

重庆莱美药业股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”或“莱美药业”）控股子公司四川瀛瑞医药科技有限公司（以下简称“瀛瑞医药”）自主研发的创新抗癌药物“纳米炭铁混悬注射液”（以下简称“纳米炭铁”）获国家药品监督管理局签发《药物临床试验批准通知书》，同意纳米炭铁联合标准放疗在实体瘤患者中开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：纳米炭铁混悬注射液
- 2、申请人：四川瀛瑞医药科技有限公司
- 3、适应症：实体瘤
- 4、注册分类：化学药品 2 类
- 5、受理号：CXHL2501026
- 6、通知书编号：2025LP03253
- 7、审批结论：纳米炭铁混悬注射液符合药品注册的有关要求，同意本品联合标准放疗在实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

纳米炭铁是在公司产品纳米炭混悬注射液基础上研究开发的新一代纳米药物，以 Fe²⁺作为抗癌有效成分，纳米炭作为 Fe²⁺的载体，通过调控铁死亡通路发挥抗癌作用。纳米炭铁通过瘤内注射，具有抑制肿瘤生长的功能。纳米炭铁是一种新机理抗癌药物，与相关化疗药物联合应用，预期在充分发挥各自抗癌优势的情况下使毒副作用保持在可以控制的范围内，进一步提高联合治疗癌症的疗效。

放疗通过高能射线杀伤肿瘤细胞，而纳米炭铁主要通过调控肿瘤局部的氧化过程发挥作用。已有研究提示两者作用机制互补，纳米炭铁可能增强放疗在肿瘤局部的治疗效果，特别是在大体积、乏氧、放疗不易完全控制的肿瘤中可能提供

新的治疗思路。本次获批的临床试验将进一步验证“纳米炭铁+放疗”联合方案的安全性和潜在疗效，陆续在多个临床中心启动“纳米炭铁+放疗”研究，重点关注局部治疗难度较大的实体瘤，以期在确保安全性的前提下，进一步探索联合疗法的临床价值。

截至目前，纳米炭铁二期临床试验进展顺利，已完成部分入组试验。与此同时，尚无纳米炭铁同类产品上市或处于在研末期，也未有涉及外源性直接给予 Fe^{2+} 靶向铁死亡通路的药物上市。

三、风险提示

瀛瑞医药将按国家临床试验的相关要求组织开展纳米炭铁相关临床试验，药品研发是一项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将持续关注纳米炭铁后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2025年12月4日