

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-005

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”）于近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：CXHL2300099，CXHL2300100

受理日期：2023 年 1 月 19 日

剂型：胶囊剂

适应症：需要雄激素去势治疗的前列腺癌

申请事项：新药临床试验

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，其药品分类为抗肿瘤药物。

本品为小分子促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂。前列腺癌细胞的

生长增殖都依赖于体内的雄激素，在男性患者体内药物通过与垂体GnRH受体竞争性结合，抑制下丘脑-垂体-性腺轴信号传导，减少内源性促黄体生成素（LH）和促卵泡激素（FSH）的生成和释放，进而降低雌激素或雄激素水平，用于治疗激素依赖性相关疾病，如前列腺癌等。临床前研究表明，G201-Na药效确切、安全性良好，具有较高的临床开发价值。

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

2023年1月31日