

证券代码：000915

证券简称：华特达因

公告编号：2025-024

## 山东华特达因健康股份有限公司

### 关于子公司达因药业获得药品注册证书的公告

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。

近日，山东华特达因健康股份有限公司（以下简称公司）的子公司山东达因海洋生物制药股份有限公司（以下简称达因药业）收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》（证书编号：2025S01383），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书基本情况

|          |                |                  |                    |
|----------|----------------|------------------|--------------------|
| 药品名称     |                | 丙戊酸钠口服溶液         |                    |
| 主要成分     |                | 丙戊酸钠             |                    |
| 剂型       | 口服溶液剂          | 申请事项             | 药品注册（境内生产）         |
| 规格       | 40ml：8g        | 注册分类             | 化学药品 4 类           |
| 药品注册标准编号 | YBH10372025    | 药品有效期            | 24 个月              |
| 包装规格     | 1 瓶/盒          | 处方药/非处方药         | 处方药                |
| 上市许可持有人  |                | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |                    |
| 生产企业     |                | 山东达因海洋生物制药股份有限公司 |                    |
| 药品批准文号   | 国药准字 H20254187 | 药品批准文号有效期        | 至 2030 年 05 月 12 日 |

#### 二、药品的其他相关情况说明

丙戊酸钠口服溶液适应症为适用于全面性、部分性或其他类型癫痫。

该品种规格（40ml：8g）是目前国内上市的丙戊酸钠口服溶液规格（300ml：12g）的独家规格。

该品种的研发得到十四五国家重点研发计划的支持。

#### 三、获得药品注册证书对公司的影响及风险提示

达因药业获得丙戊酸钠口服溶液《药品注册证书》，进一步丰富了公司儿童用药产品管线，有助于公司发展战略的实现和竞争力的增强，对公司致力于儿童健康事业和业绩的提升将产生积极影响。

药品销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

山东华特达因健康股份有限公司董事会

2025 年 05 月 24 日