

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2024-019

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：2024年3月21日

活动地点：北京国际会议中心

参会单位及人员：富国基金、华夏基金、中信建投基金、诺安基金、天弘基金、建信基金、长盛基金、大潮基金、京管泰富基金、中邮基金、金鹰基金、中信建投证券、中信证券、国泰君安证券、国盛证券、华鑫证券、江海证券、兴业证券、首创证券、长城证券、东北证券、东海证券、东吴证券、方正证券、国海证券、国投证券、红塔证券、金元证券、开源证券、太平洋证券、中国银河证券、中泰证券、国元证券、中信医药、中信资管、仙人掌基金、晨鸣资管、城天九投资、沅京资本、国富人寿、华能信托、华贵人寿、兼济投资、江苏瑞华、巨鹿投

资、鹿秀投资、One Asia Partners、盘京投资、琦轩投资、深圳红筹投资、时真投资、拾贝投资、世博投资、卧龙私募、致顺投资(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、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、诺思兰德生物制药副总经理王永江先生。

三、 投资者关系活动主要内容

本次投资者关系活动以线下投资者见面会的形式开展。会议由董事会秘书高洁女士主持，公司董事长、副总经理以及公司合作伙伴昆拓信诚医药研发(北京)有限公司(以下简称“昆拓”)、艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司(以下简称“艾昆纬”)的行业专家们分别进行了相关主题的交流。

董事长许松山先生在致辞中，对公司发展历程、目前发展状况、研发管线、创新药的研发商业化策略、公司发展战略与规划进行了总结与阐述；副总经理韩成权先生对公司重点创新药项目 NL003 的研发历程与研发进展进行了回顾与归纳；公司子公司生物制药副总经理王永江先生对公司生物药产业化基地建设情况进行介绍；公司副总经理的聂李亚先生就子公司汇恩兰德眼科药经营与未来发展规划进行介绍；公司合作伙伴昆拓作为 NL003 项目的 CRO (医药行业合同研究组织)，回顾了溃疡适应症的 III 期临床研究历程，受试者入组情况、主要终点指标及安全性数据等情况；艾昆纬就 NL003 商业化筹备调研数据进行解读，系统全面介绍了严重下肢缺血性疾病 (CLI) 诊疗现状与临床需求。

本次见面会投资者提出的主要问题及公司回复情况：

问题 1：NL003 溃疡适应症 III 期临床试验安全性结果如何？

答：安全性方面，NL003 溃疡适应症 III 期临床试验未发现与药物相关的严重不良反应，在不良事件 (TEAE)、严重不良事件 (SAE) 及药物不良反应 (ADR) 的发生率上，NL003 组均低于安慰剂组，安全性良好。

问题 2：NL003 溃疡适应症 III 期临床试验主要终点指标结果如何？

答：NL003 溃疡适应症 III 期临床试验分析结果显示：主要终点指标的溃疡完全愈合率方面，NL003 组 (n=161) 与安慰剂组 (n=81) 分别为 43.5%、18.5%，(p<0.0001)；在下肢动脉硬化闭塞症 (ASO) 亚组人群中，NL003 组 (n=86) 与安慰剂组 (n=43) 分别为 40.7%、11.6%，(p<0.0001)；在血栓闭塞性脉管炎 (TAO)

亚组人群中，NL003 组（n=75）与安慰剂组（n=38）分别为 46.7%、26.3%，（p=0.0128）；在合并糖尿病的亚组人群中，NL003 组（n=57）与安慰剂组（n=28）分别为 38.6%、17.9%，（p=0.0295）。整体人群及几项主要的亚组分析中，NL003 组的溃疡完全愈合率均显著高于安慰剂组，两组间差异具有统计学意义。

问题 3：相关数据显示，确诊的 CLI 患者中 50%以上的患者为合并糖尿病患者，脉管炎患者仅占 2%至 10%，但是我们 III 期临床试验的数据中合并糖尿病患者占比仅 35%，而脉管炎患者则占比超过 40%，临床试验结果和真实世界的分布差异原因是什么？

答：NL003 III 期临床试验入组患者多为重症患者，经治疗效果不佳、治疗失败、复发或因其它原因无法接受现有治疗手段的患者居多，因此与真实世界中患者的分布情况具有一定差异。血栓闭塞性脉管炎（TAO）患者主要特点表现在下肢中小动脉的多处闭塞，外科手段的血管重建术治疗难度更大，因此进入到临床试验的比率会更高一些。而在本次试验的 ASO 亚组中，合并糖尿病的患者比率约为 60%，比较接近流行病学调研的结果。

问题 4：NL003 溃疡适应症 III 期临床试验结果统计学差异相较 II 期临床试验结果更为显著，原因是什么？

答：我们认为 III 期结果统计学差异更为显著的主要原因在于样本量的放大。II 期时静息痛和溃疡患者都是在同一个试验里进行观察的，总例数为 200 例，其中溃疡患者为 80 多例，再随机到 4 个组时，每组仅为 20 例左右。而 III 期溃疡试验共入组 242 例溃疡患者，按照方案设定的 2:1 的比例随机后，NL003 组与安慰剂组的受试者例数分别达到 161 例和 81 例，相较 II 期观察例数大幅放大。结果上看，III 期通过更大样本量的观察，不仅在整体人群的分析结果上，还在合并糖尿病及血栓闭塞性脉管炎（TAO）亚组人群中都获得了显著性差异，这一点是 II 期未能获得的结果。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 22 日