

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-061

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
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

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14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》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，药品批准证明文件待领取。本次药品申请共有6个规格，受理号分别为：CXSS2100001 国、CXSS2100002 国、CXSS2100003 国、CXSS2100004 国、CXSS2100005 国、CXSS2100006 国。

矮身材是指在相似生活环境下，个体身高低于同种族、同年龄、同性别正常人群第3百分位数或低于正常人群平均身高2个标准差(-2SD)者。据统计，特发性矮小是儿童身材矮小中最常见的类型，是指无全身性、内分泌、营养性疾病或染色体异常的身材矮小，ISS患儿的出生体重和生长激素水平均正常，ISS可由多种目前尚不明确的病因引起，约占所有身材矮小儿童的60%-80%²。儿童矮身材不仅给患儿身心健康、人际交往、社会就业等带来严重危害，也给社会带来沉重的负担。

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ISS适应症，已在美国获批上市。目前，本公司注射用人生长激素是国内首个获批该适应症上市的产品。

¹ 网址：<https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/ypjfb/20210913211719110.html>

² 引自《对特发性身材矮小儿童诊断和治疗的共识声明 生长激素研究学会、Lawson Wilkins 儿科内分泌学会及欧洲儿科内分泌学会专题研讨会纪要》——《中华内分泌代谢杂志》2009年2月）

至此，公司的注射用人生长激素（商品名：安苏萌）已获批上市 8 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；7）用于性腺发育不全（特纳综合征）所致女孩的生长障碍；8）用于治疗特发性矮小适应症。本次新增适应症获批是对已获批适应症的丰富和补充，将有利于解决此类患儿的临床用药需求。

领取该药品批准证明文件后，公司将及时披露证明文件内容，并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 9 月 15 日