

山东华特达因健康股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

山东华特达因健康股份有限公司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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将有关信息披露如下：

一、药物临床试验批准通知书基本内容

药物名称	异丙托溴铵吸入气雾剂
批件类别	药物临床试验批准通知书
受理号	CXHL2500061
批件号	2025LP01446
剂型	气雾剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	化学药品注册分类 4 类
申请人	山东达因海洋生物制药股份有限公司
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于预防和治疗与慢性阻塞性气道疾病相关的呼吸困难：慢性阻塞性支气管炎伴或不伴有肺气肿；轻到中度支气管哮喘的临床试验。

二、药品的其他相关情况

近日，达因药业向国家药品监督管理局递交异丙托溴铵吸入气雾剂的药物临床试验申请获得批准。该药品拟用于儿童和成人预防和治

疗与慢性阻塞性气道疾病相关的呼吸困难；慢性阻塞性支气管炎伴或不伴有肺气肿；轻到中度支气管哮喘的治疗。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验，临床试验完成后申报并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策、研发周期长等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

山东华特达因健康股份有限公司董事会

2025年5月30日