

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2023--007

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

关于依诺肝素钠注射液获得美国药品注册批件的公告

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”）近期收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的依诺肝素钠注射液 ANDA 批准通知，现将相关情况公告如下：

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

（二）适应症：用于预防和治疗深静脉血栓栓塞，如腹部手术、髋关节置换手术、膝关节置换手术等深静脉血栓形成的预防和治疗，同时也可用于预防不稳定型心绞痛和非 Q 波心肌梗死，治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死等。

（三）剂型：注射液

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

（五）注册分类：仿制药

（六）ANDA 号：205660

二、对公司的影响

根据IQVIA的数据显示，美国作为仅次于欧洲的全球第二大依诺肝素钠制剂消费市场，2022年依诺肝素钠制剂销量约1亿支，约占全球市场销量的13%。海普瑞历来十分重视美国市场，自2020年9月获美国FDA批准向依诺肝素钠制剂上市许可持有方供应药品后，公司便通过合作伙伴进入美国市场，以销售本集团生产的依诺肝素钠制剂。在过去两年，合作伙伴销售本集团生产的依诺肝素钠制剂，其终端市场占比得到快速提升，2022年销售量更是位居前列，体现了美国市场对本集

团产品质量的认可。

本次ANDA获批,代表着海普瑞的依诺肝素钠制剂可以由旗下自营销售团队在美国市场进行销售,通过自营销售网络及渠道的覆盖,进一步提升公司依诺肝素钠制剂在美国的市场占有率。公司自营团队天道美国成立于2021年5月,是海普瑞旗下的全资孙公司,2022年初开始在美国销售标准肝素制剂。团队有多名在美国医药行业深耕10年以上的从业者,CEO拥有30多年的美国医药销售经验,曾任职于多家全球仿制药公司。目前天道美国在美国已与3大批发商签约,营销网络全面覆盖美国50个州,并与美国最大的GPO(美国药品集中采购组织,Group Purchasing Organization)和透析中心签约。

我们认为本次ANDA获批是本集团制剂业务实施国际化布局的又一重要成果,再次证明本集团进军海外市场的能力。未来,随着该品种的上市,我们的自营团队会持续发力,进一步加快本集团拓展美国市场的进程及销售渠道建设,为后续进一步加强海外市场发展做好铺垫。

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。

公司郑重提请投资者注意:投资者应充分了解股票市场风险及公司定期报告中披露的风险因素,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
二〇二三年三月十七日