

浙江佐力药业股份有限公司 关于药品获得临床试验默示许可的公告

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。

近日，经浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）在国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn>）查询，获悉公司向国家药品监督管理局提交的“聚卡波非钙片”获得临床试验默示许可。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

- 1、受理号：CYHL2200022
- 2、药品名称：聚卡波非钙片
- 3、申请人名称：浙江佐力药业股份有限公司
- 4、适应症：肠易激综合征引起的腹泻。
- 5、注册分类：3

二、药品的其他相关情况

公司已取得国家药品监督管理局核发的聚卡波非钙片《药品注册证书》（受理号：CYHS1700537；证书编号：2021S01220），本品用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状，具体内容详见公司于2021年12月9日在巨潮资讯网披露的《关于获得<药品注册证书>的公告》（公告编号：2021-059）。聚卡波非钙片已经投产并开始销售。

聚卡波非钙在胃内酸性条件下脱钙变成聚卡波非，聚卡波非在小肠或大肠的中性环境下具有高度的吸水性，膨胀成为凝胶，保持消化道内水分平衡，调节消化道内容物的输送，从而改善便秘或腹泻症状，“聚卡波非钙片”本次申请临床试验是为了增加“肠易激综合征引起的腹泻”适应症，以扩大该品的临床应用范围和满足患者需求。

三、风险提示

公司将按国家临床试验的相关要求组织开展聚卡波非钙片的临床试验，后续能否完成临床试验并获得批准尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江佐力药业股份有限公司

董 事 会

2022年5月6日