证券代码：300878　　证券简称：维康药业　　公告编号：2023-039

浙江维康药业股份有限公司
关于收到黄甲软肝颗粒Ⅱ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《以安慰剂为平行对照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）有效性和安全性的加载、随机、双盲、多中心Ⅱ期临床试验总结报告》。现将主要情况公告如下：

一、基本信息

1、药品名称：黄甲软肝颗粒

2、注册分类：中药 1.1 类

3、剂型：颗粒剂

4、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）

5、临床试验分期：Ⅱ期临床试验

6、试验负责单位：上海中医药大学附属曙光医院

7、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、主要研究结论

用于评价肝纤维的金标准为肝组织学，黄甲软肝颗粒临床研究结果显示在肝组织学评价上，高剂量组较低剂量组更能明显改善肝纤维化程度，同时在肝功能指标（ALT、AST）、APRI 评分指标、血清肝纤维化标志物（HA、PⅢP）、中医证候指标、中医单项症状指标（胁肋刺痛）等评价方面均体现了显著的疗效差异。表明黄甲软肝颗粒可显著改善慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化（肝郁脾虚兼瘀血阻络证），高剂量组疗效更佳。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。

三、后续流程

公司目前正积极筹备本品申请附条件批准上市，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 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台上登记肝纤维化的中成药有 4 个：雪蟾软坚柔肝片、郎庆阿塔颗粒、复方鳖甲软肝片、百令疏肝胶囊。

五、风险提示

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）Ⅱ期临床试验的完成，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

2023 年 11 月 2 日