



证券代码：300636

证券简称：同和药业

公告编号：2026-029

## 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“罗沙司他”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    | Y20240001574         |
| 品种名称   | 罗沙司他                 |
| 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 |
| 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）     |

#### 二、 其他相关信息

罗沙司他主要用于治疗慢性肾脏病(CKD)引起的贫血（包括透析及非透析患者）。

#### 三、 对公司的影响及风险提示

公司“罗沙司他”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

二〇二六年六月十六日