

股票代码：000915 股票简称：山大华特 公告编号：2019-023

关于子公司达因药业获得药品注册批件的公告

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。

近日，公司子公司山东达因海洋生物制药股份有限公司（简称达因药业）收到国家药品监督管理局核准签发的“药品注册批件”，现将有关情况公告如下：

一、药品批准情况

受理号：CYHS1700460 鲁

批件号：2019S00458

药品名称：口服补液盐散（III）

剂型：散剂

规格：每包 5.125g

注册分类：化学药品第 4 类

药品标准编号：YBHO1732019

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20193219

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

同意本品按照国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发【2016】41 号）和原食品药品监管总局《关

于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管【2017】68号）的相关规定作为药品上市许可持有人制度试点品种。同意“山东达因海洋生物制药股份有限公司”作为本品上市许可持有人并自行生产本品。“山东达因海洋生物制药股份有限公司”应当按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人的相关义务与责任。

二、药品的其他相关情况

口服补液盐散（III）是世界卫生组织（WHO）推荐的低渗型ORS配方，与口服补液盐（II）相比，减少了钠和葡萄糖的含量，从而降低了渗透压，更适合婴幼儿预防和治疗腹泻引起的轻中度脱水，并可用于补充钠、钾、氯。该药物也是WHO要求各国用于治疗腹泻的首选药物。

该药物的获批丰富了达因药业儿科药品产品线，有利于提升竞争实力。该药品在进行商业化生产前，尚需取得散剂GMP认证。

特此公告

山东山大华特科技股份有限公司董事会

二〇一九年八月十四日