

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2020-086

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率先通过仿制药一致性评价的公告

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“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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，天道医药国内在售全部5个规格的依诺肝素钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：依诺肝素钠注射液

规格：20mg/0.2mL，40mg/0.4mL，60mg/0.6mL，80mg/0.8mL，100mg/1.0mL

注册分类：化学药品

药品生产企业：深圳市天道医药有限公司

原药品批准文号：国药准字H20056846，国药准字H20056847，国药准字H20056848，国药准字H20056849，国药准字H20056850

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意进行质量标准的变更，质量标准、生产工艺按所附执行，有效期36个月。

二、其他相关信息

研究表明，依诺肝素制剂可用于治疗心脏病学、肾脏病学及神经病学领域的众多疾病。与新型口服抗凝血剂相比，依诺肝素制剂具备更广的应用范围，并可用于治疗新型口服抗凝血剂未获准治疗的疾病。例如，依诺肝素制剂可用于治疗急性ST段抬高型心肌梗死及预防血液透析中的血栓，以及预防不稳定型心绞痛及

非Q波心肌梗死中的缺血并发症。依诺肝素制剂对于适应症的广泛应用及持续拓展证明全球依诺肝素市场具备巨大的增长潜力。

欧美是依诺肝素钠制剂的主要市场，中国的依诺肝素制剂市场近年来增长迅速。根据弗若斯特沙利文报告，中国市场的依诺肝素钠制剂销售额从2014年的1.03亿美元增至2019年的3.08亿美元，年复合增长率为24.5%。中国市场具有巨大的发展潜力。相较于欧洲及美国等依诺肝素制剂渗透率相对较高的地区，中国等新兴市场的依诺肝素制剂人均使用量低得多。2018年欧盟的依诺肝素人均使用量为0.95支，而2018年中国人均使用量仍然相对较低，为0.03支。随着更多仿制药投入市场，以及患者及医生对抗凝血重要性的认识提高，依诺肝素制剂于新兴市场（特别是中国）的渗透率将不断提升。2019年中国依诺肝素使用量为0.52亿支/瓶，预计将以23.6%的年复合增长率增至2025年的1.86亿支/瓶。2019年中国的依诺肝素总销售额达到3.08亿美元，预计将于2025年达到6.98亿美元。

天道医药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。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。

三、对公司的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

天道医药是国内首家申请并通过依诺肝素钠注射液仿制药一致性评价的企业，所覆盖的产品规格亦是已申报该品种一致性评价的企业中最全面的。目前，天道医药的依诺肝素钠制剂以出口欧盟为主，国内销售收入占整体依诺肝素钠制剂业务收入比例较低。本次天道医药国内在售全部5个规格的依诺肝素钠注射液率先通过一致性评价，将增加天道医药在国内市场的竞争力，有利于天道医药在药品集中采购不断推广的新市场环境下抢占先机，预计将对公司未来经营业绩产生正面影响。

四、风险提示

《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：药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者充分了解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

二〇二〇年十月二十七日