

深圳市海普瑞药业股份有限公司澄清公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、 传闻情况

近期，国内个别媒体刊登了涉及本公司的文章，其主要内容为：

记者采访了美国食品和药物管理局（FDA）发言人瑞雷（Karen Riley），瑞雷指出，从FDA的DMF（药物主控文件）库可以看出，得到FDA许可的中国肝素钠原料药企业绝不止海普瑞一家。记者从瑞雷转发的DMF数据库文件中发现，中国得到FDA许可的肝素钠原料药生产企业至少有5家。

二、 澄清说明

经核实，对上述媒体报道澄清如下：

（一）关于原料药生产企业进行FDA认证程序的说明

肝素钠原料药的FDA认证是指完成了下列一系列步骤而取得作为美国肝素钠制剂原料药供应商的资格，产品肝素钠原料药作为美国肝素钠制剂的原料药进入美国。需要按顺序完成以下步骤：

- 1、场地注册(Site registration)
- 2、产品注册（Drug List）
- 3、向FDA申报药品主文件（DMF）并获得DMF号
- 4、DMF被制剂产品销往美国的制剂厂引用进而被激活，即制剂厂向FDA申报拟使用某原料药厂的原料药的补充申报
- 5、FDA对原料药厂进行GMP现场检查
- 6、原料药厂通过FDA的GMP现场检查
- 7、制剂厂用原料药厂的原料药生产的制剂获得FDA批准
- 8、每年的维护

任何一家原料药生产企业都有权利向 FDA 递交 DMF 文件，FDA 会给递交者一个 DMF 号，并且在其官方网站公示，但这不代表 FDA 许可其生产的产品可以作为原料药供给制剂厂而进入美国市场。

如果第 5 个步骤完成后，即原料药厂通过 FDA 的 GMP 现场检查，FDA 会以书面函件形式通知原料药生产企业。

第 7 个步骤完成以后，制剂企业即可使用 FDA 批准的原料药厂提供的原料药，生产可在美国市场销售的制剂，但并不会在 FDA 网站公示。

(二) 海普瑞作为原料药企业通过 FDA 认证的过程

- 1、海普瑞于 2003 年 3 月 18 日在 FDA 完成场地注册(Site registration)；
- 2、海普瑞于 2003 年 4 月 30 日在 FDA 完成 Drug List；
- 3、海普瑞于 2004 年 11 月 17 日向 FDA 申报药品主文件(DMF)，并于 2005 年 1 月 13 日收到 FDA 受理函，并被分配了 DMF 号：17845；
- 4、2004 年 12 月 8 日 American Pharmaceutical Partners,Inc.(APP, 美国标准肝素制剂生产企业,海普瑞客户)向美国 FDA 提交了肝素钠制剂的补充新药申请，旨在将海普瑞增加为肝素钠原料药供应商；FDA 向 APP 确认于 2005 年 2 月 18 日收到了上述申请；
- 5、2005 年 3 月 8 日，FDA 发出对海普瑞原料药 GMP 的现场检查通知，检查时间为 4 月 25 日—28 日；
- 6、2005 年 4 月 25 日—28 日，海普瑞通过 FDA 对肝素钠原料药 GMP 的现场检查。2005 年 6 月 27 日，FDA 的药品评价及研究中心（CDER）向海普瑞发出 FDA 认证信函和 EIR 报告；
- 7、2005 年 5 月 27 日，FDA 向 APP 发出通知，批准 APP 将海普瑞作为其肝素钠注射液的原料药生产厂商；
- 8、此后，海普瑞作为美国肝素制剂的原料药供应商，定期递交年报、不定期更新 DMF、接受 FDA 的例行现场检查并获得通过。

据本公司了解，截止本公告出具之日，本公司是国内唯一一家按照上述 FDA 的完整认证程序通过 FDA 认证，并持有 FDA 的药品评价及研究中心（CDER）的认可函件，目前仍然是我国唯一一家通过美国 FDA 认证的肝素钠原料药生产

企业，以原料药的方式直接出口至美国制剂生产厂生产肝素制剂。

三、 重要提示

《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为本公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的正式公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市海普瑞药业股份有限公司

董事会

二〇一〇年五月十四日