

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2022-001

## 北京诺思兰德生物技术股份有限公司 重要临床试验项目取得阶段性成果的公告

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、 在研临床试验项目取得阶段性成果情况

在研临床试验项目名称：注射用重组人胸腺素 $\beta$ 4（项目代号：NL005）治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症的IIa期临床试验。

本公司募投项目之一“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的IIa期临床试验”已经完成入组、随访及数据统计分析，获得初步研究结果。

该临床试验入组62例急性心肌梗死后PCI（经皮冠状动脉介入治疗）治疗的患者，试验采用了多中心、随机、双盲、多剂量、安慰剂平行对照设计，由中国医学科学院阜外医院作为临床试验组长单位，全国共有6家研究中心参与。统计分析结果显示，根据心肌缺血时间设置的亚组分析中，通过CMR（心脏磁共振检查）观察的心肌梗死面积变化数据上，中剂量组显著优于安慰剂组。安全性方面，各剂量组的不良事件发生率无统计学差异，未观察到严重不良反应，安全性良好。

本项目作为首次以目标适应症患者为观察对象的研究，达到了初步探索给药安全性、有效剂量范围、评价指标选定等目的，为开展后续研究提供了依据，目前公司正积极筹备开展后续IIb期临床试验。

### 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，对公司财务状况和经营成果不会产生较大影响。

### 三、 风险提示

在研临床试验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：由于新药项目具有高科技、高风险、高附加值的特点，临床试验周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述临床试验，并根据临床试验的进展情况适时作出公告。

### 四、 备查文件目录

注射用重组人胸腺素 $\beta$ 4 (NL005) 用于急性心肌梗死患者的有效性和安全性 II a 期临床研究《统计分析报告》

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2022 年 1 月 26 日