

## 浙江康恩贝制药股份有限公司

### 关于子公司 TFA003 片获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的 TFA003 片的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：TFA003片(以下简称“本品”)

通知书编号：2026LP00030

制剂剂型：片剂

申请适应症：糖尿病肾病

注册分类：中药2.1类（改变已上市中药给药途径）和2.3类（增加功能主治）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：杭州康恩贝

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，2025年10月16日受理的TFA003片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，同意本品开展用于糖尿病肾脏疾病的临床试验。

#### 二、本品研发情况

杭州康恩贝申请药物临床试验的 TFA003 片，适应症为糖尿病肾病，给药途径为口服给药，注册分类属中药 2.1 类和 2.3 类。最适用法用量待临床试验结束后确认。本品已开展的药效学和药代动力学动物实验结果表明，TFA003 对于具有治疗糖尿病肾病的药效，可以显著改善尿液与血液的肾功能指标，改善肾小球滤过及肾小管重吸收功能，改善肾脏病理形态，具有开发为糖尿病肾病中药新药的潜力。截至目前，杭州康恩贝对本品已投入研发费用约人民币 2,957 万元。

### 三、其他相关情况

#### (一)国内外上市情况

截至目前，国内外市场针对糖尿病肾病治疗药物较少，临床用药主要为降糖类、降压类，在此基础上使用改善症状或延缓肾病进程的药物，尚无相同适应症疗效显著的中药产品上市。

#### (二)申报情况

截至本公告日，国内仅杭州康恩贝进行 TFA003 片中药 2.1 类和 2.3 类的申报临床试验。

#### (三)市场情况

米内网终端数据显示，2024 年国内糖尿病肾病相关中成药用药在药品零售和医疗终端的市场销售额合计 270 亿元，同比增长 5.25%。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

### 五、风险提示

医药产品的新药研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2026 年 2 月 5 日