

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2022-085

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

关于接待机构投资者调研情况的公告

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。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年10月11日接待了5家机构的调研，现将主要情况公告如下：

一、 调研情况

调研时间：2022年10月11日

调研地点：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼

调研形式：现场调研

调研机构：国寿安保基金管理有限公司、国盛证券有限责任公司、天弘基金管理有限公司、国新证券股份有限公司、溪牛投资管理（北京）有限公司。

上市公司接待人员：副总经理聂李亚先生、副总经理韩成权先生、财务总监兼董事会秘书高洁女士

二、 调研的主要问题及公司回复概要

问题 1：目前疫情形势是否对 NL003 项目入组进度产生较大影响？申报预期的时间？

公司在研药物重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（项目代码：NL003）目前处于 III 期临床研究阶段。2022 年新冠疫情多点散发，各地疫情防疫防控工作对项目临床试验带来不利影响，公司积极采取各种应对措施，努力降低疫情对研发进度的影响，通过增加研究中心数量、加强线上及线下多种方式的宣传扩大招募范围、与研究中心以及第三方合作公司建立更为有效的沟通机制，加大人力、财力的投入等措施尽可能降低疫情对研发进度的负面影响，全力加快推进该重点项目的临床进展；公司计划 2022-2023 年完成一个适应症的临床试验并递交

NDA。

问题 2：NL005 项目 IIb 期临床试验目前的进展如何？预计何时能开展 III 期临床试验？

注射用重组人胸腺素 β 4（简称 T β 4，项目代码：NL005）是公司采用基因工程的方法制备的重组产品，NL005 II b 期临床试验基于 II a 期临床研究过程与结果，对试验方案进行优化，II b 期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的试验设计，将进一步评价不同剂量组的初步疗效及安全性，确定最佳给药剂量。II b 期试验计划选择 15 家研究中心，入组受试者不少于 90 例。本项入组人群为急性心肌梗死患者，疫情对于患者招募的影响相对较小，目前入组工作进展顺利；公司计划 2022-2023 年完成 IIb 期临床试验。

问题 3：裸质粒系统核心壁垒如何体现？

公司关于在研药物重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液方面，已于 2022 年 2 月取得 NL003 项目相关发明专利授权。发明名称：一种重组人肝细胞生长因子裸质粒的高密度发酵方法，专利号：ZL201510311174.4。本项发明专利的主要内容为采用经过优化的大肠杆菌高密度发酵工艺，高水平地提升了目的质粒药物的产量，为 NL003 项目产业化实现提供了强有力保障；本项发明专利的授权，延伸了项目的整体专利保护，进一步增强了 NL003 项目技术创新及核心竞争力保护。

问题 4：公司未来除裸质粒平台外在基因疗法中的技术布局，如腺病毒相关载体等？

基因治疗是公司最为重视的研发方向，在基因递送体系的创新方面正在做多种尝试，包括脂质体、纳米脂质体颗粒以及可实现口服给药的细菌载体等。

问题 5：眼科线的产品布局？

公司眼科用药研发与生产业务方面，拥有 2 条滴眼液生产线 GMP 认证/检查，公司已取得盐酸奥洛他定等 4 个滴眼液产品注册批件，目前地夸磷索钠滴眼液等多个滴眼液化学仿制药项目处于研发阶段。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2022 年 10 月 12 日