



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2025-056

江西同和药业股份有限公司 关于通过美国 FDA 现场检查的公告

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 2025 年 8 月 4 日至 2025 年 8 月 7 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖质量体系、物料、生产、包装与标签、设备设施、实验室控制六大系统。

近日，公司从美国 FDA 官网（<https://datadashboard.fda.gov/oii/cd/inspections.htm>）获悉公司已通过了上述现场检查，符合美国 FDA 的 cGMP 管理规范。

一、FDA 现场检查的相关信息

- 1、企业名称：江西同和药业股份有限公司
- 2、企业地址：江西省奉新高新技术产业园区
- 3、检查时间：2025 年 8 月 4 日-2025 年 8 月 7 日
- 4、检查范围：公司一厂区涉及原料药产品（加巴喷丁、塞来昔布等）的生产制造
- 5、FDA FEI：3008465739
- 6、检查结论：以 NAI（无行动指示）的结果顺利通过

二、对上市公司的影响及风险提示

本次是公司继 2009 年、2014 年、2016 年、2019 年后连续第五次顺利通过美国 FDA 的 cGMP 现场检查，标志着公司质量体系接轨国际，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化原料药（API）的资质。



此次零缺陷通过美国 FDA 现场检查是公司严格贯彻执行高端国际质量管理规范的成果，也是对公司管理体系有效运行的高度肯定，对公司进一步拓展美国市场和其他国际市场有着非常积极的作用。

由于医药行业的特点，相应产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江西同和药业股份有限公司董事会

二〇二五年十一月三日