

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2024-009

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

关于重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford 5 级(溃疡)

严重下肢缺血性疾病III期临床试验揭盲结果的公告

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”）在研基因治疗创新药“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”（项目代码：NL003）用于治疗 Rutherford 5 级（溃疡）严重下肢缺血性疾病III期临床试验（以下简称“溃疡试验”）已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果。现将有关内容公告如下：

一、在研项目情况

NL003 属于治疗用生物制品 1 类，是国家“重大新药创制”科技重大专项支持项目。主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病，通过在下肢缺血部位的肌肉注射给药，局部表达促血管生长因子，促进侧支循环的形成，以达到治疗缺血性疾病的目的。目前仅有一款相同靶点的同类型药物在日本有条件批准上市，全球范围内尚无正式获批的同类药物。

二、溃疡试验主要结果

本试验采用了多中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计，由北京协和医院作为组长单位，在全国 24 家研究中心共同开展，自 2023 年 12 月最后一例受试者出组以来，通过数据清理、盲态审核会、数据库锁定及揭盲等工作的完成，承担相关业务的 CRO（Contract Research Organization 医药行业合同研究组织）昆拓信诚医药研发(北京)有限公司于 2024 年 2 月 1 日向公司交付了主要数据初步分析结果。

结果表明：主要有效性终点指标的溃疡完全愈合率方面，NL003 给药组显著优于安慰剂组，两组间差异具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ）；安全性方面，未发现与药物相关的严重不良反应，安全性良好，主要结果符合预期。

三、项目后续工作

本次溃疡试验揭盲获得的数据仅为部分主要结果，后续还需根据统计分析计划对次要指标、多个分析集、亚组结果等方面开展全面深入分析，并完成统计分析报告及临床试验总结报告。公司正同步开展新药注册申请资料的撰写工作，并将积极开展与药监部门沟通申报事宜，在提交新药注册申报材料后，还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品注册批件。

四、对公司的影响

短期内，本次溃疡试验揭盲结果不会对公司的财务状况、经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

新药研发是一项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品审批上市及市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。公司将按国家有关规定积极推进研发项目，并对项目后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2024年2月1日