

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-003

## 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”）收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，公司注射用人生长激素新增小于胎龄儿（small for gestational age, SGA）适应症的补充申请事项获得受理，受理号为：CYSB2400031。

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。人生长激素已在国内外上市多年，人生长激素治疗 SGA 矮小儿童，国内外已有多年成熟的应用经验。

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。

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，能否获得国家药品监督管理局批准进行临床试验、上市尚存在不确定性，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

2024 年 2 月 5 日