

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2024-066

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

二、投资者关系活动情况

活动时间：2024年9月2日

活动地点：公司通过进门财经网络交流平台以网络电话形式交流

参会单位及人员：华泰证券股份有限公司；中国银河证券股份有限公司；中泰证券股份有限公司；上海申银万国证券研究所有限公司；湘财证券股份有限公司；江海证券有限公司；华鑫证券有限责任公司；国泰君安证券股份有限公司；开源证券股份有限公司；国盛证券有限责任公司；东方证券股份有限公司；方正证券股份有限公司、深圳前海厚润德财富管理有限公司；上海迎水投资管理有限公司；江苏瑞华投资控股集团有限公司；深圳巨鹿投资管理企业(有限合伙)；上海贵源投资有限公司；鸿运私募基金管理(海南)有限公司；广州市草本投资管理

有限公司；广州睿融私募基金管理有限公司；上海汇瑾股权投资管理有限公司；深圳市尚诚资产管理有限责任公司；深圳嘉石大岩资本管理有限公司；广东谢诺辰阳私募证券投资基金管理有限公司、君康人寿保险股份有限公司、交通银行股份有限公司、国投安信期货有限公司、北京中泽控股集团有限公司；广东伟晟投资有限公司；锦州医科大学；粤佛私募基金管理（武汉）有限公司；南沙资本管理（排名不分先后）等投资者

上市公司接待人员：董事长兼总经理：许松山先生；副总经理：聂李亚先生、韩成权先生；财务总监、董事会秘书：高洁女士。

三、 投资者关系活动主要内容

问题 1：近期，相继出台鼓励基因治疗、干细胞治疗等相关政策，公司对 NL003 后续可能得到的政策方面支持是怎么看待的？

2024 年 7 月 5 日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，涉及创新药研发、销售、国家审评环节等多方面，全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展，公司有望受益该政策，加速创新药的研发、审评等进程。产业角度而言，基因治疗、细胞治疗等是世界范围内正在兴起的一个新发展方向，中央及地方政府（北京、上海等）都在政策层面给予了相应支持。

问题 2：公司对于后续 NL003 销售及商业化的准备是什么？

公司目前正在积极开展 NL003 项目商业化策略研究。NL003 作为公司的重点核心项目，也是公司首个面临商业化上市的品种，公司已启动 NL003 商业化的筹备工作，与全球知名医疗健康数据与临床研究服务公司艾昆纬进行合作，开展产品及市场全面的调研，并综合考虑产品项目特点、价值定位、市场地域、医保途径及销售策略等诸多市场因素，提前规划和制定 NL003 商业化策略，为 NL003 顺利进入市场打好基础。

问题 3：目前，NL003 的申报优先审评进展如何？

NL003 作为一款具有原创性和 first in class 属性的创新药物，但经评审，并非目前国家优先审评审批政策中临床急需的短缺药品、防治重大传染病

和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；纳入突破性治疗药物程序等涉及的范围，因此未被纳入优先审评审批程序。同时，NL003 项目开始III期临床试验时，突破性疗法优先审评认定政策相继颁布，并规定III期临床试验前的项目可以申报，因此未能纳入此类认定。但鉴于国家和相关机构对创新药物研发的积极支持态度，公司在创新药物的评审过程中仍有望获得政策上的支持和优势。

问题 4：NL003 销售市场的开拓进展如何？

公司已针对 NL003 的市场销售和拓展进行了周密的筹备工作，包括从目标市场调研到政策研究，再到销售模式的选择（主要聚焦全国总代或区域代理两个模式）。目前，公司已经董事会审议通过拟在上海设立分公司负责销售管理，待销售管理团队组建完成，并成功获得新药证书、生产证书以及上市许可后，公司将按照既定策略，启动销售拓展活动。

问题 5：NL003 美国市场临床试验如何，目前的进展是什么？

公司合作伙伴在美国开展以痛性糖尿病神经病变（PDPN）为目标适应症的III期临床试验，未取得阳性结果。目前，该临床试验已经停止。美国进行的临床试验主要针对痛性糖尿病周围神经病变（PDPN）这一适应症，主要表现为神经病理性疼痛。相比之下，国内临床试验关注的是缺血性疾病，是一种由于血液供应不足导致的组织损伤，在病因和治疗策略上与 PDPN 有显著差异。

问题 6：公司是否有治疗近视眼的药物储备？

公司在眼科药物领域均有所储备，包括近视、远视、抗感染、青光眼、白内障及干眼症等，并根据研发计划及产业化进度逐步推进。

问题 7：NL005 的药物实验是否还会继续？

NL005 项目急性心梗适应症 II b 期试验主要评价指标未达预期，公司在前期临床试验获得的结果基础上，将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，计划后续进一步开展临床试验。同时，NL005 的药用活性较多，有多个可开发的潜在适应症，目前眼科适应症也正在推进临床前的研究。

问题 8：公司是否考虑引进新的药研发项目？

目前，公司重点挖掘内部资源及技术，主要依靠自身技术平台扩大研发管线。同时，结合现行投资能力，适时关注、考察、评价外部项目。

问题 9：NL003 溃疡适应症III期临床试验结果为何比 II 期更显著？

III期结果统计学差异更为显著的主要原因在于样本量的放大。II 期时静息痛和溃疡患者都是在同一个试验里进行观察的，总例数为 200 例，其中溃疡患者为 80 多例，再随机到 4 个组时，每组仅为 20 例左右。而III期溃疡试验共入组 242 例溃疡患者，按照方案设定的 2:1 的比例随机后，NL003 组与安慰剂组的受试者例数分别达到 161 例和 81 例，相较 II 期观察例数大幅放大。结果上看，III期通过更大样本量的观察，不仅在整体人群的分析结果上，还在合并糖尿病及血栓闭塞性脉管炎（TAO）亚组人群中都获得了显著性差异，这一点是 II 期未能获得的结果。

问题 10：对于 NL003 新药定价，公司是否有初步考虑？

新药定价需结合药物经济学评估、市场调研并对比现有临床适应症治疗方法价格等多方面因素进行综合考量。目前，公司尚未确定价格，具体定价有待进一步研究确定。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2024 年 9 月 3 日