

证券代码：000915 证券简称：华特达因 公告编号：2023-030

山东华特达因健康股份有限公司 关于子公司达因药业依帕司他片 通过仿制药一致性评价的公告

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”）控股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（以下简称“国家药监局”）核准签发的依帕司他片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05101），批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：依帕司他片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：补充申请

申请人：山东达因海洋生物制药股份有限公司

原批准文号：国药准字 H20050893

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品相关信息

依帕司他是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，适用于糖

尿病性神经病变。依帕司他片由日本小野药品工业株式会社研发，于1992年在日本上市。达因药业生产的依帕司他片于2005年获原国家食品药品监督管理局批准，在2023年10月通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。达因药业的依帕司他片通过仿制药一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境、药品招标等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年10月20日