

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2025-026

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EMA新增生产商批准的公告

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。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”或“公司”）近日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）签发的关于依诺肝素钠注射液新增成品制造商的批准通知。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

（一）通用名称：依诺肝素钠

（二）商品名：Inhixa

（三）剂型：注射液

（四）规格：20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml, 100mg/1ml, 120mg/0.8ml, 150mg/1ml

（五）批准事项：新增生产商深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

（六）生产场地地址：中国深圳市坪山区坑梓街道荣田路1号

（七）批准文号：EMA/VR/0000262543

二、对公司的影响

海普瑞坪山园区新建预灌封制剂生产线项目于2022年正式启动，首期新建三条预灌封生产线设计产能为3.3亿支/年，按照中国、欧美药品法规标准设计建造，用于生产依诺肝素钠预灌封注射液。该项目已完成建设并通过欧盟GMP认证，详情请见《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于获得GMP证书的公告》（2025-003）。

本次公司坪山园区预灌封制剂生产线获得EMA的许可，标志着公司坪山园区

生产的依诺肝素钠注射液已获得在欧洲经济区（EEA）实现商业化的资格，本次获批将为公司进一步推进制剂国际化战略提供更加充足的产能保障，切实提高公司市场竞争力；同时，依托强大的预灌针生产能力，以及公司成熟的自营销售网络及渠道，公司助力中国药企药品出海欧美市场的战略将得到有力的支持和推动，对公司未来业务拓展有深远且积极的影响。

三、风险提示

本次坪山制剂生产场地的获批对公司现阶段业绩暂不会产生重大影响。由于医药行业的特点，药品的生产和销售可能受到政策法规调整、市场环境变化等不确定因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇二五年六月十八日