

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2025-024

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 2025 年 7 月 7 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：辅助生殖技术（ART）中，用于控制性超促排卵治疗的患者，防止提前排卵

剂型：胶囊剂

申请事项：新药临床试验

受理号：CXHL2500424，CXHL2500425

申请人：石家庄以岭药业股份有限公司

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 29 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，建议批准本品开展临床试验。申请的适应症：辅助生殖技术（ART）中，用于控制性超促排卵治疗的患者，防止提前排卵。

二、G201-Na 胶囊 相关情况

G201-Na 是由石家庄以岭药业股份有限公司研发的化学药品 1 类新药，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。

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

2025 年 7 月 8 日