

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-042

江苏恩华药业股份有限公司 关于美国FDA关闭公司贾汪原料药厂警告信的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年9月25日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）发出的针对2019年4月1-5日公司贾汪原料药厂的原料药检查结果发现的销售至美国的产品存在执行USP（美国药典）方法和标准有缺陷等方面的不足而出具的警告信（Warning Letter），详见《关于FDA对公司原料药检查出具警告信的公告》（公告编号：2019-057），已登载于2019年9月27日《证券时报》及巨潮资讯网站上（<http://www.cninfo.com.cn>）。

近日，公司收到了FDA官方正式的邮件通知，FDA已经完成了对公司在2019年9月10日警告信中提出的缺陷的整改措施的评估，认为公司对警告信中提出的缺陷已做出相应地整改行动，因此，关闭对公司贾汪原料药厂的警告信（Warning Letter）。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司将严格按照有关法律规定及时履行信息披露义务，公司指定信息披露的媒体为《证券时报》及巨潮资讯网，公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2023年12月20日