

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2022-084

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

关于接待机构投资者调研情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年8月25日接待了8家机构的调研，现将主要情况公告如下：

一、 调研情况

调研时间：2022年8月25日

调研地点：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼

调研形式：现场调研

调研机构：中国国际金融股份有限公司、江海证券有限公司、太平洋证券股份有限公司、湘财证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、北京久久联创投资管理有限公司、深圳市丹桂顺资产管理有限公司、北京金长川资本管理有限公司。

上市公司接待人员：董事长许松山先生、副总经理聂李亚先生、副总经理韩成权先生、董事会秘书兼财务总监高洁女士

二、 调研的主要问题及公司回复概要

问题1：NL003项目目前临床进展情况如何？

公司在研药物重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（项目代码：NL003）目前处于III期临床研究阶段。面对2022年上半年各地疫情反复导致的严峻防控形势，公司全体人员积极采取各种应对及加快临床研究措施，努力降低疫情对研发进度的影响，NL003项目已完成III期临床试验受试者入组例数约为总例数的1/2。公司已制定了包括导入第三方招募公司、加强内部激励和考核机制等具体措施，最大限度调动各方人员的积极性，全力加快推进该重点

项目的临床进展。

问题 2：请问 NL005 项目作用机理及如何考虑 IIb 期的临床试验设计？该项目的 IIa 期临床试验结果及 IIb 进展如何？

注射用重组人胸腺素 β 4（简称 T β 4，项目代码：NL005）是公司采用基因工程的方法制备的重组产品，与天然胸腺 β 4 结构相比，N 末端没有乙酰化，并增加了一个甘氨酸，由 44 个氨基酸组成。T β 4 具有抗炎、促血管生成、抗细胞凋亡、抗纤维化等多种生物学活性，可用于心肌梗死、干眼症、角膜损伤以及肺损伤等多种疾病的治疗。目前公司开发 NL005 处于 II 期临床研究的适应症为急性心肌梗死致缺血再灌注损伤 (MIRI)，T β 4 可通过血液循环到达心脏的再灌注损伤部位，通过作用于多条信号通路抑制炎症反应、调控免疫功能抗心肌组织纤维化抗氧自由基抗细胞凋亡促进新生血管生成保护和修复心肌组织，从而达到治疗疾病的目的。

IIa 期临床试验结果表明 NL005 安全性良好，受试者未发生严重不良反应，未产生抗药抗体，且观察到初步疗效，达到临床研究预期。

NL005 II b 期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的试验设计，将进一步评价不同剂量组的初步疗效及安全性，确定最佳给药剂量。本次试验基于 II a 期临床研究过程与结果，对试验方案进行了优化。与 II a 期相比，II b 期试验设计更加严谨、选择人群更加科学、评价指标更加精确。II b 期试验计划选择 15 家研究中心，入组受试者不少于 90 例。

目前 II b 期临床试验已于组长单位中国医学科学院阜外医院正式启动，并成功完成首例患者入组，其他研究中心陆续开展中心立项及伦理批准和入组工作。

问题 3：生物工程新药产业化项目的进展如何？

生物工程新药产业化项目是公司从研发向生产、商业化过渡的重要载体，该项目实施主体为北京诺思兰德生物制药有限公司（以下简称“诺思兰德生物制药”，曾用名“医药科技”），2022 年 4 月，公司子公司诺思兰德生物制药与中建安装集团有限公司签订《建设工程施工合同》，该项目已于 2022 年 6 月正式开工建设，目前处于按计划建设中。

问题 4：2022 年上半年子公司汇恩兰德经营业绩及对公司整体经营有何影

响？

2022 年上半年，子公司北京汇恩兰德制药有限公司（以下简称“汇恩兰德”）酒石酸溴莫尼定滴眼液、玻璃酸钠滴眼液、盐酸奥洛他定滴眼液销售均实现稳步增长，实现滴眼液销售及代加工收入 3,628.31 万元，较上年同期增长 58.99%，此外，新增品种盐酸莫西沙星滴眼液获批，进一步丰富了眼科药品的产品管线。滴眼液化学仿制药的研发与生产为公司整体业务的组成部分。眼科药物资金投入小、周期短、资金回笼快，可为生物工程新药的开发和公司持续运营提供资金支持，公司充分利用现有滴眼液生产技术、品种和产能优势开展经营，提高公司开发药物市场的能力。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2022 年 8 月 26 日