

证券代码：000915

证券简称：华特达因

公告编号：2022-001

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	注射用盐酸石蒜碱硫酸酯
批件类别	药物临床试验批准通知书
受理号	CXHL2101604
批件号	2022LP00001
剂型	注射用冷冻干燥无菌粉末
申请事项	国产药品注册
规格	5 mg/支
注册分类	化学药品注册分类 1.1 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，同意按照提交的方案开展用于儿童手足口病的治疗的 I 期临床试验。

二、药品的其他相关情况

2021 年 10 月 22 日，达因药业向国家药品监督管理局递交的临

床试验申请获受理。该药品拟用于儿童手足口病的治疗。

经查询，手足口病治疗国内外尚无特效抗肠道病毒治疗药物上市。目前其他公司在国内申报且有意继续开发的手足口病治疗药物以口服剂型为主。本申报产品作为注射剂型能够为手足口病重症或可能进展为重症的高风险人群提供新的治疗选择。

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

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

二〇二二年一月十一日