

# 浙江佐力药业股份有限公司

## 关于聚卡波非钙片获得Ⅲ期临床试验总结报告的提示性公告

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”）于近日获悉，公司已上市产品聚卡波非钙片新增适应症腹泻型肠易激综合征（IBS-D）的注册临床研究已完成Ⅲ期临床试验，并取得临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将有关内容公告如下：

### 一、基本信息

产品名称：聚卡波非钙片

剂型：片剂

注册分类：化学药品3类

适应症：腹泻型肠易激综合征（IBS-D）

临床试验分期：Ⅲ期

研究方法：有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究

申办方：浙江佐力药业股份有限公司

研究组长单位：浙江大学医学院附属第二医院

### 二、试验结果

试验组治疗腹泻型肠易激综合征2周，在主要疗效指标IBS-D腹泻应答率上显著且稳健地优于对照组。治疗1周时已显现优势，2周时达到统计学显著性并在腹泻次数、大便性状、腹痛应答、腹痛强度及综合应答等多维度指标上形成一致的改善证据链。安全性数据显示药物耐受性良好，与安慰剂相当。研究结果

支持聚卡波非钙片作为 IBS-D 对症治疗的有效选择。

### 三、同类药品的情况

经查询国家药品监督管理局网站，截至本报告披露日，国内获得上市销售的聚卡波非钙片生产企业共 4 家。目前，国内尚无同品种获批腹泻型肠易激综合征（IBS-D）适应症。

### 四、对公司的影响

若聚卡波非钙片本次新增适应症腹泻型肠易激综合征（IBS-D）后续获得国家药品监督管理局批准，将进一步拓宽聚卡波非钙片的临床应用范围，提升该产品的市场竞争力。

### 五、风险提示

本次聚卡波非钙片新增适应症获得临床试验总结报告，代表临床研究阶段结束，但新适应症的上市批准尚需经过监管部门的审评审批，存在一定不确定性。药品的上市销售及市场推广可能受国家政策、市场环境变化等因素影响，对公司业绩的具体影响存在不确定性。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

2026 年 4 月 27 日