

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2018-088

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的进展公告

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。

2018年4月17日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）在“巨潮资讯网”披露了《安科生物：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》，公司申报注射用重组人生长激素新增五个适应症，包括：1、慢性肾功能不全肾移植前；2、特纳综合征；3、软骨发育不全；4、Prader-Willi综合征；5、短肠综合征。具体内容详见公司于2018年4月17日披露的《安科生物：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》（公告编号：2018-020）。

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，审批结论如下：

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，批准本品进行“特纳综合征”、“Prader-Willi综合征”和“慢性肾病肾移植前儿童生长障碍/迟缓适应症”的临床试验。同意免临床试验增加“FGFR3突变的软骨发育不全适应症”，同意免临床试验增加“成人短肠综合征适应症”。

本批件系国家药品监督管理局同意注射用重组人生长激素增加新适应症的临床试验批件。鉴于药物临床试验研究具有周期长、投入大的特点，该药品临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生较大影响。公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2018年11月16日