



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2026-034

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”）签发的米拉贝隆原料药注册批准函 DMF No Further Comments Letter（以下简称“NFC Letter”），相关信息如下：

药品名称：米拉贝隆

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)：031661

米拉贝隆是一种选择性 $\beta 3$ -肾上腺受体激动剂，可通过激活膀胱逼尿肌上的 $\beta 3$ -肾上腺受体而提高膀胱充盈和贮尿能力，临床用于治疗急迫性尿失禁、尿急、尿频等症状的膀胱过度活动症。

公司米拉贝隆产品获得美国 FDA 签发的 NFC Letter，表明 FDA 已完成对公司米拉贝隆原料药 DMF 文件的技术审评，可满足关联制剂客户的 ANDA（Abbreviated New Drug Application，简略新药申请）申报要求。米拉贝隆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

二〇二六年八月十一日