

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-060

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6月1日至2026年6月2日

活动地点：线上交流

参会单位及人员：金信基金管理有限公司、野村证券资管部、申万菱信基金管理有限公司、安信证券资产管理有限公司、天治基金管理有限公司、平安基金管理有限公司、永安国富资产管理有限公司、广东正圆私募基金管理有限公司、国寿安保基金管理有限公司、浙江益恒投资管理有限公司、鸿途私募基金管理(广东)有限公司、东方基金股份有限公司、上海睿郡资产管理有限公司、国联民生证券研究所、银河基金管理有限公司、观富(北京)资产管理有限公司、南方基金股份有限公司、信达澳亚基金管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公

司、北京国圣资产管理有限公司、广东九彩投资集团有限公司（排名不分先后）等投资者

上市公司接待人员：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：塞多明基注射液获批适应症以及其产品价值、临床定位是什么？

回答：2026 年 5 月，国家药品监督管理局（NMPA）批准公司申报的塞多明基注射液（商品名：华索灵）上市，用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡。

塞多明基注射液（商品名：华索灵）是中国首个且目前唯一获批的促血管新生的治疗药物，也是目前唯一获批的质粒为载体的基因治疗药物，填补我国严重下肢缺血（CLTI）临床对因治疗的空白。

问题 2：预计获批产品适应症群体/市场规模大概是什么范围？

回答：严重下肢缺血（Critical limb ischemia，即 CLI，亦称慢性肢体威胁性缺血，Chronic Limb-Threatening Ischemia, CLTI）是外周动脉疾病最严重的阶段，患者面临截肢甚至死亡的极高风险。据《中国心血管健康与疾病报告 2022》数据显示，中国约有 4,530 万外周动脉疾病患者，其中约 10% 为 CLTI 患者，约 5%-20% 的 CLTI 患者因血管条件差、合并多种基础疾病等原因，无法接受外科手术或腔内介入治疗，成为临床上最棘手的“无手术机会（No-option）”人群，这类患者在确诊后 1 年内死亡或截肢的比例高达 2/3；部分 CLTI 患者手术后半年复发率约为 10%，成为“手术效果不佳”人群，长期以来缺乏有效的治疗手段。综合来看预计中国该患者群体约为 100 万人。

问题 3：公司对于塞多明基注射液近期医保策略是什么？

回答：在医保准入方面，国家医保局积极支持真创新药纳入医保目录，公司积极响应国家支持真创新药政策，推动塞多明基注射液（商品名：华索灵）医保准入加速推进。依据 2026 年国家医保谈判最新细则，塞多明基注射液作为国内

获批的原创新药，符合医保谈判准入条件，公司据此积极启动 2026 年医保谈判工作。围绕医保申报，以药品的真实价值争取取得合理的医保价格，公司将同步推进临床专家共识的制定和药物经济学研究，以充分的循证数据支撑医保价值论证，力争当年进入医保目录，但医保准入受政策、评审等诸多因素影响，产品当年落地医保目录存在不确定性风险。

问题 4：塞多明基注射液产品价格情况？

回答：塞多明基注射液（商品名：华索灵）属于基因治疗类药物，产品核心特征为“一个疗程、长期受益”，治疗模式与需反复用药、手术干预的传统治疗方案形成显著的差异化。产品一个疗程给药能够实现长期临床获益，以显著的疗效和安全性给临床提供新的治疗方案，可节省后续持续用药、住院诊疗等相关开支，综合成本有明显的优势。

新药定价需结合药物经济学评估、市场调研并对比现有临床适应症治疗方法价格等多方面因素进行综合考量。目前，公司尚未确定价格，具体定价有待进一步研究确定。

问题 5：目前，公司针对塞多明基注射液商业化做了哪些准备工作？

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，建立业务流程、开展市场调研并制定核心推广策略。此外，公司围绕销售管理、学术宣传、合规管理三大体系开展制度与体系建设，制定《CSO 管理制度》《学术活动管理制度》《合规管理制度》等文件，构建相关业务流程与管理机制，为产品获批上市业务规范运转提供坚实体系支撑。

公司计划通过省级代理加重点城市自营相结合的模式推动产品商业化进程。目前，重点省份区域已经确定，开展前期调研与合作洽谈，建立规范的学术推广模式并建立合规的销售渠道。同时，公司同步推进临床专家共识的制定和药物经济学研究，大力开展上市后真实世界研究（RWS）和研究者发起的临床研究（IIT），充分论证药品的循证医学证据，大力提高药品的真实价值，并不断扩大静息痛、重度间歇性跛行的适应症，同时不断探索慢性心肌梗死等新的适应症，全面深化对塞多明基注射液临床价值的探索。

问题 6：公司塞多明基注射液落地生产如何布局，产能供应如何保障？

回答：公司产业化稳步推进，委托生产与自建工厂双轨并行。产品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，委托江苏耀海生物制药有限公司生产，该药厂符合 GMP 生产标准，生产能力可充分保障上市初期的市场需求量。

与此同时，公司正在通州加速推进自建生物工程药物生产基地的建设。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。基地建设充分融入数字化、智能化建设理念，成后将达到国内领先的生物制药生产标准，竣工投产后将从根本上保障塞多明基注射液及后续管线产品的长期供应能力与质量稳定性。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 2 日