## 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