

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2025-003

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

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”“海普瑞”）近日收到波兰卫生监督机构（Chief Pharmaceutical Inspector）颁发的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》（以下简称“GMP 证书”），该证书已在欧洲药品管理局（EMA）网站公示，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

生产地址：中国深圳市坪山区坑梓街道荣田路 1 号

证书编号：ISF.405.8.2025.MP.1 WTC /0598_01_01/13

认证产线：PFS1~PFS3 灌装生产线，PFSP1~PFSP4 包装线

认证产品：依诺肝素钠预灌封注射液

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。2024 年该项目完成建设并首次通过欧盟 GMP 认证。根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产线已符合欧盟 GMP 标准。

欧洲是海普瑞全球制剂业务的重要市场，近年来，公司旗下依诺肝素钠制剂市场份额稳居欧洲前二，新建制剂生产线获得 GMP 证书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

本次获得 GMP 证书不会对公司现阶段业绩产生重大影响。由于医药行业的特点，药品在国际市场的具体销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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
二〇二五年二月十五日