

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于司美格鲁肽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：CXSS2600146、CXSS2600147）。现将相关情况公告如下：

一、研发项目简介

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。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%。本品通过脂肪酸修饰与血清白蛋白可逆性结合，通过氨基酸替换抵抗降解，从而显著延长体内半衰期，实现每周一次皮下注射，以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌，并可延缓胃排空、抑制食欲，具有降糖疗效确切、血糖控制平稳、低血糖风险低、兼具减重及心血管获益、给药频次低等优点。

司美格鲁肽注射液是宸安生物自主研发的生物类似药，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。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。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

注射液与原研产品诺和泰®临床疗效和安全性相当。该产品减重适应症已完成Ⅲ期临床试验，其研发进展情况请以公司在法定信息披露网站发布的公告为准。

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，国内暂无国产企业的司美格鲁肽注射液获批上市；已获批的司美格鲁肽注射液为原研进口产品。

根据药品注册分类，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），是长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂周制剂。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，将与宸安生物已获批上市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9月8日