

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9989)

自願公告

「依諾肝素鈉注射液」 獲FDA的ANDA批准

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」或「海普瑞」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司全資子公司深圳市天道醫藥有限公司(「深圳天道」)已獲悉，美國食品和藥物管理局(「FDA」)已批准其依諾肝素鈉注射液的新藥簡略申請(「ANDA」)。

藥品基本信息

- (一) 藥品名稱：依諾肝素鈉注射液 (Enoxaparin Sodium Injection USP)
- (二) 適應症：用於預防和治療深靜脈血栓栓塞，如腹部手術、髖關節置換手術、膝關節置換手術等深靜脈血栓形成的預防和治療，同時也可用於預防不穩定型心絞痛和非Q波心肌梗死，治療急性ST段抬高型心肌梗死等
- (三) 劑型：注射液

(四)規格：30mg/0.3mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL, 80mg/0.8mL , 100mg/1mL, 120mg/0.8mL, 150 mg/1mL

(五)註冊分類：仿製藥

對本公司的裨益及影響

根據IQVIA的數據顯示，美國作為僅次於歐洲的全球第二大依諾肝素鈉製劑消費市場，2022年依諾肝素鈉製劑銷量約100百萬支，約佔全球市場銷量的13%。海普瑞歷來十分重視美國市場，自2020年9月獲美國FDA批准向依諾肝素鈉製劑上市許可持有方供應藥物後，公司便通過合作夥伴進入美國市場，以銷售本集團生產的依諾肝素鈉製劑。在過去兩年，合作夥伴銷售本集團生產的依諾肝素鈉製劑，其終端市場佔比得到快速提升，2022年銷售量更是位居前列，體現了美國市場對本集團產品質量的認可。

本次ANDA獲批，代表著海普瑞的依諾肝素鈉製劑可以由旗下自營銷售團隊在美國市場進行銷售，通過自營銷售網絡及渠道的覆蓋，進一步提升公司依諾肝素鈉製劑在美國的市場佔有率。公司自營團隊天道美國成立於2021年5月，是海普瑞旗下的全資子公司，2022年初開始在美國銷售標準肝素製劑。團隊有多名在美國醫藥行業深耕十年以上的從業者，其行政總裁擁有三十多年的美國醫藥銷售經驗，曾任職於多家全球仿製藥公司。目前天道美國在美國已與三大批發商簽約，營銷網絡全面覆蓋美國五十個州，並與美國最大的GPO(美國藥品集中採購組織Group Purchasing Organization)和透析中心簽約。

我們認為本次ANDA獲批是本集團製劑業務實施國際化佈局的又一重要成果，再次證明本集團進軍海外市場的能力。未來，隨著該品種的上市，我們的自營團隊會持續發力，進一步加快本集團拓展美國市場的進程及銷售渠道建設，為後續進一步加強海外市場發展做好鋪墊。

特此公告。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李鋌

中國，深圳
2023年3月16日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋌先生、李坦女士及單宇先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、陳俊發先生及王肇輝先生。