

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2026-003

江苏恩华药业股份有限公司 关于子公司召回重酒石酸卡巴拉汀胶囊的公告

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。

一、召回事项概述

近期，国家药监局组织对Sun Pharmaceutical Industries Limited重酒石酸卡巴拉汀胶囊（注册证号：国药准字HJ20181097、国药准字HJ20181098）的印度生产基地（生产地址：Survey No.1012, Dadra-396193 U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India）开展远程检查，发现上述产品生产过程中，该企业质量管理部门履职能力不足，对已上市产品部分批次出现超标情况的风险评估不够充分，未能及时采取切实有效的措施，同时在生产过程防止污染、执行《中国药典》等方面存在缺陷，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条、《药品医疗器械境外检查管理规定》第三十条等有关规定，国家药监局决定，自2026年1月23日起暂停进口、销售和使用Sun Pharmaceutical Industries Limited重酒石酸卡巴拉汀胶囊。公司全资子公司江苏恩华和信医药营销有限公司（以下简称：恩华和信）作为Sun Pharmaceutical Industries Limited生产的重酒石酸卡巴拉汀胶囊的中国境内责任人，为保证用药安全，恩华和信按照《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》《药品召回管理办法》等规定，对其代理销售的重酒石酸卡巴拉汀胶囊启动三级召回。

二、对公司的影响

2025年度，恩华和信对上述产品的销售收入约4000万元，占公司营业收入的比例不足1%。上述召回药品涉及销售金额预计在900万元左右，截至目前尚无法确定实际召回的药品数量和金额，公司将根据实际召回药品的销售金额冲减当期营业收入。

公司预计此次召回的药品金额占公司同期营业收入占比很小，同时，因供应商导致公司相关库存的报废和产品召回等导致的经济损失，公司有权依照法律法规规定和相关合同约定采取相应法律措施。因此，公司本次相关药品的召回将不会对公司的生产经营及年度财务状况产生重大影响。

公司今后将细化和加强对供应商的管控，进一步完善质量管理体系，保障产品质量，维护患者用药安全。

三、风险提示

后续公司将密切关注相关事件的进展，根据事件发展情况，公司将及时做出评估，并按照《上市公司信息披露管理办法》的相关要求及时履行信息披露义务。

本公司指定的信息披露媒体为《证券时报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>），本公司所有信息均以上述指定媒体刊登的公告为准。

敬请广大投资者理性投资，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
2026年1月29日