

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-006

## 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上市申请纳入优先审评程序的 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。

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用于治疗特发性矮小（英文简称：ISS）适应症的上市许可申请，于2021年2月1日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评程序，现将相关情况公告如下。

#### 一、药品基本情况

药品名称：注射用重组人生长激素

剂型：注射剂

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

受理号：CXSS2100\*\*1国、CXSS2100\*\*2国、CXSS2100\*\*3国、CXSS2100\*\*4国、  
CXSS2100\*\*5国、CXSS2100\*\*6国

拟定适应症（或功能主治）：用于特发性矮小症

优先审评理由：根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告（2020年第46号）》相关要求，经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

#### 二、药品市场及研发情况

矮身材是指在相似生活环境下，个体身高低于同种族、同年龄、同性别正常人群第3百分位数或低于正常人群平均身高2个标准差(-2SD)者。据统计，我国儿童矮身材发生率

为3%左右，而特发性矮小是儿童身材矮小中最常见的类型，是指无全身性、内分泌、营养性疾病或染色体异常的身材矮小，ISS患儿的出生体重和生长激素水平均正常，ISS可由多种目前尚不明确的病因引起，约占所有身材矮小儿童的60%-80%<sup>1</sup>。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。

重组人生长激素已在国内外获批用于治疗多种儿童矮身材相关适应症，本次申请增加的ISS适应症，已在美国获批上市。目前，国内尚未批准上市，但生长激素用于治疗特发性矮小已纳入中华医学会儿科学杂志《矮身材儿童诊治指南》及《特发性身材矮小儿童诊断和治疗的共识声明》等行业诊疗指南。

公司的注射用重组人生长激素（商品名：安苏萌）用于治疗特发性矮小适应症的上市申请已于日前获得国家药品监督管理局受理（详见公司于2021年1月12日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）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2021-001）），此次被纳入优先审评程序，将有力推动特发性矮小适应症早日获批，进一步强化公司“安苏萌”产品的差异化竞争优势，为此类患儿提供一种有效的治疗途径。

### 三、风险提示

考虑到药品注册申请的审评时间和结果具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2021年2月8日

---

<sup>1</sup> 引自《对特发性身材矮小儿童诊断和治疗的共识声明 生长激素研究学会、Lawson Wilkins 儿科内分泌学会及欧洲儿科内分泌学会专题研讨会纪要》—《中华内分泌代谢杂志》2009年2月