

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-001

石家庄以岭药业股份有限公司

关于撤回“G201-Na 胶囊”药物临床试验申请的公告

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”）根据药品审批的相关政策并结合在研项目进度，经审慎考虑，决定向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）申请撤回“G201-Na 胶囊”关于“辅助生殖适应症”的药物临床试验申请。近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册申请终止通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：G201-Na 胶囊

受理号：CXHL2401101，CXHL2401102

剂型：胶囊剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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。

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

《药品注册申请终止通知书》结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《药品注册撤回申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

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）。截至本公告披露日，上述两项临床试验均在正常进行中。

三、撤回的原因及相关安排

本项目注册临床试验申请过程中，经国家药品监督管理局药品审评中心专家审评，认为本项目需进一步完善相关研究后才符合开展临床试验的要求，故公司决定主动撤回本项目注册临床试验申请，待公司完善相关研究后择期重新提交注册临床试验申请。**本次撤回申请并非终止本项目。**

四、风险提示

公司本次撤回“G201-Na 胶囊”关于“辅助生殖适应症”的注册临床试验申请预计不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，按规定及时履行信息披露义务。

敬请投资者谨慎决策，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

2025年1月8日