

证券代码：000597

证券简称：东北制药

东北制药集团股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2024-005

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
活动参与人员	德邦证券 吴明华、富国基金 赵伟、永赢基金 单林、国海富兰克林基金 刘牧、赵*华、高*林、李*佳、赵*、刘*利、高*欣、肖*富、张*、李*斌、刘*、孙*慧、张*淼、徐*庆。
时间	2024年11月28日 10:00-12:30
地点	东北制药办公楼会议室
形式	现场会议
上市公司接待人员姓名	董事会秘书：阎小佳 财务总监：宋家纶 证券事务代表：阎冬生 投资管理经理：李腾
交流内容及具体问答记录	1.问题：公司第四季度在生产经营上有什么措施？ 答复：四季度是定全年、保全局的收官季，也是明年起好步、开好头的关键期。生产是东北制药集团股份有限公司（简称“东北制药/公司”）“大干四季度”的主战场。目前生产系统各单位结合冲刺任务及指标，认真策划，把握生产契机，将指标层层分解落实，通过提升产品收率、节降能耗、提升生产效率等举措，全面优化生产流程，在确保安全、环保、质量达标的前提下，实现能耗和成本的有效降低，全力

冲刺年度指标。

2.问题：目前，公司在研项目成果转化如何？

答复：近年来，东北制药按照“研发是为将来打基础，是赢得未来发展的保证”理念，在抗肿瘤、抗感染、代谢疾病、生殖系统、神经系统等领域深耕前行，通过自主研发、联合开发、项目引进等方式全面加速研发进程。仅在今年，公司推出4个新产品并获得上市批准，同时还有4个产品进入“在评审”和临床试验状态。

2024年8月8日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网显示，公司控股子公司北京鼎成肽源生物技术有限公司（简称“鼎成肽源”）DCTY1102注射液获得国家药监局临床试验默示许可。

3.问题：鼎成肽源有什么竞争优势或亮点？

答复：公司收购鼎成肽源70%股权后，全面进军细胞治疗新赛道。鼎成肽源的竞争优势或亮点，主要有：

（1）独特的TCR技术平台：具备针对所有已知或者未知的实体瘤靶点开发细胞药物、蛋白药物的能力以及能够针对患者开发个性化治疗技术。以此形成的“人无我有”的序列库可供鼎成肽源自主开发产品，也可与其他大型药企合作，进行商业化运作。

（2）丰富的产品管线：鼎成肽源除了在研TCR-T、TCR蛋白药、CAR-T、Super-NK等产品布局了十余条管线之外，还具有成熟的DC疫苗、TILs等各类型实体肿瘤细胞产品的开发经验以及临床应用经验，产品转化成功的几率更大。

（3）快速的临床应用能力：鼎成肽源的细胞治疗产品均在国内知名医院开展临床研究，这在国内外所有的同行业公司中遥遥领先。

4.问题：考虑到细胞治疗产品处于行业前沿，鼎成肽源的细胞治疗产品有无可能通过加速审批程序，例如完成较小

规模的二期临床试验后，就满足交上市申请的标准？

答复：针对细胞治疗产品注册路径的询问，鼎成肽源正积极利用监管政策，如已为脑胶质瘤适应症获得的孤儿药资格，以期通过快速通道加速注册流程。鼎成肽源致力于精确设计临床试验，以确保审评过程的明确性和高效性，并通过提前沟通、优化监察和数据管理流程，提高整体审批效率。鼎成肽源的目标是在保障审评质量的同时，尽可能缩短产品上市时间，以快速响应患者需求。

5.问题：鼎成肽源 TCR 蛋白药有什么技术优势？

答复：

(1) 亲和力改造，天然 TCR 与 pMHC 的亲和力通常较低(微摩尔级)，目前要实现有效结合靶细胞激活淋巴细胞需要通过亲和力改造，把 TCR 亲和力提高到纳摩尔级或更高。TCR 亲和力改造提升其对抗原肽-MHC (pMHC) 复合物识别能力，是 TCR 蛋白药的关键技术。依托合适的文库设计和筛选策略，目前鼎成肽源 TCR 蛋白药实现了 TCR 亲和力从微摩尔级别到皮摩尔级百万倍的提升，并且实验结果显示亲和力提升同时保留了高特异性结合，安全窗口达到 1000 倍以上。

(2) 可溶性表达，TCRs 是异二聚体跨膜蛋白，本身并不可溶，如何设计合适稳定的结构，将膜结合的 TCRs 转化为对 pMHC 具有高特异性的可溶性分子是 TCR 蛋白药成药的关键。鼎成肽源的抗体结构平台通过对 TCR 序列优化，设计合适的结构，目前可以稳定高表达的 TCR 蛋白药。

(3) 安全性验证，基于鼎成肽源自有的 TCR 安全性验证平台，可以有效地对 TCR 蛋白药的脱靶等安全性做评估验证，从而筛选得到有效安全的候选分子。

(4) 多靶点，目前鼎成肽源的 TCR 蛋白药候选分子能够特异性结合多个抗原表位，从而诱导激活免疫细胞杀伤多种肿瘤细胞。

6.鼎成肽源 CAR-T 与其他公司的 CAR-T 的差异化是什么？

答复：靶点选择，选择肿瘤特异性或组织特异性表达的靶点进行抗体序列开发。抗体序列的筛选，非最高即好，筛选适合的亲和力，安全有效。针对实体肿瘤治疗面临的挑战，设计创新型 CAR-T 结构，将抑制信号转为激活信号，可抵消免疫微环境的抑制作用，又可增加 CAR-T 细胞在体内的存续时间。

7.问题：鼎成肽源的 CAR-T 技术在国内外的同行业中处于什么水平，有哪些特点？

答复：鼎成肽源的 CAR-T 是紧跟国际上最新的科学发现开展研究，整体技术水平处于国内第一梯队。鼎成肽源已经开始了第四代在 CAR-T 产品的研发，目前已上市的 CAR-T 产品主要是二代技术。由于鼎成肽源对免疫细胞的“永生”开展了大量研究，因此，通过多种技术手段提升了 CAR-T 细胞的存活能力。除此之外，鼎成肽源 CAR 序列的肿瘤特异性也很好，安全性高。

8.问题：我们了解到，DCTY1102 注射液有望成为全球第二款、国内第一款进入 I 期临床研究的靶向 KRAS G12D 的 TCR-T 细胞药物。与全球第一款进入 I 期临床的产品相比，DCTY1102 注射液有何优势？

答复：国际上首款进入 I 期临床、靶向 KRAS G12D 的 TCR-T 产品是 Neogene Therapeutics 公司研发的 NT-112，适用于 HLA 分型为 HLA-C*08:02 的胰腺癌、结直肠癌等实体瘤患者。HLA-C*08:02 在中国人群中出现的频率较低，只有 0.3%左右。与之相对的，DCTY1102 注射液的适用 HLA 分型为 HLA-A*11:01，在中国人群中占比高达 20%左右，是 NT-112 的 60 多倍。这意味着在靶向同一靶点且适应症类似的情况下，DCTY1102 注射液可比 NT-112 覆盖更多的患者，具有

	更大的潜在市场。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	本次活动不涉及应披露重大信息。
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无