

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-020

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 2025 年 4 月 29 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：CXHL2500424，CXHL2500425

受理日期：2025 年 04 月 29 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。

2024年10月17日，我公司关于G201-Na胶囊“辅助生殖适应症”的注册临床试验申请获得国家药品监督管理局药品审评中心临床试验申请受理（相关公告编号2024-035）。在该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，并于2025年1月6日获得撤回批准（相关公告编号：2025-001）。

本次申请是在补充完善了相关实验后的再次申请。

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

2025年4月30日