

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-050

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：2026年5月8日

活动地点：通过中证网“中证路演中心”(<https://www.cs.com.cn/roadshow/>)

采用网络远程的方式召开业绩说明会

参会单位及人员：通过网络方式参加本次说明会的投资者

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；保荐代表人：丁邵楠先生。

三、 投资者关系活动主要内容

本次业绩说明会，公司就投资者普遍关注的问题进行了沟通与交流，主要问题及回复如下：

问题 1：NL003 补充资料任务公示序列时间需要多久？后续行政审批和制证环节还需要多长时间？NL003 审评审批进度如何？何时可以实现销售及扭亏为盈？

回答：根据《药品注册管理办法》，药品上市许可申请审评时限为二百日，药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一（即 70 个工作日），审评过程中的暂停时间不计入；当审评中心结束审评后，行政审批决定应当在二十日内作出，药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有关行政许可证件。

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 月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“审评中心”）提交注册上市申请，公司于 2025 年 4 月末收到审评中心下发的《补充资料通知》，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，并于 2025 年 10 月 21 日启动补充资料审评，目前，按国家审评流程正处于综合审评阶段，关于后续进展，公司将严格按照《北京证券交易所股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务。NL003 获批上市时间、市场准入和医院准入有不确定性，盈利情况尚无法预测。

问题 2：NL003 销售团队建设及商业化布局情况如何？后续有没有海外授权计划？

回答：公司已开启 NL003 商业化布局，成立上海销售分公司积极组织开展商业化筹备工作，已初步形成涵盖销售、市场、商务职能的专业团队，围绕代理合作、学术宣传、市场准入、商务渠道等方面推进商业化前期准备。公司未来将根据产品在国内的上市情况和市场需求，深入研究国际法规政策、市场竞争与文化差异风险，逐步实施产品的国际化出海进程。

问题 3：公司新建单剂量滴眼液生产线对公司眼科业务影响如何？

回答：2025 年 8 月，公司新增 1 条单剂量生产线（04 线）已顺利通过北京市药品审评检查中心的 GMP 认证，新增产能 1.50 亿支/年，公司单剂量滴眼液年

生产能力提升到 2.2 亿支，整体产能得到大幅提升，能够更好地满足市场需求，为眼科药业务的后续增长提供了有力保障。

问题 4：NL003 委托生产方是否已经通过 GMP 现场检查？拿到批文后是否可以立即投入生产？

回答：委托方通过了药品注册 GMP（药品生产质量管理规范）现场检查，取得 NL003 药品注册证书后，仍需办理相关手续方可投产，尚需一定时间。

问题 5：请介绍一下 NL005 IIc 期临床试验进展情况？

回答：NL005 IIc 期临床试验目前正有序推进 CRO（医药行业合同研究组织）等关键供应商的招标遴选、商务谈判及合同签订等筹备工作，公司将尽快开展 NL005IIc 期临床试验的方案实施工作。

问题 6：通州产业化基地建设进展情况？

回答：公司加快推进生物工程药物产业化基地建设，实现产品研发和产业化的有效衔接。目前，生物工程新药产业化项目涉及土建工程已基本完成；4#自研药车间的净化装修工程和机电安装工程正在进行；原液车间核心设备已完成需求和设计确认，目前项目按进度实施，原液车间预计 2026 年底竣工。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 11 日