

证券代码: 300194

证券简称: 福安药业

公告编号: 2026-024

## 福安药业（集团）股份有限公司

### 关于子公司原料药获得 FDA 注册批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广安凯特制药有限公司（以下简称“广安凯特”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的二氮嗪原料药注册批准通知书，现将具体情况公告如下：

药品名称	药品分类	药品上市许可持有人	药品主文件（DMF）
二氮嗪	原料药	广安凯特	032771

二氮嗪（Diazoxide）是一种快速降压药及胰岛素分泌抑制剂，主要用于高血压危象和胰岛素瘤相关低血糖症的治疗。它通过激活血管平滑肌的钾离子通道，扩张血管降低血压，同时抑制胰腺β细胞释放胰岛素，调节血糖水平。

广安凯特二氮嗪原料药获得美国 FDA 签发的 FA Letter，表明 FDA 已完成对广安凯特二氮嗪原料药 DMF 文件的技术审评，可满足关联制剂客户的 ANDA（Abbreviative New Drug Application，仿制药申请）申报要求。

二氮嗪原料药此次通过技术审评，有利于子公司开发客户、拓展市场，将对公司进一步扩大国际市场业务起到积极作用。由于医药行业的特点，相关产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，对公司具体经营业绩的影响具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇二六年六月三日