

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-042

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于药品补充申请获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，公司注射用人生长激素用于治疗特纳综合征（英文简称：TS）适应症的境内生产药品补充申请已获得受理，受理号分别为：CYSB21****3 国、CYSB21****4 国、CYSB21****5 国、CYSB21****6 国、CYSB21****7 国、CYSB21****8 国。

特纳综合征又称先天性卵巢发育不全综合征，是由于体细胞中X染色体异常而引起的性染色体相关疾病，是常见的人类染色体异常疾病之一，临床主要表现为生长落后和性腺发育不良。特纳综合征患者生长迟缓始于宫内，部分患者在18月龄左右即出现进一步线性生长速度降低，3岁后更明显，至青春期时未现正常青春期应有的身高突增，成人身高常低于正常人平均身高20cm左右。

重组人生长激素已在国内外获批用于治疗多种儿童矮身材相关适应症，本次申请增加的TS适应症，已在美国、欧洲、日本获批上市。目前已收录于国内各相关诊治指南，如《矮身材儿童诊治指南》、《基因重组人生长激素儿科临床应用规范应用的建议》、《Turner综合征儿科诊疗共识》等。

公司的注射用重组人生长激素（商品名：安苏萌）已获批上市6个适应症：1）用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2）用于因Noonan综合征所引起的儿童身材矮小；3）用于因SHOX基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍；4）用于重度烧伤治疗；5）用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；6）用于接受营养支持的成人短肠综合症。本次新增适应症是对已获批适应症的丰富和补充，如能获批将有利于解决此类患儿的临床用药需求。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性。公司将对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2021 年 5 月 31 日