



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2023-002

江西同和药业股份有限公司 关于公司原料药通过 CDE 审批的公告

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。

江西同和药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询获悉，公司提交的“维格列汀”原料药通过了 CDE 审批。具体情况如下：

一、 原料药登记信息

| | |
|-------------|------------------|
| 登记号 | Y20200000604 |
| 品种名称 | 维格列汀 |
| 企业名称 | 江西同和药业股份有限公司 |
| 企业地址 | 江西奉新高新技术产业园区 |
| 产品来源 | 境内生产 |
| 与制剂共同审评审批结果 | A（已批准在上市制剂使用的原料） |

二、 其他相关信息

维格列汀是一种口服给药的 DPP-IV 抑制剂，临床用于治疗 2 型糖尿病。

三、 对公司的影响及风险提示

公司“维格列汀”原料药通过 CDE 审批，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用，有利于公司拓展产品在国内市场的销售，形成国内国外市场同步销售的良好格局。

受市场环境等因素影响，上述原料药品种的具体销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

江西同和药业股份有限公司董事会
二〇二三年一月六日