

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2025-038

浙江维康药业股份有限公司 关于黄甲软肝颗粒启动临床三期试验的公告

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。

2025 年 9 月 25 日，浙江维康药业股份有限公司(以下简称“公司”)与盈科瑞（珠海金湾）制药有限公司共同申办，牵头单位为上海中医药大学附属曙光医院和参研的安徽医科大学第一附属医院、重庆大学附属三峡医院、重庆医科大学附属第一医院等 19 家临床试验中心组织召开了关于开展“评价黄甲软肝颗粒治疗慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化（肝郁脾虚兼瘀血阻络证）的有效性和安全性的随机、双盲、多中心、安慰剂对照的III期临床试验”的项目启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 药品名称：黄甲软肝颗粒
- 注册分类：中药 1.1 类
- 剂型：颗粒剂
- 适应症：慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化（肝郁脾虚兼瘀血阻络证）
- 临床试验分期：III 期临床试验
- 试验负责单位：上海中医药大学附属曙光医院
- 申办方：浙江维康药业股份有限公司、盈科瑞（珠海金湾）制药有限公司

二、临床试验项目基本情况

已完成Ⅱ期临床试验结果显示，黄甲软肝颗粒治疗慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化（肝郁脾虚兼瘀血阻络证）具有良好的临床疗效和安全性，患者的临床获益超过潜在风险。本次Ⅲ期临床试验，将采用随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验设计，拟纳入480例受试者，确证黄甲软肝颗粒治疗慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化（肝郁脾虚兼瘀血阻络证）的安全性、有效性。

三、后续流程

启动会后，公司会按照国家要求及专家建议积极推动黄甲软肝颗粒Ⅲ期临床试验的开展，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、同类药品的情况

截至本公告日，在国家药品监督管理局药品审批中心（CDE）药物临床试验登记与信息公示平台上查询，以肝纤维化为适应症开展临床试验的中成药有4个：雪蟾软坚柔肝片（首次公示日期：2023年06月25日，试验分期：Ⅱ期）、郎庆阿塔颗粒（首次公示日期：2015年04月24日，试验分期：Ⅱa期）、复方鳖甲软肝片（首次公示日期：2014年02月13日，试验分期：Ⅲ期）、百令疏肝胶囊（首次公示日期：2015年01月26日）。

五、风险提示

本次Ⅲ期临床试验的启动将进一步推进黄甲软肝颗粒的上市进程。上述事项属于公司的正常经营行为，对公司近期业绩不会产生重大影响，其未来是否获得国家药品监督管理局上市批准，具有一定的不确定性。公司将对该项目的后续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，控制投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2025年9月25日