

证券代码：300878

证券简称：维康药业

公告编号：2026-042

浙江维康药业股份有限公司 关于收到药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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。

浙江维康药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的黄甲软肝颗粒的《药物临床试验补充申请批准通知书》（通知书编号：2026LB00822），现将相关情况公告如下：

一、基本情况

- 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）
- 药品注册申请人：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
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，黄甲软肝颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意开展用于慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化的 III 期临床试验。

二、后续流程

本品将开展后续 III 期临床试验、上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

三、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评中心（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，试验分期：II a 期）。

四、相关影响及风险提示

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药物研发的特殊性，其研发投入大、周期长、环节多，易受到诸多不可预测因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争格局均存在不确定性。公司将密切关注本品研发进展的情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江维康药业股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 15 日