证券代码：920047　　证券简称：诺思兰德　　公告编号：2026-116

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：2026 年 11 月 18 日

活动地点：线上交流

参会单位及人员：华安证券资产管理有限公司、工银瑞信基金管理有限公司、富国基金管理有限公司、中信证券股份有限公司、积发私募基金管理(上海)有限公司、方正证券股份有限公司、万联证券股份有限公司、上海理成资产管理有限公司、西南证券股份有限公司、北京金长川资本管理有限公司、开源证券股份有限公司、上海申银万国证券研究所有限公司、深圳市华益盛世投资管理有限公司、北京世博顺天投资有限公司、北京世博和成投资管理有限公司、北京磊垚投资管理有限公司、中信保诚基金管理有限公司、上海指南行远私募基金管理有限公司、

上海般胜私募基金管理有限公司、广西国控资本运营集团有限责任公司、湖北省高新产业投资集团有限公司、华西银峰投资有限责任公司、上海杉玺投资管理有限公司、苏州苏高新产业投资有限公司、财达证券股份有限公司（排名不分先后）等投资者

上市公司接待人员：董事、副总经理：韩成权先生；董事、副总经理、董事会秘书：高洁女士。

三、 投资者关系活动主要内容

问题 1：塞多明基注射液（华索灵®）为什么暂未进入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》？

回答：根据《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》，本年度目录调整允许已完成技术审评、尚未正式上市的创新药开展预申报。塞多明基注射液（华索灵®）于 2026 年 4 月向国家医疗保障局提交参照药预沟通申请，经专家论证，本品医保参照药为空白；2026 年 6 月，公司按目录调整工作要求，正式提交 2026 年度国家医保药品目录调整申报材料，顺利通过形式审查及专家综合评审，并于 2026 年 9 月参加国家基本医保药品目录现场谈判。在谈判环节，公司综合考量产品临床定位、研发价值、成本结构以及现阶段商业化策略，而且谈判时尚未实现正式销售，公司定价较高，属于高价值品种，暂不能满足医保现阶段的定价要求，公司经过审慎评估，选择暂不纳入本次医保目录。

当前国家多层次医疗保障体系持续完善，药品目录常态化调整坚持“保基本、尽力而为、量力而行”原则，同时持续打通商保创新药目录与基本医保目录衔接机制，发挥医保对医药产业创新的支持作用。后续，公司将持续推进产品临床数据积累、真实世界研究、药物经济学证据完善、临床认知培育等工作，结合产品后续商业化进展，择机评估医保申报时机，待相关条件充分具备后，积极申报、争取纳入国家医保目录。

问题 2：塞多明基注射液（华索灵®）的销售及商业化策略和措施是什么？

回答：塞多明基注射液（华索灵®）是全球首个正式获批的 HGF（肝细胞生长因子）裸质粒基因治疗药物，用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的

严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡，该领域未满足临床需求突出。本品采用单疗程给药方案，可实现长期临床获益，填补无手术机会 CLI（严重下肢缺血性疾病）患者对因治疗空白，为该类患者提供全新的治疗选择。公司结合产品临床价值、研发投入及经营实际，遵循市场规律实施合理定价，已确定药品销售及商业化策略，并组建营销团队，完成“业务流、商品流、资金流及财务处理”等业务流程，已确定十余个重点省份的布局，围绕学术推广、渠道准入、多层次支付保障等方面统筹推进塞多明基注射液（华索灵®）商业化落地：

（1）学术推广：依托血管外科领域重点专家，以已发布的临床应用专家共识为基础，通过全国性学术会议、区域专题研讨等合规学术活动，传递循证证据，建立临床使用规范，持续做好医生端的认知教育；（2）渠道拓展：与推广服务商合作，建立适合当地的销售渠道，并按照“一院一策、因地制宜”原则促进药品的落地；（3）多元准入：通过临时采购、医联体联动、DTP（直接面向患者的药房）院外药房、民营医院等建立多元准入渠道；（4）多层次支付体系建设：积极争取地方惠民保、商业保险、患者援助项目（PAP）等创新支付方式，推动产品更好进入多层次医疗保障体系，多措并举降低患者用药负担，保障患者用药需求；（5）外国病人来华诊疗：可在国内合法医疗机构就诊，经临床医师评估符合本品说明书用药指征后，医疗机构可按院内正常采购及诊疗流程为患者提供治疗，承接有需求的境外患者入境就诊用药；（6）临床证据与适应症扩展：有序开展上市后相关研究，积累真实世界临床数据，逐步推进适应症及适用人群扩展，进一步扩大产品受益患者范围。

