



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2026-033

江西同和药业股份有限公司

关于公司获得澳大利亚药品 GMP 符合性证书的公告

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”）于近日收到澳大利亚药品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）颁发的米拉贝隆、恩格列净药品GMP符合性证书，相关信息如下：

生产商名称：江西同和药业股份有限公司

生产商地址：江西省奉新高新技术产业园区

认证范围：原料药米拉贝隆和恩格列净

证书编号：MI-2025-CE-02875-1

有效期至：2028年8月3日

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。

恩格列净适用于治疗2型糖尿病。

公司本次首次通过TGA的GMP认证，表明公司在质量体系和生产环境设施等方面得到TGA的认可，澳大利亚是国际药品认证合作组织（PIC/S）的成员国，这一认证有利于公司继续推动国际市场的开发。

公司米拉贝隆、恩格列净产品获得澳大利亚药品GMP符合性证书，标志着公司米拉贝隆、恩格列净原料药获得了澳大利亚市场的准入资格，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

二〇二六年八月四日