

证券代码：000915 证券简称：华特达因 公告编号：2024-036

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：2024S02791），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	西甲硅油乳剂		
主要成分	西甲硅油		
剂型	口服乳剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	40mg/ml（聚二甲基硅氧烷：38.38mg/ml；二氧化硅：1.62mg/ml）（30ml/瓶）	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH26992024	药品有效期	18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H20249391	药品批准文号有效期	至2029年11月14日

二、药品的其他相关情况说明

西甲硅油乳剂，适应症为 1. 用于治疗由胃肠道中聚集了过多气体而引起的不适症状：如腹胀等，术后也可使用。2. 可作为腹部影像学检查的辅助用药（例如 X-线，超声、胃镜检查）以及作为双重对比显示的造影剂悬液的添加剂。

三、获得药品注册证书对公司的影响及风险提示

达因药业获得西甲硅油乳剂《药品注册证书》，是公司一贯聚焦儿童健康产业取得的重要进展，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

2024年11月22日