

江苏恩华药业股份有限公司

关于FDA对公司原料药检查出具警告信的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏负连带责任。

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。

FDA在警告信中针对公司所提交的整改报告中存在的不足提出整改要求，公司将在FDA规定时间内就警告信中的不足递交回复报告，具体说明公司所采取的各项整改措施和完成计划。公司秉承质量至上的管理理念，将会积极采取一切措施争取尽快解除警示。

截至目前，受FDA警告信影响的品种为原料药硝酸咪康唑、氯硝西洋和盐酸丁螺环酮。硝酸咪康唑在2018年度出口美国实现销售收入51.0861万元，占公司同期营业收入比重为0.0132%。2019年度截至公告日，硝酸咪康唑未对美国进行销售。氯硝西洋和盐酸丁螺环酮在2018年度及2019年度截至公告日，皆未对美国进行销售。该事项对公司2019年经营业绩影响较小。

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披露进展情况，公司指定信息披露的报刊为《证券时报》，信息披露网站为巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)，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

2019年9月26日