

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：2025-002

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	汇添富基金 张韡
时间	2025年3月21日 16:00-17:00
地点	北京鼎成肽源生物技术有限公司会议室
形式	现场及网络通信方式
上市公司接待人员姓名	东北制药首席科学家、副总经理、鼎成肽源总经理：冯晓 东北制药董事会秘书：阎小佳 鼎成肽源研发总监：周子珊 东北制药投资者关系与股权管理：马涵一
交流内容及具体问答记录	<p>1. 问题：鼎成肽源有什么核心竞争力？</p> <p>答复：东北制药集团股份有限公司（简称“东北制药/公司”）收购北京鼎成肽源生物技术有限公司（简称“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：</p> <p>（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</p>

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，产品转化成功的概率更大。

(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具有领先优势。

2. 问题：现在很多细胞产品纷纷出海，在海外市场的反应也很好，未来鼎成肽源的产品有没有出海的计划？

答复：针对脑胶质瘤的 CAR-T 已经获得美国 FDA 孤儿药资格的认定，也在准备中美两地的 IND 申请，计划通过授权合作的方式，进入海外市场。

3. 问题：生物制药尚处于发展阶段，东北制药为何会选择涉足这一领域？

答复：东北制药作为一家传统化药企业，面对医药行业的快速迭代和竞争加剧，需要寻找新的增长点。公司管理层认为，生物制药是医药行业的发展趋势，通过战略转型可以抓住新的市场机会。细胞治疗，尤其是 CAR-T 和 TCR-T 疗法，在肿瘤治疗领域展现出巨大的市场潜力。预计中国免疫细胞治疗市场将快速增长，东北制药希望通过进入这一领域，分享市场增长的红利。作为相对较晚布局生物药的传统化药公司，东北制药希望通过收购具有研发实力的生物制药公司，实现“弯道超车”，快速获得技术、产品线和市场准入。

东北制药在一系列目标中进行选择，且对鼎成肽源长达四年的关注后，认为这是一个极具性价比的合作机会。鼎成肽源在实体肿瘤细胞治疗领域具有较强的研发实力和潜在的市场前景。

鼎成肽源专注于特异性细胞免疫治疗技术的研究、产品

开发和临床转化。鼎成肽源已经开发了针对胰腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤等实体肿瘤的十余款细胞治疗产品，包括 TCR-T、TCR 蛋白药和创新型 CAR-T 等。这些产品商业化后可为公司带来可观收入。

4. 问题：鼎成肽源 TCR 蛋白药的主要优势有哪些？

答复：TCR 蛋白药是一种新兴的免疫治疗策略，通过其 TCR 部分特异性识别肿瘤抗原-MHC 复合物，定位肿瘤细胞。同时双特异性抗体部分将 T 细胞集中到肿瘤细胞附近，通过结合 T 细胞上的 CD3 分子，激活 T 细胞的杀伤功能，使其释放细胞毒性分子（如穿孔素和颗粒酶），直接杀死肿瘤细胞，是一种基于 TCR 技术的双特异性抗体。主要优势呈现以下几点：

高特异性：TCR 可以识别由抗原呈递细胞（APC）呈递的抗原肽-MHC（主要组织相容性复合体）复合物。这种识别机制允许其靶向特异性强的肿瘤抗原，能够精准杀伤肿瘤细胞，减少对正常组织的损伤。

广靶点：TCR 能识别细胞内源性抗原，通过 MHC 分子呈递的肽类抗原，可以拓宽靶点范围，包括肿瘤相关抗原（TAA）和新抗原（Neoantigens）。

现货型：TCR 蛋白药物在成本和生产效率方面具有独特优势，无需患者自身的 T 细胞，可以制备成现货通用型药物，提高了药物使用的可及性。

TCR 蛋白药具有广泛的临床适用性，不仅适用于实体瘤，还适用于血液瘤等多种癌症类同时也可用于治疗病毒感染和某些自身免疫性疾病。未来还可以与免疫检查点抑制剂（如 PD-1/PD-L1 抗体）或其他免疫治疗方法联合使用，增强治疗效果。

5. 问题：东北制药当前在研项目的成果转化情况如何？

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。仅在去年，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，鼎成肽源 DCTY1102 注射液获得国家药监局临床试验默示许可。

6. 问题：东北制药未来如何适应行业发展，以及如何进行研发的合理布局？

答复：东北制药是我国重要的药品生产与出口基地，是国内最大的单体制剂生产基地之一。同时，公司也是中国麻精药品和抗艾药物生产基地、国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂。近年来，东北制药在充分发挥“原料+制剂”一体化优势的基础上，保持了仿制药领域的领先优势。在此基础上，公司适应医药行业发展新趋势，聚焦生物创新药前沿领域开展新产品研发，加速向生物药领域迈进。

为此，东北制药全面加快研发布局，搭建契合公司发展实际的研发平台，实现协同发展。其中，依托上海研发资源优势，东北制药成立东北制药（上海）生物科技有限公司（简称“上海生物”），建设高起点、国际化、现代化的生物医药创新孵化平台。特别是去年，东北制药收购鼎成肽源，构建 ADC 药物和 CAR-T 研发平台、TCR-T 和 TCR 蛋白药研发平台，快速进入生物创新药前沿领域，抢抓细胞治疗千亿级市场。

目前，东北制药在沈阳设有东北制药研究院，在北京依靠鼎成肽源，在上海依托上海生物，形成了沈阳、北京和上海三地联动的研发布局。东北制药依托国家级企业技术中心建立了三级研发体系，主体以东北制药研究院为核心，开展新产品、关键共性技术的研发工作。上海生物是东北制药打造国际化、现代化的生物医药创新孵化平台，是推动东北制

	<p>药从传统医药业务向生物制药业务转型的重要战略布局。上海生物以抗体药物和细胞治疗技术为主研方向，平台涵盖早研、工艺开发、PCR 实验室、P2 实验室、动物房及抗体药物临床 I、II 期样品制备能力和 CAR-T 全套制备能力。鼎成肽源是专注于实体肿瘤细胞治疗产品开发及转化的研发型企业，已形成 TCR-T 和 CAR-T 细胞治疗产品完整的技术平台及产品转化体系。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>本次活动不涉及应披露重大信息。</p>
<p>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）</p>	<p>无。</p>