

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2019-043

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于重组人生长激素注射液获得药品生产批件的公告

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。

2019年6月13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颁发的“重组人生长激素注射液”（批件号：2019S0***8、2019S0***9）药品生产注册批件。表明公司重组人生长激素注射液已完成上市前研发注册的各环节工作，即将进入投产上市阶段，批件相关情况如下：

一、注册批件基本信息

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

主要成分：重组人生长激素

剂型：注射剂

规格：10IU/3.33mg/1ml/支、4IU/1.33mg/1ml/支

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字 S20190028、国药准字 S20190029

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，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品研发及相关情况

2017年8月，公司向国家药品监督管理局递交的“重组人生长激素注射液”生产注册申请并获得受理。本次重组人生长激素注射液批准适用于因内源性生长

激素缺乏所致的儿童生长缓慢、Noonan 综合征所引起的身材矮小、SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍以及重度烧伤治疗。

注射用重组人生长激素（剂型：冻干粉针；商品名：安苏萌）是公司主要生物制品之一。重组人生长激素注射液是在公司现有的粉针剂型的基础上研发的新剂型，该剂型不含防腐剂、具有使用方便的特点，具有较强的市场竞争力。

三、同类药品市场状况

生长激素是国内外治疗儿童生长矮小症的一线优选药物。目前，国内尚有长春金赛药业股份有限公司、Novo Nordisk A/S 的该药品获批上市销售。

四、风险提示

公司重组人生长激素注射液获批生产上市，增加了公司的产品种类，提高了公司的核心竞争力，但产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2019 年 6 月 13 日