

浙江佐力药业股份有限公司

关于灵香片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》，公司自主研发的灵香片将开展临床试验研究。现将产品相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：灵香片

注册分类：中药 1.1 类

通知书编号：2024LP01151

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，2024年2月26日受理的灵香片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，同意本品开展用于盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的临床试验。

申请的适应症：盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛

二、药品的其他相关情况

灵香片作为公司乌灵系列的新产品，属于妇科类，是以乌灵菌粉入药，按现代中医理论指导组方治疗现代疾病的中药制剂。目前国内尚无适应症为治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的中成药品种获批上市。

三、对公司的影响及主要风险揭示

本品此次获得国家药监局批准的临床试验批准通知书，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

2024年5月14日