

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-023

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

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 2023 年 4 月 4 日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请批准通知书主要内容

药物名称：G201-Na 胶囊

注册分类：化学药品 1 类

适应症：需要雄激素去势治疗的前列腺癌

剂型：胶囊剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXHL2300099 / CXHL2300100

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

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，2023 年 1 月 19 日受理的 G201-Na 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为评价 G201-Na 胶囊在中国健康成年男性受试者中单次给药的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性及药代动力学的 Ia 临床研究（方案编号：G201-PC-1001）。

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

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

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 4 月 6 日