

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

关于全资孙公司注册成为美国市场依诺肝素钠制剂供应商的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、基本情况

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）的全资孙公司深圳市天道医药有限公司（以下简称“天道医药”）近日收到通知，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）已批准其注册成为美国一家依诺肝素钠制剂上市许可持有人（该持有人在仿制药销售领域拥有广泛的渠道和丰富的经验，2019年实现净销售收入近百亿美元）的药品及原料药供应商。基本情况如下：

（一）药品名称：依诺肝素钠注射液（Enoxaparin Sodium Injection）

（二）适应症：预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。治疗已形成的深静脉血栓，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。

（三）剂型：注射液

（四）规格：100 mg/mL（30mg/0.3mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL, 80mg/0.8mL）；
150 mg/mL（120mg/0.8mL）

（五）注册分类：仿制药

（六）补充批准内容：增加原上市许可项下药物及原料药供应商，即深圳市天道医药有限公司

二、对公司的影响

至此，天道医药的Inhixa、Neoparin和Prolongin三个品牌的依诺肝素钠制剂产品，已合共在35个国家获批并在21个国家实现销售；此外，天道医药亦可向包括美国在内的其他15个国家的客户供应依诺肝素钠注射液。此次获批是天道医药依诺肝素钠原料药的药物主文件（DMF, Drug Master File）在美国首次被FDA批准激活应用。

美国是全球依诺肝素钠制剂销售的主要市场之一，根据弗若斯特沙利文发布的报告，2019年美国依诺肝素钠制剂市场销售额为4.55亿美元，约占全球市场销售额的17%；预计美国市场将以10.7%的年复合增长率于2025年达到8.38亿美元。

2020年上半年，公司依诺制剂全球销售额同比增长37%，达6.4亿元人民币。天道医药与美国依诺肝素钠制剂上市许可持有人为战略合作伙伴，由天道医药供应药品，该合作伙伴负责所有销售与分销相关费用。本次获批注册是公司制剂业务开拓美国市场的起点，预计将于2020年内实现销售，未来在美国的制剂业务增长将进一步巩固公司的全球布局。

三、重要提示

《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司指定信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。

公司经营发展中面临的主要风险已在《2019年年度报告》“第四节 经营情况讨论及分析”之“九、公司未来发展的展望”之“（三）可能面对的风险”以及公司的招股文件中“风险因素”一节详细披露。

公司郑重提请投资者注意：投资者应充分了解股票市场风险和公司定期报告、招股文件中披露的风险因素，审慎决策、理性投资。

特此公告。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月二十二日