

重庆莱美药业股份有限公司

关于控股子公司纳米炭铁混悬注射液联合放疗II期临床试验获得伦理批件的公告

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。

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“纳米炭铁混悬注射液”（以下简称“纳米炭铁”）于近期在四川大学华西医院顺利通过了伦理审查并收到了临床试验伦理审查委员会的正式批件，标志着纳米炭铁联合放疗正式进入 II 期临床试验阶段。现将相关情况公告如下：

一、纳米炭铁临床试验进展情况

目前，纳米炭铁的 I 期临床试验已顺利完成，主要评估不同剂量的纳米炭铁单药单次给药在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。纳米炭铁 IbIIa 期临床试验已完成部分受试者入组，疗效随访中，主要评估不同剂量的纳米炭铁单药多次给药在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。纳米炭铁联合放疗 II 期临床试验将验证药物联合治疗的有效性和安全性，为产品的最终上市申请提供关键数据支持。

目前，瀛瑞医药正积极筹备研究中心启动前相关工作，确保试验的顺利进行。

二、药物的其他相关情况

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。

目前，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 Fe²⁺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联合放疗的Ⅱ期临床试验，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，Ⅱ期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。

四、备查文件

《四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会批件》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2026年1月30日