

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于 CA111 注射液获得临床试验批准通知书的公告

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。

重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，由控股子公司重庆宸安生物制药有限公司（以下简称“宸安生物”）研发的 CA111 注射液获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2025LP02405、2025LP02406），同意在成人超重或肥胖患者中开展临床试验。

一、研发项目简介

宸安生物研制的 CA111 注射液是一款葡萄糖依赖性胰岛素释放肽（Glucose-dependent insulintropic polypeptide, GIP）受体和胰高血糖素样肽-1（Glucagon like peptide-1, GLP-1）受体的双重激动剂。GIP 是 42 个氨基酸的胃肠调节肽，其通过在葡萄糖存在下刺激胰腺β细胞分泌胰岛素以及保护胰腺β细胞，在葡萄糖内稳态中发挥生理作用。GLP-1 是 37 个氨基酸的肽，其刺激胰岛素分泌和保护胰腺β细胞，并抑制胰高血糖素分泌、胃排空和食物摄入，从而控制血糖和体重。GIP 和 GLP-1 双受体激动剂可以通过激活 GIP 受体和 GLP-1 受体，实现两者作用机制的协同互补，继而发挥更佳的降糖和体重减轻的功效。宸安生物研制的 CA111 注射液与单靶点的同类药物相比，因双激动剂协同互补可以有效降低给药的副作用。

二、获得批准的意义

截止本公告披露日，国内仅有替尔泊肽注射液获批上市，经公开信息查询，暂无其他同靶点国内产品获批上市。

CA111 注射液系宸安生物开发的创新药，根据药品注册分类属于化学药品 1 类。宸安生物拥有 CA111 分子结构和用途的有效发明专利，在糖尿病和减重治疗领域，产品市场前景广阔。

公司开拓双激动剂创新药 CA111 注射液的研发，是聚焦创新技术、增强科研攻关的结果。若本项目进展顺利，将夯实丰富公司“预防&治疗”一体化布局，凸显公司管线协同价值，促进公司实现可持续发展。

三、风险提示

1、药品研制是非常复杂严谨的科学活动，具有投入大，周期长，风险高的特点，产品的研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究；申请临床试验；开展临床试验；申请生产文号；上市销售。

2、公司 CA111 注射液临床试验申请获得批准对公司近期业绩不会产生重大影响，但有利于公司夯实研发技术，加强在研管线储备。

3、该项目后续临床试验进度、结果及产品上市情况存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2025 年 9 月 17 日