

证券代码：300181

证券简称：佐力药业

公告编号：2026-052

浙江佐力药业股份有限公司

关于灵莲花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》，同意公司已上市产品灵莲花颗粒开展新增功能主治的临床试验研究。现将产品相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：灵莲花颗粒

注册分类：中药 2.3 类

受理号：CXZL2600050

通知书编号：2026LP02396

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 06 月 01 日受理的灵莲花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，同意本品开展用于围绝经期综合征伴焦虑状态心肾不交证的临床试验。

申请的适应症：围绝经期综合征伴焦虑状态心肾不交证

二、药品的其他相关情况

灵莲花颗粒作为公司乌灵系列产品之一，是国内独家产品，OTC 品种，该产品以乌灵菌粉为核心原料，经名医配伍女贞子、远志、墨旱莲等传统中药材组方开发的复方制剂，具有养阴安神，交通心肾的作用，用于围绝经期综合征属心

肾不交者。

围绝经期综合征是女性在绝经前后因卵巢功能衰退、激素水平波动引起的一系列生理和心理症候群，焦虑状态是围绝经期最常见的心理症状之一。据《中国疾病预防控制中心周报》发表的一项大规模调查研究显示，46.3%的中国女性存在更年期症状，其中失眠（50.0%）、疲劳（48.2%）和焦虑（46.9%）是最常见的三种症状。从中医学角度看，围绝经期女性正值“女子七七之年”，肾水亏虚、肾阴阳失衡，导致心肾不交、水火失济、精神失和，心肾不交是围绝经期综合征伴焦虑、抑郁等情绪障碍的核心病机之一。根据统计，我国更年期女性人口约2.1亿，占全国总人口近1/7，且呈逐年增长趋势。随着女性健康意识提升和人口老龄化进程，更年期健康管理需求持续增长。

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8月12日