



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2026-002

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）“原辅包登记信息公示”平台查询获悉，公司提交的“甲苯磺酸艾多沙班”原料药（以下简称“该产品”）通过了CDE审批。具体情况如下：

一、 原料药登记信息

登记号	Y20240000672
品种名称	甲苯磺酸艾多沙班
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天工大道888号（注）
产品来源	境内生产
审评审批结果	A（已批准在上市制剂使用的原料）

注：该地址为公司二厂区。

二、 其他相关信息

甲苯磺酸艾多沙班是一种口服抗凝药物，主要用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中及全身性栓塞，以及治疗或预防深静脉血栓和肺栓塞。

三、 对公司的影响及风险提示

公司“甲苯磺酸艾多沙班”原料药（二厂区）通过CDE审批，表明该产品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，公司两个厂区的该产品均获CDE批准，有利于公司拓展该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

二〇二六年二月四日