



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2023-079

## 江西同和药业股份有限公司 关于公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”）于近日收到江西省药品监督管理局的“江西省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果公告(2023 年第 53 号)”，获悉经现场检查和综合评定，公司本次检查原料药维格列汀、阿哌沙班符合药品 GMP，具体信息如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
生产地址	生产地址1：江西奉新高高新技术产业园区长乐大道699号
检查范围	原料药（维格列汀、阿哌沙班）
检查日期	2023年10月28-30日
检查结论	本次检查原料药（维格列汀、阿哌沙班）符合药品GMP

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。

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）。

公司原料药维格列汀、阿哌沙班通过药品GMP符合性检查，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  
二〇二三年十二月十一日