

## 浙江佐力药业股份有限公司

### 关于参灵颗粒获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司自主研发的中药 1.1 类新药参灵颗粒开展临床试验研究。现将产品相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：参灵颗粒

注册分类：中药 1.1 类

受理号：CXZL2600010

通知书编号：2026LP01110

申请人：浙江佐力药业股份有限公司

目前所处审批阶段：IND 获批（临床试验获批）

后续所需的审批流程：NDA 申报、批准

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，2026 年 1 月 21 日受理的参灵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，同意本品开展用于功能性消化不良脾虚气滞证的临床试验。

申请的适应症：功能性消化不良脾虚气滞证

#### 二、药品的其他相关情况

参灵颗粒作为公司乌灵系列创新药，属于消化类药物，以乌灵菌粉为核心配伍名医临床经验方，拟用于功能性消化不良脾虚气滞证的治疗。

功能性消化不良（Functional dyspepsia, FD）是指胃和十二指肠功能紊乱引

起的、经检查排除器质性疾病的一组临床综合征，以餐后饱胀、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感为主要症状，也可见到其他症状如上腹部胀气、嗝气、恶心、呕吐等，是一种全球患病率较高的慢性消化系统疾病。

### 三、对公司的影响及主要风险揭示

本次获得临床试验批准通知书后，公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验，由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响，因此本次获得临床试验事项对公司业绩不会产生重大影响。

该项目后续临床试验进度及结果、产品能否获批上市、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性，公司将根据研发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，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

2026年4月10日