

证券代码：000915 股票简称：华特达因 编号：2021-026

## 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

本公司及其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。

近期，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：2021S00502），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	地氯雷他定口服液		
主要成分	地氯雷他定		
剂型	口服溶液剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	100ml:50mg	注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准标号	YBH05572021	药品有效期	24 个月
包装规格	100ml/瓶，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 H20213379	药品批准文号有效期	至 2026 年 5 月 18 日

#### 二、药品的其他相关情况说明

地氯雷他定为第二代新型 H1 抗组胺药，与第一代相比，无中枢神经系统和心脏毒性，具有安全性高、起效快、作用持久等优势，是荨麻疹和过敏性鼻炎的一线治疗药物。

#### 三、获得药品注册证书对公司的影响

达因药业获得地氯雷他定口服液的药品注册证书,进一步丰富了产品管线,有利于增强竞争实力,对其今后业绩的提升产生积极影响。

特此公告

山东华特达因健康股份有限公司董事会

二〇二一年五月二十七日