

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2023-005

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 β 4治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症IIb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 β 4治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症

2023年3月1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1类创新药“注射用重组人胸腺素 β 4”（项目代码：NL005）用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症IIb期临床试验完成全部受试者入组工作。

NL005用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症的IIb期临床试验由中国医学科学院阜外医院牵头，在全国14家研究中心共同开展，共计完成受试者入组96例。本次试验采用了多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验设计，进一步评价不同剂量组注射用重组人胸腺素 β 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。NL005项目IIb期临床试验完成全部受试者入组后，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，为项目后续临床研究提供科学依据。

胸腺素 β 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 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。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。

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：

本次 NL005 项目 II b 期临床试验完成全部受试者入组，尚需开展下一步临床试验，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 b 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

2023 年 3 月 1 日