

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2025-035

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：2025年4月28日 15:00 - 17:00

活动地点：通过中证网“中证路演中心”(<https://www.cs.com.cn/roadshow/>)

采用网络远程的方式召开业绩说明会

参会单位及人员：通过网络方式参加本次说明会的投资者

上市公司接待人员：董事长兼总经理：许松山先生；董事、副总经理：聂李亚先生、韩成权先生；董事、财务总监兼董事会秘书：高洁女士；副总经理：赵磊先生；保荐代表人：丁邵楠先生

三、 投资者关系活动主要内容

本次业绩说明会，公司就投资者普遍关注的问题进行了沟通与交流，主要问题及回复如下：

问题 1：请问公司的商业模式是什么？

回答：公司的商业模式为“创新药+眼科药”双轮驱动。公司专注于基因治疗药物、重组蛋白质类药物的开发，核心在研创新药项目“塞多明基注射液”（项目代码：NL003）已完成“专业审评”，公司积极开展生物创新药商业化准备工作；眼科药领域，公司通过自营产品销售及 CMO/CDMO^{注1}服务创造良好现金流，2024 年实现营收 7,211 万元，同比增长 21%。此外，新增的单剂量滴眼液产线 2024 年度已基本建成，新增产能 1.50 亿支/年，将进一步提高产能及提升创收能力。

注 1：CMO 即 Contract Manufacture Organization 的缩写，医药合同生产，是指以合同定制形式为制药企业提供中间体、原料药、制剂的生产以及包装等服务；CDMO 即 Contract Development and Manufacturing Organization 的缩写，医药合同研发生产，是指以合同定制形式为制药企业提供制药工艺的开发、设计及优化等研发及相关定制生产服务。

问题 2：请问严重下肢动脉缺血性疾病的临床需求如何？

回答：严重下肢缺血性疾病（简称：CLI, Critical limb ischemia）有显著的未满足医疗需求。据流行病学数据显示，中国 35 岁以上自然人群中下肢缺血患病率为 6.6%，约 10% 的下肢缺血患者会进展为 CLI，且随着我国老龄化的加剧，患病人数与诊治率预计会持续增加。目前该疾病的治疗主要依靠介入及血管搭桥等外科手术方式，但手术创伤较大、不适用于老年体弱患者，且无法解决远端小血管闭塞，部分患者还面临手术效果不佳或因远端动脉闭塞或全身状态差等原因不能或不愿意接受手术，通常面临截肢或死亡的风险。根据海外的研究数据显示，CLI 的 5 年死亡率超过 50%，患者的远期受益明显不足。

在此背景下，公司开发的 NL003 作为独家创新品种，有望满足这一临床需求，通过局部注射将有助于血管新生，显著提升治疗效果。NL003 采用下肢缺血部位多点肌肉注射，每两周给药一次，一个周期内共给药 3 次，给药可在门诊完成，无需住院，具有较高的便利性。本品的 III 期结果已获得阳性结果，近期也在海外学术杂志上刊登发表，期待药物尽快获批，为患者提供更多更好的治疗选择。

问题 3：NL003 的审批情况如何？进展到那个阶段？希望早日为患者造福。

回答：公司重点在研项目 NL003 溃疡、静息痛适应症已分别于 2024 年 2 月、

8月完成III期临床试验数据揭盲，其中溃疡适应于2024年7月申报NDA，目前，已完成“专业审评”。

问题 4：请问生物药的商业化布局如何考虑？

回答：在自费阶段，公司采用省级代理加重点城市自营的模式。省级代理可以借助其在当地的资源和渠道网络，实现产品的广泛覆盖和销售，提高市场的渗透率。同时，公司在重点城市设立自营团队，直接与医疗机构等建立紧密联系，及时了解市场终端与市场反馈，进行市场推广和学术宣传，提升产品的知名度和影响力。同时，公司注重支付的可及性，通过科学药品定价与商业保险等多种支付方式相结合，提高患者对药品的可及性，减轻患者的经济负担，使更多患者能够受益于公司的创新药。

医保阶段，尽早申请进入医保是商业化布局的关键。医保准入能够显著提高药品的可及性和可负担性。公司将密切关注医保政策动态并积极筹备，确保在产品获批上市后，能够第一时间提交医保准入申请，积极推进医保准入相关工作。通过医保的支付保障，能够快速提升产品的销量，实现以价换量，从而获得更大的发展空间。

问题 5：NL003 有没有全球商业权益，是否有国际市场拓展的计划？

回答：公司未来将根据产品在国内的上市情况和市场需求，深入研究国际法规政策、市场竞争与文化差异风险，逐步实施产品的国际化出海进程。

问题 6：请介绍一下 NL005 的应用前景和研发状况？

回答：NL005 是公司重点研发的一类新药，有望通过心肌保护的机理，减少心肌梗死所致的再灌注损伤，该领域全球范围内尚无有效治疗药物，如能开发成功市场前景可期。但另一方面，作为全新靶点的创新药，因没有可借鉴的同类药物研发经验，开发难度也较大。目前，该品种在II期临床研究阶段，计划年内再启动一项临床试验。

问题 7：请问眼科药的商业化策略？

回答：公司以“自主眼科产品 + CMO/CDMO^(见注1)”双轮驱动：一方面，公司不断丰富自主眼科产品线，2024 年新增酒石酸溴莫尼定滴眼液，现自主眼科品种已增至 8 个，进一步拓展了产品种类，满足更多患者需求。另一方面，凭借在滴眼液生产技术和产能方面的优势，积极对外提供生产研发服务(CMO/CDMO^(见注1))，

2024 年已增至 4,609 万元,较 2022 年增长 285%。公司二级子公司汇恩兰德投资不超过 3,000 万元用于购买单剂量滴眼液相关生产线及配套设施,此次新增的单剂量滴眼液产线年产能得到了大幅提升,能够更好地满足市场需求,为眼科药业务的持续增长提供了有力保障。

问题 8: 请问董事长未来公司持续发展的规划与展望?

回答:公司将持续深耕创新药研发与眼科药业务,双轮驱动企业不断持续发展。加快推进生物创新药研发,积极布局眼科药领域与开拓市场,通过眼科药品销售及 CDMO^(见注 1)服务为创新药研发提供稳定现金流支持。公司具备核心技术优势,自主构建的六大技术平台以及滴眼剂生产线和质量控制技术,为创新药和眼科药研发生产提供有力支撑,同时丰富的产品线、项目的先进创新属性和不断增长的市场需求,推动着创新成果转化落地,进一步夯实了公司持续发展的基础与动力。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 29 日