

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-004

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于人生长激素注射液新增适应症获得

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》，公司人生长激素注射液新增小于胎龄儿（small for gestational age, SGA）适应症的临床试验申请获得批准，具体情况如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

药品名称：人生长激素注射液

商品名称：安苏萌

受理号：CYSB2400303

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

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，批准本品针对小于胎龄儿所致儿童身材矮小适应症进行临床试验的补充申请。

二、其他相关情况

SGA 是临床上一类严重影响儿童生长发育的疾病，通常定义为出生体重和（或）身长低于同胎龄正常参考值第 10 百分位的新生儿。研究资料显示有 10%-15% 的 SGA 儿童不能实现生长追赶，成年后出现身材矮小。人生长激素治疗 SGA 的目标是加速儿童早期的线性生长过程完成追赶性生长，在儿童生长发育后期维持正常生长速度，最终使成年期身高达到正常水平。人生长激素在国内外上市多年，已广泛用于 SGA 矮小儿童的治疗。

公司人生长激素注射液具有不含防腐剂、使用便捷的特点，本次新增适应症是对公司人生长激素已获批 8 个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，提升公司的市场竞争力。

三、风险提示

本品获得临床试验批准后，公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等存在不确定性，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

2025 年 2 月 6 日