

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阿根廷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”）近期收到阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局（ANMAT）签发的依诺肝素钠注射液批准通知。现将相关情况公告如下：

（一）产品名称：依诺肝素钠注射液

（二）注册商品名：ENOPARIN

（三）剂型：注射液

（四）规格：0.2ml:20mg, 0.4ml:40mg, 0.6ml:60mg, 0.8ml:80mg

（五）适应症：

1. 预防中高风险外科手术引起的静脉血栓栓塞性疾病，特别是接受骨科或普外手术（包括癌症手术）的患者；
2. 预防急性疾病（如急性心力衰竭、呼吸衰竭、严重感染或风湿性疾病）引起的行动限制且静脉血栓栓塞风险增加的患者的静脉血栓栓塞性疾病；
3. 治疗深静脉血栓和肺栓塞，但需溶栓治疗或手术的肺栓塞除外；
4. 活动性癌症患者深静脉血栓和肺栓塞的长期治疗及预防复发；
5. 用于血液透析体外循环中，预防血栓的形成；
6. 急性冠状动脉综合征；

-与阿司匹林联合，治疗不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高型心肌梗死；

-治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，包括需要接受药物治疗或经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。

（六）许可有效期：五年

二、对公司的影响

本次获批，代表着海普瑞的依诺肝素钠制剂可以在阿根廷市场进行销售，将进一步提升公司依诺肝素钠制剂在全球的市场占有率。我们认为本次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，海普瑞将会持续发力，加快集团拓展全球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、主要获批市场情况

截至本公告日，公司依诺肝素钠制剂在全球超过40个国家及地区获批上市，其中重要获批市场包括中国、美国、欧盟、英国、瑞士、波兰、巴西、哥伦比亚、智利、加拿大、沙特、阿联酋、马来西亚、澳大利亚、新西兰、泰国等。

四、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
二〇二五年二月二十七日