

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2025-037

## 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5月22日

活动地点：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼 汇恩兰德会议室

参会单位及人员：国盛证券、申万宏源证券、开源证券、中泰证券、中金公司、中国银河证券、中邮证券、西南证券、首创证券、东吴证券、东北证券、招商基金、金长川资本、北京青创伯乐投资、真科私募基金、北京量化投资、中承东方资产、景策基金、风炎投资、北京昊青私募基金、明沚投资、北京钜沣资本等机构（排名不分先后）

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

### 三、 投资者关系活动主要内容

本次调研活动，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：NL003 市场空间（公司如何评估 NL003 在 CLI 市场中的潜力）以及后续获批后收入情况？**

**回答：**NL003 项目适应症为严重下肢缺血性疾病（CLI，即 Critical limb ischemia），CLI 是下肢外周动脉疾病（PAD，即 Peripheral artery disease）进展至严重程度的缺血阶段，在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主，随疾病的进展，感染、溃疡和坏疽逐渐恶化，严重者需要进行截肢，给患者和社会造成极大的负担。据相关数据显示<sup>注1</sup>，2017 年我国 4,200-6,000 万 PAD 患者中，560-630 万人患有 CLI。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，公司 NL003（溃疡适应症）的药品注册审评审批工作正在有序进行中，创新药收入受研发进展、商业化能力、政策环境及市场竞争等多重因素影响，存在一定不确定性。

注 1：

<https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>

**问题 2：NL003 的审批进展如何？预计何时能够获批上市？**

**回答：**创新药研发具有“长周期、高风险、高投入”的特征，公司 NL003 溃疡适应症于 2024 年 7 月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称审评中心）提交注册上市申请，于 2025 年 4 月末收到审评中心下发的《补充资料通知》，要求公司于 80 个工作日内提交补充资料。公司将根据《补充资料通知》的要求尽快向审评中心提供相关资料，按照评审要求进行发补工作，与药监局保持积极沟通，保障审评审批工作的顺利进行。

**问题 3：公司如何利用国家和地方的政策支持，加速 NL003 商业化进程？**

**回答：**政策方面，国家高度支持创新药产业发展，全链条支持政策陆续出台，

有望利好行业及公司未来持续发展。2024年7月，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》，后续，北京、上海、广州等多地政府发布了创新药高质量发展的支持政策，持续加大创新药研发支持力度，助力生物医药产业实现更高水平、更高质量发展。

公司有望受益上述政策，加速创新药的研发、审评、商业化、医保谈判等进程，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 4：NL003 商业化布局及市场定价？**

**回答：**公司已开启 NL003 商业化工作布局，成立上海销售分公司并引进销售管理负责人，组建市场部、销售部、综合部及商务部，开展市场调研、学术宣传、医保准入等方面推进商业化进程。公司依托开展临床试验的 24 家医院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，实现产品的广泛覆盖和销售。在自费阶段，公司采用省级代理加重点城市自营的模式，通过加强市场推广和学术宣传，提升产品的知名度和影响力；医保阶段，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。

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。

#### **问题 5：公司后续基因治疗药物研发进展及后续研发方向？**

**回答：**公司主要从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药物研发、生产及销售。建立了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术等核心技术平台，具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及综合能力。

公司目前在研项目 11 个涉及 13 个适应症。其中，重点在研项目 NL003 于 2024 年先后完成 III 期临床研究的两个方案，溃疡适应症于 2024 年 7 月提交注册上市申请；静息痛适应症已于 2024 年 8 月完成揭盲并取得主要数据初步分析结果；NL005 项目于 2023 年完成 II b 期临床研究，根据试验结果，将继续开展 II c 期临床试验方案。其他生物工程新药项目尚处于临床前研究阶段。

#### **问题 6：眼科药物后续商业化展望？**

**回答：**公司以“自主眼科产品+ CMO/CDMO<sup>注2</sup>”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），2024 年已增至 4,609 万元，较 2023 年增长 15.85%。公司二级子公司汇恩兰德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。

注 2：

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 7：公司产业化进展及后续规划？**

**回答：**公司加快推进生物工程药物产业化基地建设，实现产品研发和产业化的有效衔接。通州生物药产业化基地项目建设严格把控施工进度和施工质量，工程建设取得阶段性进展，项目市政用电增容审批完成，智慧园区、厂区污水处理站等设计完成，厂区小市政工程完成招标并签订合同，生产车间 EPC 工程、市政用电工程、智慧园区工程、污水处理站工程等完成发标和开标工作，招标完成后陆续开展进场施工等工作。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 22 日