

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2024-035

石家庄以岭药业股份有限公司  
关于化药创新药“G201-Na 胶囊”药物临床试验申请  
获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年10月17日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

药物名称：G201-Na 胶囊

受理号：CXHL2401101，CXHL2401102

受理日期：2024年10月17日

剂型：胶囊剂

适应症：辅助生殖，用于控制性超促排卵治疗的患者，防止提前排卵。

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

通知书意见：自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、G201-Na 胶囊相关情况

G201-Na胶囊项目是公司自主研发、具有独立知识产权的1类化学新药。本品为小分子促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂。可以阻断内源性GnRH与GnRH受体的结合，抑制促黄体生成素和卵泡刺激素等促性腺激素的合成和释

放，降低睾酮和雌二醇等性激素水平，维持正常的生殖系统功能。

2023年，公司关于G201-Na胶囊“需要雄激素去势治疗的前列腺癌药物”“子宫肌瘤”适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，具体内容详见2023年4月6日、2023年10月12日披露于《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《关于化药创新药“G201-Na胶囊”临床试验申请获得批准的公告》(公告编号：2023-023、2023-057)。目前，上述临床试验均在进行中。

### 三、风险提示

公司后续将关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备和开展临床研究。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2024年10月18日