

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-099

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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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》，批准公司自主研发的“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

1、药品名称：AK2017注射液

2、受理号：CXSL2200504

3、申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

4、审查结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年10月9日受理的AK2017注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢的临床试验。

二、药物研发及相关情况

AK2017 注射液是采用 Fc 融合技术自主研发的一款“长效”生长激素药品，是重组人 GH 同源二聚体与通过突变的人 IgG4-Fc 的融合蛋白。其 N 端的生长激素的氨基酸序列与人内源性生长激素的氨基酸序列完全相同，可与人生长激素受体结合，激活 JAK/STAT 信号通路，进而上调胰岛素样生长因子等一系列基因的转录和表达，促进蛋白质合成及骨骼、内脏和全身生长；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。临床前研究数据表明 AK2017 注射液安全有效，具有增加机体生长的药效作用，并且相比每天给药

的常规人生长激素具有明显长效作用。国内外目前均无 Fc 融合蛋白类长效生长激素上市。

三、风险提示

本次获得药物临床试验批准后，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均存在不确定性，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

2022 年 12 月 29 日