



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2026-024

## 江西同和药业股份有限公司

### 关于公司原料药获得 FDA 注册批准函的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的卡格列净原料药注册批准函 DMF First Adequate Letter（以下简称“FA Letter”），相关信息如下：

药品名称：卡格列净

药品分类：原料药

持有人：江西同和药业股份有限公司

药品主文件(DMF)：038734

卡格列净是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，临床主要用于治疗2型糖尿病。

公司卡格列净产品获得美国 FDA 签发的 FA Letter，表明 FDA 已完成对公司卡格列净原料药 DMF 文件的技术审评，可满足关联制剂客户的 ANDA（Abbreviative New Drug Application，简略新药申请）申报要求。卡格列净原料药此次通过技术审评，有利于公司拓展市场、开拓客户，将对公司进一步扩大国际市场业务起到积极作用。由于医药行业的特点，相关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

二〇二六年五月十四日