

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2023-101

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

投资者关系活动记录表

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、投资者关系活动类别

- 特定对象调研
- 业绩说明会
- 媒体采访
- 现场参观
- 新闻发布会
- 分析师会议
- 路演活动
- 其他（现场和线上会议）

二、投资者关系活动情况

（一）活动时间、地点

北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）近期举办了投资者交流会，活动采用现场和线上会议方式进行。

（二）参与单位

华夏基金、建信基金、天弘基金、华安基金、大成基金、融通基金、华宝基金、深圳投控、中信保诚、泰康资管、招商资管、晨鸣（青岛）资管、海南贝盈私募基金、兴业证券、开源证券、华鑫证券、首创证券、兼济投资、深圳望睿投资有限公司等 20 家机构。

(三) 上市公司接待人员

董事长兼总经理：许松山先生

董事、副总经理：聂李亚先生

董事、副总经理：韩成权先生

财务总监兼董事会秘书：高洁女士

三、投资者关系活动主要内容

问题 1：请问 NL003 给药方式及给药时间？

NL003 采用下肢缺血部位多点肌肉注射, 医护人员经过简单培训后即可完成给药, 所有给药流程均可在门诊完成。NL003 治疗 CLI 的临床 II 期试验结果显示, 在 D0、D14、D28 三次给药后该药对 CLI 的疼痛和溃疡具有良好改善作用。

问题 2：请问 NL003 申报策略如何安排？

目前溃疡适应症试验进度快于静息痛适应症, 公司将根据两个适应症的后续进展情况分别开展新药申请与审批工作。

问题 3：请问 NL003 溃疡III期临床试验现在能看到结果吗？

具体情况需要揭盲后统计, NL003 溃疡临床试验已完成全部入组, 在今年 12 月完成全部随访, 后续安排统计分析及注册文件整理, 预计 2024 年递交 NDA。

问题 4：请问 NL003 对口的科室是？

NL003 对口的科室为血管外科, 实践中, 也有些患者首次就诊选择骨科、内分泌科及中医科等科室, 但通过各种检查以后, 最终这个疾病确诊在血管外科。

问题 5：请问 NL003 的安全性情况？

NL003II 期临床试验试验结果表明, 本品对严重下肢缺血性疾病 (CLI) 患者的疼痛和溃疡均具有良好的改善作用, 未发生与试验药物相关的严重不良事件, 表明本品具有良好的安全性。

问题 6：请介绍公司对 NL003 的专利保护。

公司非常重视 NL003 项目核心技术的专利保护，在已获得发明专利授权基础上加强延伸专利保护，包括结构、工艺、质粒载体元件等部分开展相应的专利保护策略。

问题 7：请问 NL003 是否同手术治疗方式冲突？

NL003 不是跟外科手术市场竞争，NL003 可以解决手术治疗无法覆盖的患者人群或与手术治疗联合应用，NL003 治疗对患者创伤性比较小，比现有的手术相比，可提高患者的依从性，包括能覆盖老年患者及基础疾病患者，NL003 也可进一步开发间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症，有望推进治疗时机拓宽至早期领域，进入间歇性跛行的广阔市场。

问题 8：请问 NL003 入组是否要求患者为外科手术治疗无效的患者？

没有此项入组标准，但是 NL003 III 期临床试验实际存在多数接受过外科手术治疗且手术效果有限未达到治愈效果的患者，同时临床试验入组患者中也包含了一些年龄较大、身体状况无法接受外科手术治疗的患者。

问题 9：请问 NL003 III 期入组里糖尿病患者人数占比多少？

大概三分之一是糖尿病的患者。

问题 10：请问 NL003 入组的标准？

III 期临床试验基于 II 期临床研究过程与结果，对试验方案进行优化也更为严谨，对于入组的静息痛及溃疡面积等基线标准提出了更高的要求；同时为避免患者合并症影响临床试验的安全性及有效性评价，III 期临床试验制定了较为严格的排除标准，例如排除了 3 个月内发生过脑梗塞、心肌梗死、难治性高血压等合并症复杂的患者。

问题 11：请问通州生物工程新药产业化生产基地的产能设计是？

生物工程新药产业化项目建设规划产能 120 万支，建成后将大幅提升公司生物工程药物的生产能力，保障公司实现创新药物 NL003 的产业化落地，将公司的创新优势充分转化为产品优势。

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