

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-050

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》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下发的《药品补充申请批准通知书》（受理号分别为：CYSB2101063、CYSB2101064、CYSB2101065、CYSB2101066、CYSB2101067、CYSB2101068），现就相关事项公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的基本信息

药品通用名称：注射用人生长激素

英文名/拉丁名：Human Growth Hormone for Injection

商品名称：安苏萌

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：2IU/0.67mg/支、4IU/1.33mg/支、4.5IU/1.5mg/支、6IU/2mg/支、10IU/3.33mg/支、16IU/5.33mg/支

申请内容：增加适应症：用于性腺发育不全（特纳综合征）所致女孩的生长障碍。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意增加适应症：用于性腺发育不全（特纳综合征）所致女孩的生长障碍。

上市许可持有人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

生产企业：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

二、药品的其他相关情况

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。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，公司本次获批的“特纳综合征”适应症已在美国、欧洲、日本获批上市。具体内容详见公司于 2021 年 6 月 1 日在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网发布的《安科生物：关于药品补充申请获受理的公告》（公告编号：2021-042）。

三、对公司的影响及风险提示

除上述新增适应症外，公司的注射用人生长激素（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征。本次新增适应症是对已获批适应症的丰富和补充，有利于解决此类患儿的临床用药需求。

公司将积极进行该产品新适应症的市场推广工作，产品市场销售受诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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 7 月 15 日