

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2022-089

## 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（网络会议交流）

#### 二、投资者关系活动情况

##### （一）活动时间、地点

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 11 月 02 日（星期三）上午 10:00-11:00 在进门财经直播平台（<https://www.comein.cn>）举办了投资者关系活动。

##### （二）参与单位及人员

嘉实基金、泰信基金、融通基金、粤港澳产融、工银瑞信、广发基金(深圳)管理有限公司、金鹰基金（深圳）管理有限公司、国盛证券、国新证券、海通自营、淡水泉、Dymon Asia、华泰资管、天九资本、泓澄投资、棣增投资、泰

康资产、韶夏资本、鲸域资产、北京奥天奇投资管理有限公司、安华农业。

(三) 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

**三、投资者关系活动主要内容**

公司高层领导对公司基本情况、2022 年三季度财务情况及临床重点项目情况进行了简要介绍，同时就投资者关心的问题进行了交流。主要问题及回复如下：

**问题 1：请介绍公司对于 NL003 上市后商业化的策略，是否计划自建团队或者寻找第三方合作？关于定价和是否进入医保目前有何规划及考虑？**

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 2：请介绍公司裸质粒平台的特色和优势，后续还会推出哪些产品？**

公司的裸质粒平台，与目前流行的病毒载体平台相比，主要的优点是质粒的抗原性极低，安全性高，主要缺点是细胞转染率低和蛋白表达量低。目前开发的 NL003 药物，有效地将裸质粒的特点进行转化利用。由于 NL003 质粒采用局部注射用药，细胞转染率低和蛋白表达量低的特点能够保证该药物不会扩散到给药部位远端，限制本品在正常部位促进血管生长的副作用，进一步保证了本品的临床使用安全性。鉴于裸质粒平台的特性，在此平台上开发的后续产品主要考虑需要长期用药的慢性代谢性疾病，常规的蛋白疗法需要长期多次频繁给药，极易产生抗体导致药物失效，病毒类载体虽然可以减少给药频次，但同

样存在易产生抗体导致药物失效的问题，而采用裸质粒基因治疗的方法预期可解决这个问题，后续开发产品考虑如 PTH 裸质粒基因治疗项目、DNA 疫苗等。

### **问题 3：公司短期和长期发展的战略规划？**

从短期发展战略规划上，公司将全面加大药品研发投入，重点加快已进入临床阶段的药品研发进度，尽早完成公司第一批自研项目 NL003 与 NL005 的临床研究及其药品上市许可，完成新一批的预研项目确证，开展临床前研究，尽快进入临床阶段，形成合理的研发管线梯队和产品链。同时尽快完成生物药产业化基地各项筹备工作，做好数字化、智能化建设总体规划，完成符合国际 GMP 标准的智能化生物制品生产基地建设，实现产品研发和产业化的有效衔接，并适时开展 CMO/CDMO 服务，拓展生产能力。

从公司长期发展战略规划上，作为一家专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药物研发、生产及销售的创新型生物制药企业，将秉承“创造价值、服务健康”的宗旨，坚持以临床需求为导向，依托自主的基因载体构建、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以及滴眼剂药物开发等核心技术平台，加强与国内外科研机构的产学研合作，持续优化和提升基因治疗药物、重组蛋白质药物、眼科用药研发和生产的核心技术能力，形成合理的药物研发管线和产品结构，建立健全药品全体系、全面质量管理，构建运行“药品营销+CMO/CDMO 服务”双轮驱动的经营策略，形成企业经营和发展的综合竞争力，将公司发展成为创新型生物制药企业。

### **问题 4：请介绍公司对裸制粒的专利保护。**

公司非常重视 NL003 项目核心技术的专利保护，在已获得发明专利授权基础上加强延伸专利保护，包括结构、工艺、质粒载体元件等部分开展相应的专利保护策略。

### **问题 5：请介绍公司和韩国 Helixmith 公司 003 项目的合作关系以及市场权益分配？**

注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003）项目在早期立项阶段开始，就与韩国 Helixmith 公司开展了合作，双方发挥各自技术优势，韩方在质粒构

建方面，公司则从靶点选项及生产工艺建立方面进行了优势互补，共享研发成果，并基于早期的技术贡献及资金投入等因素划分了商业权益的分配。公司拥有该项目的中国市场权益，待产品研发成功获批上市销售后，从初始销售年开始，公司需向 Helixmith 连续支付 7 年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%中的较大者为准。具体详见公司《公开发行说明书》。

**问题 6：关于 003 项目前期临床数据主要是症状缓解作为指标，有无关于血管重建相关数据和探索？**

NL003 III 期临床研究目前的主要临床终点为溃疡完全愈合及疼痛完全消失，主要是结合相关临床试验指导原则及可实现的临床常规检查现状考虑。NL003 的治疗机理是通过建立新的侧支循环网络，进而实现治疗缺血性疾病，达到改善相关症状并以保肢为最终目的。因本品没有直接的镇痛及创面愈合的机理，如果症状改善主要还是通过新的血流供应间接地实现了症状的改善，通过评价症状也是可以证明其药效的。另一方面，临床常规的无创血管造影检查，如 CT、核磁、超声等技术，适合于疾病的诊断，但还达不到对微血管精确量化的水平，而且不同的设备、造影剂、包括人为操作等因素很容易对评价结果产生影响，不适用于多中心临床研究的有效性指标。相对敏感性较高的数字减影技术（DSA）则是有创检查，临床试验中多次接受检查又会面临患者依从性和伦理方面的挑战，所以目前主要还是症状的改善来评价有效性。

同时，公司也在积极探索在人体直接实现血管生成与血流灌注量改变的评价方法，通过多年的摸索，公司也与北京协和医院启动了单中心探索性研究，公司作为申办方，由北京协和医院血管外科刘昌伟教授团队牵头实施的“利用核医学影像方法评价 NL003 对下肢缺血患者的血管新生和血流灌注量临床试验”于今年 7 月启动，该试验采用了 PET-CT 等多项核医学影像与先进的监测方法，对下肢缺血疾病患者使用 NL003 后血管新生和血流量的变化进行直观且定量的测定，旨在为本品有效性的证明提供更多的证据。本项试验将与已经开展的静息痛溃疡 III 期试验同步进行，公司希望结合此项新的研究，获取更多临床研究数据，从多角度进一步阐述 NL003 促进下肢血管新生的作用机理，为后续新

药审评时提供全面、客观、科学的依据。

**问题 7：请介绍当下疫情对项目临床进度的影响以及公司采取的相关应对措施。**

2022 年全国新冠疫情仍出现多点散发，各地疫情防疫防控工作对项目临床试验造成了不利影响，尤其是对 NL003 项目关于慢病治疗的临床研究项目影响更突出。公司也在积极采取各种应对措施，尽最大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。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2022 年 11 月 02 日