

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

主办券商：中泰证券

## 北京诺思兰德生物技术股份有限公司

### 关于注射用重组人胸腺素 $\beta$ 4 治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症 II a 期临床试验完成全部受试者入组的公告

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、 在研项目取得阶段性成果情况

在研项目名称：注射用重组人胸腺素 $\beta$  4 治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症

2021年8月10日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的“注射用重组人胸腺素 $\beta$  4”治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症（项目代码：NL005）II a 期临床试验完成全部受试者入组工作。

胸腺素 $\beta$  4 是人体内天然存在的一种小分子蛋白质，具有心肌保护与修复、炎症调控、促血管生成、促进细胞迁移等多种生物学功能，还可用于开发干眼症、皮肤损伤、角膜损伤等多种潜在的适应症用药。NL005 是公司采用基因工程的方法制备的重组产品，与天然胸腺素 $\beta$  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。公司拥有 NL005 项目自主知识产权，已获得中国、美国、欧洲、日本和韩国的发明专利授权，该项目先后入选国家“十一五”、“十二五”及“十三五”重大新药创制专项课题。

NL005 项目 II a 期临床试验是评价不同剂量注射用重组人胸腺素 $\beta$  4 用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症的初步疗效及安全性。该临床试验由中国医学科学院阜外医院牵头，共有六家医院参加，试验采用了多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验设计。2020年11月23日，首例患者在首都医科大学附属北京朝阳医院成功入组，本项目研发团队克服了新冠疫情影响，严格按照

GCP 要求顺利完成了 II a 期临床试验受试者入组任务。公司将严格按照试验流程逐步完成受试者随访，并同步开展数据清理、统计分析与总结报告工作，为后续临床研究提供科学依据。

## 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

在研项目可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险：

### （一） 经营风险

本次 NL005 项目 II a 期临床试验完成全部受试者入组，尚未完成 II b 及 III 期的临床试验，其临床研究进度、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

《NL005- II a 入组结束说明》

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2021 年 8 月 10 日