

证券代码：000915

证券简称：华特达因

公告编号：2026-001

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：2025S03966），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		盐酸可乐定缓释片	
主要成分		盐酸可乐定	
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.1mg	注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH32192025	药品有效期	36 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 H20256411	药品批准文号有效期	至 2030 年 12 月 29 日

二、药品的其他相关情况说明

本品用于单独或辅助中枢兴奋药治疗 6-17 岁儿童和青少年的注意缺陷多动障碍（ADHD）。

三、获得药品注册证书对公司的影响及风险提示

达因药业获得盐酸可乐定缓释片《药品注册证书》，进一步丰富了公司在儿童多动症疾病治疗领域的管线，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

2026年1月8日