

## 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 b 期临床试验进展的公告

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、基本情况

## (一) 临床试验进展情况介绍

近日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）注射用重组人胸腺素 $\beta 4$ (NL005)用于急性心肌梗死患者的 IIb 期临床研究已完成数据揭盲。本次 NL005 IIb 期临床试验研究的目的是评价不同剂量 NL005 用于急性心肌梗死患者的初步疗效及安全性。根据初步统计分析结果显示：

安全性方面，研究期间发生的不良事件、不良反应、严重不良事件的发生率在各组间无显著性差异，未观察到与试验药物相关的严重不良反应，安全性良好，且在心脏器官相关的不良事件上，高剂量组的发生率相较于安慰剂组具有下降的趋势。

主要评价指标-首次用药第 5 天（D5）和第 90 天（D90）的心肌梗死面积百分比差值，两个给药组与安慰剂组之间无显著性差异（ $P > 0.05$ ），未达到本次试验方案设定的预期。而在其它能够反应有效性的指标中（如心肌梗死面积百分比、微循环阻塞面积、左心室舒张末期容积等），观察到了高剂量组优于安慰剂组的结果，具体如下：于 D5 和 D90，高剂量组的心肌梗死面积百分比相较于安慰剂组均有下降趋势；于 D5，高剂量组的微循环阻塞面积相较于安慰剂组降低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；于 D5 和 D90，高剂量组的左心室舒张末期容积相较于安慰剂组均降低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；于 D7，高剂量组的 NT-proBNP（心力衰竭标志物,主要用来诊断心力衰竭）相较于安慰剂组均降

低，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

虽然本次 II b 期试验主要评价指标未达预期，但是，在心脏保护相关的多项评价指标中观察到了有意义的研究结果，为后续开展研究提供了宝贵的依据。公司将充分分析总结已完成的 I 期、IIa/b 期试验结果，并进一步优化人群范围、用药方式、评价指标等，制定更为科学合理的后续研究方案，客观验证该药物的安全性与有效性。

### （二）对公司的影响

NL005 的 IIb 期临床试验所投入的研发费用全部进入相关年度各期损益，因此不会对公司当期业绩产生重大影响，但未来继续研发仍存在较大不确定性，如进一步探索研究结果不及预期，可能导致后续临床试验进度滞后，甚至终止开发等风险。

### （三）在研药物介绍

重组人胸腺素 $\beta$ 4 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。公司目前重点开发急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症，同时也开展了急性肺损伤、干眼症、皮肤损伤、角膜损伤等适应症的研发。公司拥有该项目的自主知识产权，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、风险提示

作为在国内外尚未上市的生物创新药，该药物在治疗心肌梗死再灌注损伤方面可借鉴的学术和临床成果甚少，要验证药物的成药性需大量的探索性研究，故 NL005 相关临床试验的进度及结果、新药注册审评、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 8 月 4 日