

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-056

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

关于获得 1 类创新药塞多明基注射液《药品注册证书》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。

近日，北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的塞多明基注射液的《药品注册证书》，批准公司研发的治疗用生物制品 1 类（基因治疗药物）塞多明基注射液（商品名称：华索灵，研发代号：NL003）上市。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：塞多明基注射液

商品名称：华索灵

受理号：CXSS2400066

药品注册标准编号：YBS00582026

证书编号：2026S01811

药品批准文号：国药准字 S20260032

剂型：注射液

规格：2mg（1ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：北京诺思兰德生物技术股份有限公司

生产企业：江苏耀海生物制药有限公司

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：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。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品相关情况

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）是外周动脉疾病终末期阶段，目前血运重建手术是主要治疗方法，但受患者血管条件等因素制约，对于无法接受血运重建手术或手术后效果不佳的患者，临床存在突出的未满足需求。

塞多明基注射液（商品名称：华索灵）为一款新靶点、新机制、新分子结构的 1 类创新药，属于裸质粒基因治疗药物，拥有自主知识产权，先后获得国家“十一五、十三五重大新药创制科技重大专项”支持。本品是一种能够表达人肝细胞生长因子（HGF）的质粒 DNA，于缺血部位肌肉注射后，质粒转入横纹肌细胞，同时表达和分泌 HGF₇₂₈ 和 HGF₇₂₃ 两种异构体蛋白，HGF 活化细胞膜上的酪氨酸激酶受体，促进内皮细胞的增殖以及内皮细胞和平滑肌细胞的迁移，形成新生血管和侧支循环，增加缺血部位的血流灌注。

2017 年 9 月，塞多明基注射液（商品名称：华索灵）用于治疗下肢动脉缺血性疾病适应症的 III 期临床试验申请获得 NMPA 批准；2024 年 7 月，公司收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》，塞多明基注射液（商品名称：华索灵）的境内生产药品注册上市许可申请获得受理，并于近日获批上市，获批适应症为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。

三、对公司的影响及风险提示

塞多明基注射液（商品名称：华索灵）系公司首款获批上市的基因治疗药物，国内目前尚无同类型产品上市，有望为不适合接受血运重建手术或手术效果欠佳的严重下肢缺血（CLTI）患者提供全新的临床治疗方案，对公司经营发展具有重

要意义。

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及市场准入等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》。

特此公告。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 29 日