

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2023-102

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

关于重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗

Rutherford 4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病III期

临床试验完成 300 例受试者入组预设目标的公告

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。

一、 在研产品取得阶段性成果情况

在研产品名称：重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford 4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病

2023 年 11 月 24 日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）在研生物工程创新药“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”（项目代码：NL003）用于治疗 Rutherford 4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病III期临床试验完成 300 例受试者入组工作。

NL003 用于治疗 Rutherford 4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病III期临床试验由北京协和医院牵头，在全国 24 家研究中心共同开展，共计划完成受试者入组 300 例。本次试验采用了全国多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验设计，旨在评价 NL003 治疗严重下肢缺血疾病患者的有效性和安全性，后续公司将继续严格按照试验流程完成全部受试者随访及监查质控，并同步开展数据清理，提前准备统计分析工作总结报告工作，为项目后续注册申报提供科学依据。

二、 对公司的影响

（一） 对公司财务状况和经营成果的影响

短期内，对公司经营业绩与财务状况不会产生影响。

三、 风险提示

在研产品可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险：

本次 NL003 项目治疗 Rutherford 4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验已完成 300 例受试者入组，仍有少量尚在筛选阶段的受试者如符合入组条件也将继续入组，直至完成最后一例受试者入组后，开展受试者后续随访、数据收集和统计分析，其临床研究结果能否达到试验预期具有一定的不确定性。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

四、 备查文件目录

《NL003 III 期临床试验静息痛适应症入组达成预设目标说明》

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 27 日