

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2026-39

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于公司自主产品利拉鲁肽注射液获得药品注册证书的公告

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，公司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”）的利拉鲁肽注射液获得国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品通用名称：利拉鲁肽注射液

2、商品名称：达舒宸

3、剂型：注射剂

4、注册分类：治疗用生物制品 3.3

5、药品批准文号：国药准字 S20260052

6、适应症：本品适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖：适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、获批注册的意义

糖尿病是一种慢性代谢性疾病，以胰岛素分泌不足、胰岛素抵抗或者二者并

存引起的高血糖症为特征。2型糖尿病是我国最常见的糖尿病类型，占有糖尿病病例的90%以上。糖尿病并发症可累及血管、眼、肾、足等多个器官，致残、致死率高，严重影响患者健康，给个人、家庭和社会带来沉重的负担。

宸安生物本次获批的利拉鲁肽注射液不仅适用于成人2型糖尿病的血糖控制，可联合二甲双胍或磺脲类药物改善患者血糖控制不佳的情况，同时还能够降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件风险。2型糖尿病是国内高发慢性病，患者基数庞大，临床用药需求高。

本次利拉鲁肽注射液成功获得《药品注册证书》，是公司坚持贯彻“技术&市场”双轮驱动的重要成果，也为公司后续进一步拓展代谢类药物市场、完善产品商业化布局奠定了坚实基础。公司利拉鲁肽注射液获批上市，将进一步丰富糖尿病临床治疗选择，减轻患者用药经济负担，促进糖尿病及相关并发症的规范化诊疗。

作为公司在代谢疾病治疗领域的核心战略布局主体，宸安生物围绕GLP-1类似药物、胰岛素类似物等领域布局了丰富的在研管线。截至目前，除本次获批上市的利拉鲁肽注射液外，另有德谷胰岛素注射液处于上市审评阶段；司美格鲁肽注射液（降糖）、德谷门冬双胰岛素注射液已完成临床试验；CA111注射液等项目临床研究亦在有序推进中。公司将持续加快在研管线的推进节奏，以更多优质产品服务民众健康需求，强化公司综合竞争力，促进公司实现持续稳健发展。

三、同类产品市场情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，国内正式获批上市6款利拉鲁肽注射液。

四、风险提示

1、药品的上市销售受到行业政策变动、采购进度、市场环境变化等多方面因素影响，存在一定的不确定性；

2、公司将严格按照药品监管的现行要求，稳步推进相应商业化工作。

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7月10日