

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-057

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 10 月 11 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、临床试验申请及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：子宫肌瘤

剂型：胶囊剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXHL2300770，CXHL2300771

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》有关规定，经审查，2023 年 7 月 11 日受理的 G201-Na 胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症：子宫肌瘤。提交的临床试验方案：评价 G201-Na 胶囊在绝经前健康成年女性受试者中单多次给药剂量递增的安全性、耐受性、药代动力学、药效学特征的单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究。

二、G201-Na 胶囊相关情况

G201-Na 是由公司研发的化学药品 1 类新药，为新型非肽类口服小分子

GnRH 受体拮抗剂。

本品为小分子促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂。药物通过与垂体 GnRH 受体竞争性结合，抑制垂体性腺轴，减少内源性促黄体生成素（LH）和卵泡刺激素（FSH）的生成和释放，降低雌激素水平，从而治疗雌激素依赖的相关疾病。

2023 年 4 月，公司关于 G201-Na 胶囊 “需要雄激素去势治疗的前列腺癌药物” 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）。目前，该项临床试验正在进行中。

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 10 月 12 日