

山东华特达因健康股份有限公司

关于子公司签署褪黑素颗粒（曼乐静®）总经销合同的公告

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。

一、合同签署概况

近日，山东华特达因健康股份有限公司（以下简称公司）的子公司北京达因康健医药有限责任公司（以下简称达因康健）与日本诺贝仁制药株式会社（Nobelpharma Co.,Ltd）（以下简称“诺贝仁”）就褪黑素颗粒（商品名：曼乐静®）在中国大陆地区的独家总经销事宜达成一致，并签署了《褪黑素颗粒总经销协议》。根据协议约定，达因康健将成为诺贝仁旗下褪黑素颗粒产品（曼乐静®）在中国大陆地区（不含港澳台）的独家总经销商，全面负责该产品的进口、市场推广及销售。

1. 该产品 2025 年 7 月已在中国获批上市，商品名为“曼乐静®”；
2. 该产品适应症为用于改善 6-15 岁神经发育障碍儿童的入睡困难，填补了国内该领域的治疗空白，满足了临床急需。

二、合作方基本情况

- 公司名称：日本诺贝仁制药株式会社（Nobelpharma Co.,Ltd）
- 成立时间：2003 年
- 注册地：日本东京
- 主营业务：专注于罕见病药品研发与生产。已在中国成功获批三款产品，其褪黑素颗粒产品（曼乐静®）于 2020 年在日本上市销售，具有显著的市场认可度。
- 关联关系：诺贝仁与公司及控股股东无关联关系。

三、合同主要内容

1. 授权范围：诺贝仁授予达因康健褪黑素颗粒产品在中国大陆地区（不含港澳台）的独家经销权，包括产品的进口、市场推广及销售。

2. 合作期限：协议初始期限为 10 年，届满后经双方协商可续签。

3. 权利义务：

- 达因康健负责产品的市场推广及渠道建设；
- 诺贝仁需确保产品质量符合中国法规要求，并提供必要的技术支持。

四、对公司的影响

1. 填补市场空白：该产品是我国首个获批用于治疗 6-15 岁神经发育障碍儿童入睡困难的褪黑素制剂，同时也是褪黑素类物质在国内首次以药品身份获得上市许可。作为填补临床治疗空白的重要产品，其针对儿童神经发育障碍伴发睡眠障碍这一未满足的医疗需求，展现出显著的临床价值和广阔的市场前景。

2. 强化儿科布局：与公司现有儿科产品线形成协同效应，进一步巩固公司在儿童健康领域的领先地位。

五、风险提示

1. 市场推广风险：新产品上市需要前期的市场投入和培育，且存在市场接受度不及预期的风险。

2. 竞争风险：不排除其他企业后续推出同类竞品的可能。

3. 政策风险：医药行业政策变化可能对产品销售产生影响。

公司将持续关注协议履行情况，并按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

山东华特达因健康股份有限公司董事会

2025 年 8 月 2 日