

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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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

自歐洲藥品管理局取得藥品GMP證書

本公告乃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發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已於近日收到波蘭衛生監督機構(Chief Pharmaceutical Inspector)根據歐洲藥品管理局(「EMA」)相關規定發出的「Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer」(「藥品GMP證書」)。現將有關資料公佈如下：

藥品GMP證書之詳情

| | | |
|------|---|--|
| 公司名稱 | : | 深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司 |
| 生產地址 | : | 中國深圳市坪山區坑梓街道榮田南1號 |
| 證書編號 | : | ISF. 405.8.2025 MP.1 WTC/0598_01_01/13 |
| 認證產線 | : | PFS1-PFS3灌裝生產線、PFSP1-PFSP4包裝線 |
| 認證產品 | : | 依諾肝素鈉預灌注射液(如有) |

對本公司之影響

海普瑞坪山園區的新建預灌封製劑生產線項目於二零二二年正式啟動。第一期工程涉及三條預灌封製劑生產線的建設，設計年產能為330百萬支。該等生產線按照中國、歐洲及美國的藥物監管標準設計建造，並將用於生產依諾肝素鈉預灌注射液。截至二零二四年，該項目已完成並首次通過歐洲聯盟（「歐盟」）GMP認證。根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明本次接受認證的生產線已符合歐盟GMP標準。

歐洲乃本公司全球製劑業務的重要市場。近年來，本集團旗下依諾肝素鈉製劑的市場佔有率一直位居歐洲前二位。新製劑生產線獲得藥品GMP證書將為本集團進一步推進國際化戰略提供充足的產能保障，並有效提升本集團的市場競爭力。此外，本集團憑藉其強大的預灌製劑生產能力，以及成熟的自營銷售網絡及渠道，本集團將可強力支持並推動協助中國製藥企業進軍歐美市場的戰略。我們相信，此舉將對本公司未來的業務拓展產生深遠且積極的影響。

風險警告

本公司預計取得藥品GMP證書將不會對本公司當期業績產生重大影響。由於醫藥行業的特點，藥品在國際市場的具體銷售情況容易受到市場環境變化、匯率波動及其他因素所影響。股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務必審慎行事。

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
二零二五年二月十四日

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；本公司獨立非執行董事為呂川博士、黃鵬先生及易銘先生。