

重庆智飞生物制品股份有限公司
关于德谷门冬双胰岛素注射液（CA508 注射液）获得
Ⅲ期临床试验总结报告的提示性公告

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”）研发的德谷门冬双胰岛素注射液（CA508 注射液）获得了Ⅲ期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》规定，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：德谷门冬双胰岛素注射液（CA508 注射液）

适应症：本品用于治疗成人 2 型糖尿病

临床试验通知书编号：2023LP01299

临床试验分期：Ⅲ期临床试验

研究方法：多中心、随机、开放、平行对照的临床试验

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，占所有糖尿病病例的 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。

宸安生物研发的德谷门冬双胰岛素注射液（CA508 注射液）为治疗用生物制品，用于治疗成人 2 型糖尿病。

二、同类产品的市场情况

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

三、试验结论

宸安生物研发的德谷门冬双胰岛素注射液（CA508注射液）在有效性和安全性上与原研药德谷门冬双胰岛素注射液（诺和佳[®]）相当，符合《治疗糖尿病药物及生物制品临床试验指导原则》对有效性与安全性评价的设计要求。

四、风险提示

1、根据国家药品注册管理相关法规，本品获得Ⅲ期临床试验总结报告后可向国家药品监督管理局递交药品生产注册申请，此后还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序，待获得药品注册批件后方可上市销售。

2、德谷门冬双胰岛素注射液（CA508注射液）获得临床试验总结报告不会对公司近期业绩产生重大影响。若未来该产品获批上市销售，将进一步夯实公司“预防&治疗”一体化布局，强化市场地位与行业竞争力。

3、本品后续审评审批进度及结果等均具有一定不确定性，公司将根据该项目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12月29日