

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2016-003

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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。

2015 年 12 月 31 日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于 154 家企业撤回 224 个药品注册申请的公告》（2015 年第 287 号），公告显示安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）1 个药品两个规格申请了注册撤回，公司将按照国家新颁布的相关规定，在完成有关研究后重新申报生产。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：重组人生长激素注射液

受理号：CXSS1400019 皖、CXSS1400020 皖

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

剂型：注射剂

申请事项：治疗用生物制品 13 类

申报阶段：生产

适应症：用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、重度烧伤的治疗

二、药品的其他相关情况

重组人生长激素注射液是在注射用重组人生长激素（冻干粉针）的基础上研发的新剂型。

2013 年 7 月，国家食品药品监督管理局（现为国家食品药品监督管理总局）批准了该药以原粉针剂为参比制剂进行生物等效性试验临床试验。2014 年 8 月，国家食品药品监督管理局受理了该药申报生产的注册申请。

公司从事研发活动一直坚持真实、科学的原则，此次主动撤回该品种的注册申请是为了响应国家食品药品监督管理总局对临床数据要求及新的药品审评审批政策而审慎作出的决定。公司将尽快继续进行该品种的临床研究，在完成有关研究后重新进行该品种的申报生产。

三、对上市公司的影响

公司撤回上述药品的注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。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

2016 年 1 月 4 日