

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2025-102

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：2025 年 11 月 6 日（周四）下午 15：00-16：00

活动地点：全景网“投资者关系互动平台”（<https://ir.p5w.net>）

参会单位及人员：参加本次业绩说明会的投资者

上市公司接待人员：董事长兼总经理许松山先生；董事、副总经理聂李亚先生、韩成权先生；董事、财务总监、董事会秘书高洁女士。

三、投资者关系活动主要内容

公司在 2025 年第三季度报告业绩说明会上就投资者关心的主要问题进行了回复，主要问题及回复如下：

问题 1：NL003 补充资料通知主要涉及什么内容？

回答：NL003 补充资料通知主要是涉及对产品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行补充。目前，公司已完成补充资料回复，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“审评中心”）已启动对补充资料的审评。

问题 2：公司 NL003 的审批进展如何，预计获批时间是？

回答：创新药研发具有“长周期、高风险、高投入”的特征，公司 NL003 溃疡适应症于 2024 年 7 月向审评中心提交注册上市申请，于 2025 年 4 月末收到审评中心下发的《补充资料通知》。目前，公司已根据《补充资料通知》的要求向审评中心提供全部资料，审评中心已启动补充资料审评，按国家审评流程正处于技术审评阶段，按规定正式提交审评后，其时限为 70 个工作日。

问题 3：NL003 静息痛适应症何时报上市申请？

回答：待后续 NL003 溃疡适应症获批后，公司根据国家有关规定及市场情况，择机制定静息痛适应症申报策略。

问题 4：NL003 市场空间（公司如何评估 NL003 在 CLI 市场中的潜力）以及后续获批后收入情况？

回答：据相关数据显示^{注1}，2017 年我国 4,200-6,000 万 PAD（Peripheral artery disease，即“下肢外周动脉疾病”）患者中，560-630 万人患有 CLI（Critical limb ischemia，即“严重下肢缺血性疾病”）。据流行病学数据显示，中国 35 岁以上自然人群中下肢缺血患病率为 6.6%，约 10%的下肢缺血患者会进展为 CLI，且随着我国老龄化的加剧，患病人数与诊治率预计会持续增加，虽然该药品未满足市场需求较大，但其市场规模主要与患者人群数量和药品价格有关，后续能否进入医保目录对药品价格影响较大，因此目前尚无法明确预测。

注 1：

<https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>

问题 5：上海分公司商业化工作进展如何？有合适新的负责人到岗？

回答：公司已开启 NL003 商业化布局，成立上海销售分公司并任命董事、副总经理韩成权先生为上海分公司总经理，积极组织开展商业化筹备工作。目前已完成市场部与销售部分人员队伍组建，开展关于产品定位、患者画像、重点市

场等核心策略调研与制订，参展第 90 届全国药交会，有序开展市场调研、学术宣传、渠道拓展、准入研究、创新支付等工作。

问题 6：请问 NL003 有没有海外推广计划？

回答：现阶段公司重点工作是国内的商业化筹备。目前，海外市场暂无具体计划，但今后会积极探索出海可能性。

问题 7：NL005 目前进展情况如何呢？有没有整体的推进计划目标安排呢？

回答：NL005 是公司重点研发的 1 类新药，有望通过心肌保护的机理，减少心肌梗死所致的再灌注损伤，该领域全球范围内尚无有效治疗药物，如能开发成功市场前景可期。但另一方面，作为全新靶点的创新药，因没有可借鉴的同类药物研发经验，开发难度较大。目前，NL005 项目 II c 期临床方案已基本确定，正在进行审评中心沟通交流及参研中心遴选。

问题 8：公司滴眼液的销售情况如何？新增产线预计能增加多少销售额？

回答：2025 年前三季度，公司滴眼液相关产品与服务实现营业收入 5,261.92 万元，较去年同期基本持平。2025 年 8 月新建单剂量滴眼液生产线通过 GMP (Good Manufacturing Practice，即“药品生产质量管理规范”) 符合性检查，年产能 1.5 亿支，可使单剂量产能达到 2.2 亿支，能够更好地满足市场需求，为眼科药业务的持续增长提供了有力保障。

问题 9：新建生产线何时竣工交付？

回答：公司生物工程新药产业化项目正在有序推进中。截至目前，生产基地的原液车间各工艺设备已完成工艺设计，正在进行生产和组装；原液生产线的机电、净化工程等按进度施工。根据项目进度，预计原液生产线和制剂生产线于 2026 年年内完成竣工。NL003 获批后早期阶段采用 MAH (Marketing Authorization Holder，即“药品上市许可持有人”) 模式委托有资质的药厂生产，不影响市场供应。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 7 日