

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-052

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“人生长激素注射液”《药品补充申请批准通知书》，具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

公司自主研发的治疗用生物制品“人生长激素注射液”，于 2019 年 6 月获得国家药品监督管理局批准上市（规格：4IU/1.33mg/1ml/支、10IU/3.33mg/1ml/支）。目前共获批 6 种适应症：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、用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；5、用于接受营养支持的成人短肠综合征；6、用于重度烧伤治疗。

本品在原上市 2 种规格基础上，本次获得国家药品监督管理局批准新增 2 种规格：6IU/2mg/0.6ml/支和 8IU/2.66mg/0.8ml/支。至此，公司人生长激素注射液共计 4 种规格批准上市。

二、国内同产品上市情况

人生长激素在国内外已有多个适应症获批，其中治疗儿童矮身材是人生长激素的适应症之一，临床上依据患儿体重进行给药。

根据国家鼓励儿童用药适用剂型、专用规格等开发政策，公司在已上市冻干粉针剂型基础上，陆续开发并获批“人生长激素注射液”水针剂型和规格。本品获批的 4 种规格选用预灌封注射器作为包装材料，采用适当的针头规格和注射

器，具有准确的剂量预置，临床使用会更加方便、避免造成浪费，减轻家庭和社会负担，提高患儿依从性。

三、对公司的影响及风险提示

本次人生长激素注射液获批新增 2 种规格，是对已获批规格的补充，更大地满足了市场的需求，有利于公司进一步加大该产品的市场推广力度，提升公司的市场竞争力。

公司产品的市场销售受诸多因素影响，具有不确定性，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 8 月 2 日