

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2023-046

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。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）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：CXHL2300770，CXHL2300771

受理日期：2023 年 7 月 11 日

剂型：胶囊剂

适应症：雌激素依赖性妇科疾病，主要包括子宫内膜异位症、子宫肌瘤。

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，其药品分类为妇科用药。

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，详见公司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）。目前该项试验正在进行中。

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7月13日