



证券代码：300636 证券简称：同和药业 公告编号：2024-047

江西同和药业股份有限公司

关于公司通过巴西国家卫生监督局现场检查的公告

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2024年4月8日至13日接受了巴西国家卫生监督局（以下简称“巴西ANVISA”）官方的全面GMP（药品生产质量管理规范）现场检查，本次检查产品范围为：

化学原料药：醋氯芬酸、阿哌沙班、塞来昔布、克立硼罗、非布司他、富马酸伏诺拉生、加巴喷丁、米拉贝隆、利伐沙班、替格瑞洛、维格列汀。

近日，公司收到巴西ANVISA签发的《药品GMP证书》，现场检查结论为合格，即公司以上原料药均通过了巴西ANVISA的GMP现场检查。

巴西是南美洲最大的国家，经济总量世界排名第十位（2023年GDP排名）。公司本次顺利通过巴西ANVISA现场检查，为上述11个原料药品种成功进入巴西市场创造了条件，对公司进一步拓展巴西市场和其他国际市场有着非常积极的作用。

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

二〇二四年六月二十六日