

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2018-007

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
关于注射用重组人生长激素新增适应症申请
获得受理的公告

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”）新增申报的注射用重组人生长激素两个适应症：1、努南综合症（Noonan综合征）；2、SHOX基因缺少但不伴GHD患儿，获得国家食品药品监督管理总局的受理。本次申请共有6个规格，每个规格分别新增以上两个适应症，受理号分别为：CYSB1800**4国、CYSB1800**5国、CYSB1800**6国、CYSB1800**7国、CYSB1800**8国、CYSB1800**0国，申请事项：补充申请。

努南综合症（Noonan syndrome, NS）是一种先天性遗传疾病，估计发生率为 1/1000 至 1/2500 活产婴儿。特征表现包括独特面貌、矮身高、胸腔畸形和先天性心脏病。这是一种具有完全外显率但表达可变的常染色体显性疾病。

矮小同源盒基因（short stature homeobox-containing gene, SHOX 基因）与生长缺陷和骨骼畸形有关，是与软骨发育相关的重要基因，为人类矮小症表现型基因，SHOX 基因的缺失或突变将导致一系列身高缺陷。

重组人生长激素是国内外治疗儿童矮身材的首选药物。本次申请增加的 2 个适应症：SHOX 基因缺少但不伴 GHD 患儿、Noonan 综合征分别于 2006 年、2007 年在美国被批准上市。

儿童矮身材是指在相似环境下，同种族、同性别、同年龄患者身高低于正常人群平均身高两个标准差以上或第三百分位以下。据统计我国儿童矮身材患病率为 3%左右，约有 700 万矮小症患者（包括生长激素缺乏症等多种适应症导致），90%以上矮身材患儿易产生自闭、孤立、离群，在集体生活和社交能力方面明显落后于正常儿童，进而发展为

抑郁等，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。

本次新增适应症能否获得批准须经国家食品药品监督管理总局审查，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

2018年2月28日