

证券代码：300181

证券简称：佐力药业

公告编号：2021-059

## 浙江佐力药业股份有限公司 关于获得《药品注册证书》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。

近日，浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的聚卡波非钙片《药品注册证书》（受理号：CYHS1700537；证书编号：2021S01220），现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书主要信息

药品名称：聚卡波非钙片

剂型：片剂

规格：0.5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：36 个月

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20213913

药品批准文号有效期：至 2026 年 11 月 29 日

上市许可持有人：浙江佐力药业股份有限公司

上市许可持有人地址：浙江省德清县阜溪街道志远北路 388 号

生产企业：浙江佐力药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省德清县阜溪街道志远北路 388 号

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品的其他相关情况

公司的聚卡波非钙片以日本迈兰（Mylan）公司的 Polyful®为对照药进行研发，2017年11月按新化药注册分类3.1类进行注册申报，本次获得注册批准等同于通过仿制药一致性评价。

聚卡波非钙片中的活性成分聚卡波非钙具有极为独特的生物化学性质，在酸性环境下可迅速脱钙，形成聚卡波非，在小肠或大肠的中性环境下显示了高度的吸水性，膨胀成为凝胶，保持消化道内水分，调节消化道内容物的输送，从而对便秘发挥治疗作用。

聚卡波非钙片用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状。聚卡波非钙本身是一种惰性的、体内无吸收的高分子聚合物，长期的毒性实验未发现明显不良反应，临床应用中不良反应的发生率较低。聚卡波菲钙片在美国、欧洲及日本得到广泛应用，具有很大的市场潜力。近期颁布的《国家医保目录》（2021年版）聚卡波非钙片再次被纳入其中。

## 三、对公司的影响及风险提示

聚卡波菲钙片的获批进一步丰富了公司的品种线，其与乌灵胶囊在消化科的应用有一定的协同效应。公司将按照相关法律法规的规定，积极开展该产品的生产销售工作。由于药品的生产经营受政策、市场环境变化等因素影响，新产品上市对公司经营业绩的影响存在不确定性，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

2021年12月9日