

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**

**關於依諾肝素鈉注射液獲得EMA新增生產商批准**

本公告由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「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進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團收到歐洲藥品管理局(「EMA」)簽發的關於Inhixa(本集團依諾肝素鈉注射液領先藥物之一)新增生產商的批准通知，詳情載列如下：

**批准詳情**

- |            |   |
|------------|---|
| (一) 產品名稱   | : 依諾肝素鈉注射液  |
| (二) 註冊產品名稱 | : Inhixa  |
| (三) 劑型     | : 注射液   |
| (四) 規格     | : 20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL, 80mg/0.8mL, 100mg/1mL, 120mg/0.8mL, 150mg/1mL |
| (五) 批准事項   | : 新增生產商深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司   |
| (六) 生產場地位址 | : 中國深圳市坪山區坑梓街道榮田路1號   |
| (七) 批准文號   | : EMA/VR/0000262543   |

## 對本公司的裨益及影響

海普瑞坪山園區新建預灌封製劑生產線項目於2022年正式啟動，首期新建三條預灌封生產線設計產能為3.3億支／年，其按照中國、歐美藥品法規標準設計建造，用於生產依諾肝素鈉預灌封注射液。該項目已完成建設並通過歐盟《藥品生產質量管理規範》認證。有關進一步詳情請參閱本公司日期為2025年2月14日的公告。

是次本公司坪山園區預灌封製劑生產線獲得EMA的許可，標誌著本公司坪山園區生產的依諾肝素鈉注射液已獲得在歐洲經濟區(EEA)實現商業化的資格，本次獲批將為本公司進一步推進製劑國際化戰略提供更加充足的產能保障，切實提高公司市場競爭力；同時，依託強大的預灌針生產能力，以及本公司成熟的自營銷售網路及渠道，本公司助力中國藥企藥品出海歐美市場的戰略將得到有力的支持及推動，對本公司未來業務拓展有深遠且積極的影響。

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  
李鋰

中國深圳  
二零二五年六月十七日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋰先生、李坦女士、單宇先生及張平先生；及本公司獨立非執行董事為呂川博士、黃鵬先生及易銘先生。