商业化落地进展方面，公司已与全国 32 家商业配送公司合作，2026 年 10 月 14 日完成全国首批发货，截至目前，已向 12 个地区发货 15 批次，产品已在北京、上海、天津、湖南等多地实现区域首方落地，已完成上海、北京、江苏等 27 个省（市）药品挂网，已列入《2027 年度“北京普惠健康保”特药清单（特药 2 目录（52 种））》，药品销售工作按计划有序进行。

问题 3：塞多明基注射液上市后研究内容是什么，是否计划积极开展后续医保申报工作？

回答：公司将持续开展塞多明基注射液上市后研究，包括Ⅳ期临床试验、长

期安全性随访研究，满足药品监管及药品再注册相关要求，同时开展 IIT 研究、扩展适应症临床研究、药品用法及剂量优化研究、手术或其他已上市药品联用效果研究、血栓闭塞性脉管炎病因及发病机理研究、血管新生影像学研究、真实世界药物经济学评价等研究。公司持续扩大目标患者群体、拓宽市场空间，进一步完善临床证据，为后续医保定价评估、申报工作夯实基础，结合实际经营情况统筹研判，择机启动医保申报工作。现阶段依托多层次医疗保障体系，通过多元支付渠道提升药品可及性，保障患者用药需求。

问题 4：公司重点管线 NL005 研发情况？

回答：NL005 主要开发适应症为急性心肌梗死，全球暂无对应治疗药物上市，NL005 项目 IIc 期组长单位中国医学科学院阜外医院已于 2026 年 7 月正式启动研究。目前，NL005 项目 IIc 期临床试验已在全国 20 家中心同步开展，进行入组及随访工作。同时，NL005 的生物学活性较多，有多个可开发的潜在适应症，目前干眼症适应症也正在推进临床前的研究。

问题 5：裸质粒药物是最新的研究方向及赛道，公司有什么布局？

回答：2026 年全球裸质粒 DNA 药物取得重要进展，国内塞多明基注射液与美国 Voceryq（一种基于质粒 DNA 的免疫疗法，适用于减少患有复发性呼吸道乳头状瘤病的成年人进行手术切除乳头状瘤的频率）相继于 5 月、10 月获批，推动基于裸质粒 DNA 相关技术由概念验证迈入临床应用阶段，裸质粒 DNA 药物已经成为最新的研究方向及赛道。公司依托塞多明基注射液，已建成裸质粒 DNA 药物的核心技术平台，并在临床前药物评价及临床试验方面积累了丰富的经验，后续将充分发挥该平台的技术优势，挖掘现有产品临床价值，并持续丰富管线布局。

问题 6：塞多明基注射液（华索灵®）商业化早期阶段，公司委托生产能力能否满足市场需求？

回答：目前，公司采用 MAH（Marketing Authorization Holder，即“药品上市许可持有人”）模式，委托江苏耀海生物制药有限公司生产，该药厂符合 GMP 生产标准，年产能为 30 万支/年，折算可满足患者规模为 2.5 万人/年，生产能力可充分保障上市初期的市场需求量。

问题 7：生物工程新药产业化项目进展？基地技术水平及先进程度如何？

回答：生物工程新药产业化项目主要建设内容为质检楼、仓库及仓储设施及

装修、自研药车间装修及生产设备。公司产业化稳步推进，目前质检楼、仓库及自研药车间的主体工程已完工；质检楼基础设施（含实验室洁净工程）、仓库及仓储设施及装修、自研药车间设备购置及安装尚未完成建设。根据项目建设进度，自研药车间预计在 2026 年底完工；质检楼、仓库及仓储设施、自研药车间生产设备预计在 2027 年陆续完工。项目建成后质粒产品发酵培养规模将达到 2000L，成为中国最大的人用裸质粒基因治疗药物生产基地之一；基地将全面实现生产与管理的自动化、信息化、数字化，建设与运营严格执行中国、欧盟及美国 GMP 规范。公司生物工程新药产业化项目质粒产品规划产能为 120 万支/年，建成达产后可有效承接产品后续市场需求，保障供应稳定性，实现规模化商业化阶段的长期自主生产。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 18 日