

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2020-038

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得《药品补充申请批件》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。

2020年5月29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《药品补充申请批件》（受理号：CYSB2000063、CYSB2000064），批件登记的相关信息如下：

药品通用名称：重组人生长激素注射液

英文名/拉丁名：Recombinant Human Growth Hormone Injection

商品名称：安苏萌

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：4IU/1.33mg/1ml/支、10IU/3.33mg/1ml/支

申请内容：申请在重组人生长激素注射液原适应症基础上增加2个新适应症：

1) 用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；2) 用于接受营养支持的成人短肠综合症。

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的补充申请，增加的新适应症为：

1、用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；2、用于接受营养支持的成人短肠综合症。

药品生产企业：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司。

重组人生长激素在国外已批准10多种适应症，是国内外治疗儿童矮身材的首选药物。公司本次增加的“用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小”和“用于接受营养支持的成人短肠综合症”适应症已分别在日本和美国获批。

除上述 2 个新增适应症外，公司重组人生长激素注射液（商品名：安苏萌）已获批适应症有“用于因内源性生长激素缺乏所引致的儿童生长缓慢”、“重度烧伤”、“Noonan 综合征引起的儿童身材矮小”、“SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍”等适应症。

本批件为在原批准适应症的基础上，增加 2 个新适应症的生产批件。公司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，存在销售不达预期风险，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

2020 年 6 月 1 日