



证券代码：300636

证券简称：同和药业

公告编号：2026-025

江西同和药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的恩格列净片的《药品注册证书》。具体情况如下：

一、 药品的基本情况

| | |
|---------|--|
| 药品名称 | 恩格列净片 |
| 剂型 | 片剂 |
| 规格 | 10mg、25mg |
| 申请事项 | 药品注册（境内生产） |
| 注册分类 | 化学药品4类 |
| 上市许可持有人 | 江西同和药业股份有限公司 |
| 证书编号 | 2026S01490、2026S01489 |
| 药品批准文号 | 国药准字H20264276、国药准字H20264275 |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。 |

二、 其他相关信息

恩格列净片适用于治疗 2 型糖尿病。该产品最早由勃林格殷格翰公司和礼来公司共同开发，于 2014 年 5 月在欧盟上市，2014 年 8 月于美国上市，2017 年 9 月在国内批准上市。截至本公告日，经查询国家药监局网站，目前国内获得该药品注册证书的上市许可持有人主要有正大天晴药业集团股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、江苏豪森药业



集团有限公司等 41 家。根据药渡数据库数据显示，2024 年恩格列净片在我国二级及以上公立医疗机构销售额约为 9.73 亿元，2025 年第一至第三季度销售额约为 7.47 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

恩格列净片获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，同时该产品的原料药由公司配套生产，有助于提升该产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司恩格列净片按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价。

受国家政策、市场环境等因素影响，上述制剂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

二〇二六年五月十八日