

## 浙江佐力药业股份有限公司

### 关于灵莲花颗粒转换为非处方药获得批准的公告

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”）于近日获悉，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，公司独家品种灵莲花颗粒由处方药转换为非处方药，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：灵莲花颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装4克

功能主治：养阴安神，交通心肾。用于围绝经期综合征属心肾不交者，症见烘热汗出、失眠、心烦不宁、心悸、多梦易惊、头晕耳鸣、腰膝酸痛、大便干燥、舌红苔薄、脉细弦。

#### 二、药品的其他相关情况

公司灵莲花颗粒拥有自主知识产权，于2014年5月获得国家二级《中药保护品种》证书。具有养阴安神，交通心肾的作用，用于围绝经期综合征、中医辨证属于心肾不交者，症见烘热汗出、失眠、心悸等症状。灵莲花颗粒已进入2020年发布的《中成药治疗更年期综合征临床应用指南》，为2个强推荐品种之一；国家卫计委妇幼健康服务司、国家中医药管理局医政司组织编写的《妇科中医医疗技术及中成药用药指导》和中华中医药学会编写的《女性更年期综合征中西医结合诊疗指南》，均推荐使用灵莲花颗粒。

灵莲花颗粒于2009年5月获得国家药品监督管理局颁发的《新药证书》和《药品注册批件》，一直作为处方药管理。根据国家药品监督管理局药品评价中心发布的《处方药转换非处方药申请资料及要求》，公司申请将灵莲花颗粒由处

方药转换为非处方药。2024年4月1日，国家药品监督管理局发布的《国家药监局关于灵莲花颗粒、丹栀逍遥胶囊、秋水健脾散、胃舒宁片转换为非处方药的公告（2024年第35号）》，灵莲花颗粒由处方药转换为非处方药。

### 三、对公司的影响及主要风险揭示

公司产品灵莲花颗粒由处方药转换为非处方药，可以更加方便患者使用。本产品非处方药转换成功将对公司拓展业务带来积极影响，但产生影响的时间和程度尚存在不确定性。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

2024年4月2日