

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-078

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-Fc 融合蛋白注射液获得药品注册申请受理的公告

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。

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》，公司申报的“AK2017注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）临床试验申请已获得受理，受理号为：CXSL2200504 国。具体情况如下：

一、该药品基本情况

- 1、药品名称：AK2017注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
- 4、药品相关介绍

本次申报的“AK2017注射液”是采用Fc融合技术研发的一款“长效”生长激素药品，其N端的氨基酸序列与人生长激素的氨基酸序列完全相同，C端的Fc能够延长半衰期，具有减少给药频次、提高患者用药依从性的重要意义。国内外目前均无Fc融合蛋白类长效生长激素上市。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，药品从研制、临床试验报批、开展药物临床试验到投产前的周期长、环节多，后续能否获得国家药品监督管理局的批准进行临床试验、上市尚存在诸多不确定性，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

2022年10月10日