

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-031

## 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获得

### 药物临床试验批准通知书的公告

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下发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展小于胎龄儿（small for gestational age, SGA）所引起的儿童身材矮小适应症的临床试验，具体情况如下：

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。具体内容详见公司于 2024 年 2 月 5 日在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网刊登的《关于注射用人生长激素新增适应症申请获得受理的公告》（公告编号：2024-003）。

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。

本品获得临床试验批准后，公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等存在不确定性，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

2024年4月29日