



证券代码：300636

证券简称：同和药业

公告编号：2023-039

## 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）“原辅包登记信息公示”平台查询获悉，公司提交的“阿哌沙班”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	Y20200001005
品种名称	阿哌沙班
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

阿哌沙班是一种口服的选择性活化X因子抑制剂，能预防血栓的形成；临床用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。

#### 三、 对公司的影响及风险提示

公司“阿哌沙班”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

二〇二三年七月六日