证券代码：300122　　证券简称：智飞生物　　公告编号：2026-69

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于司美格鲁肽注射液体重管理适应症
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”）研发的司美格鲁肽注射液体重管理适应症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：CXSS2600194、CXSS2600195）。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

肥胖是人体脂肪积聚过多达到危害健康程度的一种慢性代谢性疾病，是因能量摄入超过能量消耗或机体代谢改变而导致体重过度增长，造成体内脂肪过度蓄积并损害健康。近年来，我国超重和肥胖人群的患病率呈持续上升趋势。作为慢性疾病中的独立病种及多种慢性疾病的重要致病因素，肥胖症已成为我国重大公共卫生问题。

司美格鲁肽为长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，与人内源性GLP-1 同源性达 94%。司美格鲁肽通过作用于中枢神经系统相关通路降低饥饿感、提升饱腹感，减少食物摄入，同时可轻微延迟餐后早期胃排空，从而实现体重控制。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，已获批的司美格鲁肽注射液为诺和诺德生产的原研进口产品诺和盈®。宸安生物研制的司美格鲁肽注射液属于治疗用生物制品 3.3 类（生物类似药），本次申报的适应症是在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件：成年人体重指数（BMI）≥28kg/㎡（肥胖）；或≥24kg/㎡至＜28kg/

㎡（超重），且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。该产品Ⅲ期临床研究数据表明，宸安生物研发的司美格鲁肽注射液在肥胖适应症中的有效性、安全性与原研产品诺和盈®基本一致。该产品降糖适应症于今年 9 月申请生产注册获得受理，目前处于审评中。

二、获得受理的意义

目前国内司美格鲁肽市场主要由进口原研药主导，公司司美格鲁肽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。若本项目进展顺利，将与宸安生物已上市在售的利拉鲁肽注射液及处于上市审评中的德谷胰岛素注射液形成协同效应，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、公司司美格鲁肽注射液体重管理适应症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 11 月 27 日