

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，概不對因公告全部或任何部份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)

關於依諾肝素鈉注射液全部規格率先通過 仿製藥一致性評價的公告

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第13.10B條以及《深圳證券交易所股票上市規則》的要求作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，旗下全資附屬公司深圳市天道醫藥有限公司(「深圳天道」)近日收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》(「通知書」)，深圳天道國內在售全部五個規格的依諾肝素鈉注射液通過仿製藥品質和療效一致性評價(「一致性評價」)。

藥品基本信息

- (一) 藥品名稱：依諾肝素鈉注射液(Enoxaparin Sodium Injection)
- (二) 適應症：預防靜脈血栓栓塞性疾病(預防靜脈內血栓形成)，特別是與骨科或普外手術有關的血栓形成。治療已形成的深靜脈血栓，伴或不伴有肺栓塞，臨床症狀不嚴重，不包括需要外科手術或溶栓劑治療的肺栓塞。治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗死，與阿司匹林合用。用於血液透析體外循環中，防止血栓形成
- (三) 規格：20mg/0.2mL，40mg/0.4mL，60mg/0.6mL，80mg/0.8mL，100mg/1.0mL
- (四) 註冊分類：化學藥品
- (五) 原藥品批准文號：國藥准字H20056846，國藥准字H20056847，國藥准字H20056848，國藥准字H20056849，國藥准字H20056850
- (六) 審批結論：經審查，本品通過仿製藥品質和療效一致性評價，同意進行品質標準的變更，品質標準、生產工藝按通知書執行，有效期36個月。

其他相關信息

研究表明，依諾肝素製劑可用於治療心臟病學、腎臟病學及神經病學領域的眾多疾病。與新型口服抗凝血劑相比，依諾肝素製劑具備更廣的應用範圍，並可用於治療新型口服抗凝血劑未獲准治療的疾病。例如，依諾肝素製劑可用於治療急性ST段抬高型心肌梗死及預防血液透析中的血栓，以及預防不穩定型心絞痛及非Q波心肌梗死中的缺血併發症。依諾肝素製劑對於適應症的廣泛應用及持續拓展證明全球依諾肝素市場具備巨大的增長潛力。

歐美是依諾肝素鈉製劑的主要市場，中國的依諾肝素製劑市場近年來增長迅速。根據弗若斯特沙利文報告，中國市場的依諾肝素鈉製劑銷售額從2014年的1.03億美元增至2019年的3.08億美元，年複合增長率為24.5%。中國市場具有巨大的發展潛力。相較於歐洲及美國等依諾肝素製劑滲透率相對較高的地區，中國等新興市場的依諾肝素製劑人均使用量低得多。2018年歐盟的依諾肝素人均使用量為0.95支，而2018年中國人均使用量仍然相對較低，為0.03支。隨著更多仿製藥投入市場，以及患者及醫生對抗凝血重要性的認識提高，依諾肝素製劑於新興市場(特別是中國)的滲透率將不斷提升。2019年中國依諾肝素使用量為0.52億支／瓶，預計將以23.6%的年複合增長率增至2025年的1.86億支／瓶。2019年中國的依諾肝素總銷售額達到3.08億美元，預計將於2025年達到6.98億美元。

深圳天道的全部五個規格依諾肝素鈉製劑產品，已合共在35個國家獲批並在21個國家實現銷售；此外，深圳天道亦可向包括美國在內的其他15個國家的客戶供應依諾肝素鈉注射液。2020年上半年，本公司依諾製劑全球銷售額同比增長37%，達人民幣6.4億元。

對本公司的裨益及影響

根據《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(國辦發[2016]8號)的規定，對於通過仿製藥一致性評價的藥品品種，醫療機構應優先採購並在臨床中優先選用，同品種藥品通過一致性評價的生產企業達到三家以上的，在藥品集中採購等方面不再選用未通過一致性評價的品種。

深圳天道是國內首家申請並獲通過全部五個依諾肝素鈉規格的注射液仿製藥一致性評價的企業，所覆蓋的產品規格亦是已申報該品種一致性評價的企業中最全面的。目前，深圳天道的依諾肝素鈉製劑以出口歐盟為主，國內銷售佔整體依諾肝素鈉製劑業務收入相對較小。本次深圳天道的國內在售全部五個規格的依諾肝素鈉注射液率先通過一致性評價，將增加深圳天道在國內市場的競爭力，有利於深圳天道在各省的藥品集中採購不斷推廣的新市場環境下搶佔先機，預計將對本公司未來經營業績產生正面影響。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李鋰

中國，深圳
2020年10月26日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋰先生、李坦女士、單宇先生及孫暄先生；本公司非執行董事為步海華先生；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。