

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于德谷胰岛素注射液申请生产注册获得受理的公告

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”）研发的德谷胰岛素注射液申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CXSS2600034）。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

德谷胰岛素为长效胰岛素类似物，凭借独特的分子结构与作用机制，可在皮下形成可溶性多六聚体储库，实现平稳、持续、缓慢释放胰岛素，作用时间显著延长，具有降糖效果平稳、血糖变异性小、低血糖风险低、安全性良好、给药时间灵活等优点，每日一次皮下注射，适用于成人 2 型糖尿病治疗。宸安生物研发的德谷胰岛素注射液Ⅲ期临床研究数据表明，公司研发的德谷胰岛素注射液与原研产品诺和达®临床疗效和安全性相当。

二、获得受理的意义

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，除原研药外，国内有 1 家企业的德谷胰岛素注射液获批上市。

根据药品注册分类，宸安生物研制的德谷胰岛素注射液属于治疗用生物制品 3.3 类（生物类似药），是第三代长效胰岛素类似物。目前国内德谷胰岛素市场主要由进口原研药主导，公司德谷胰岛素注射液上市获得受理，将促进国产化替换，提升药品可及性，由此减轻国内患者的负担。若项目进展顺利，将与

宸安生物处于上市审评中的利拉鲁肽形成协同效应，持续丰富公司产品管线，为患者提供更加全面的治疗选择，夯实公司“预防&治疗”一体化布局。

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；进行临床试验；申请生产文号；上市销售。

2、公司德谷胰岛素注射液申请生产注册获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。若注册工作进展顺利，将对公司未来经营与可持续发展产生一定积极影响。

3、该项目申请生产注册获得受理后，还需经过技术审评、药品注册核查等相关审评程序后方可获得批准。药品审评、审批进度及结果等均具有一定的不确定性，公司将根据该项目的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

2026年3月3日