

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-065

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于取得注射用人生长激素《药品注册证书》进展公告

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。

2021年9月15日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站《2021年09月13日药品批准证明文件待领取信息发布-1》获知，公司新增申报的注射用人生长激素用于治疗特发性矮小（英文简称：ISS）适应症的上市许可申请已经获得国家药品监督管理局批准，并披露该适应症的获准信息及相关情况，具体内容详见公司于2021年9月15日在巨潮资讯网披露《安科生物：关于注射用人生长激素新增特发性矮小适应症申请获得批准的提示性公告》（公告编号：2021-061）。

近日，公司收到了国家药品监督管理局颁发的“注射用人生长激素”《药品注册证书》文件，证书编号：2021S****0、2021S****1、2021S****2、2021S****3、2021S****4、2021S****5，具体情况公告如下：

一、主要信息

药品通用名称：注射用人生长激素

商品名称：安苏萌

剂型：注射剂

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

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：药品注册（境内生产）

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症，具体为“用于特发性身材矮小”。

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、风险提示

注射用人生长激素新增 ISS 适应症获批上市后，公司将积极进行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 10 月 21 日