

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：2025-003

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	银华基金 岳梅梅
时间	2025年3月24日 8:30-9:30
地点	东北制药会议室、鼎成肽源会议室
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：北京鼎成肽源生物技术有限公司产品DCTY1102的特色及竞争优势如何？如何判断DCTY1102在上市后的市场占有率？</p> <p>答复：北京鼎成肽源生物技术有限公司（以下简称“鼎成肽源”）产品DCTY1102的特色：首先，KRAS G12D是一个肿瘤特异性靶点，在常见的实体肿瘤中均有很高的比例，这个靶点在过去一直没有成药，近几年刚发现这个靶点具备成药的可能性，其研发成功后的应用前景很好，将会是一个蓝海市场。第二</p>

<p>，在KRAS G12D这个靶点上，DCTY1102的TCR的识别能力和激活能力特别好，这有实验依据可以证明。第三，DCTY1102的TCR是天然的TCR序列，不存在脱靶风险，安全性好。</p> <p>市场占有率：从目前的研发进度看，DCTY1102是全球第二个拿到临床批件的，DCTY1102的研发速度不会太慢，所以会是第一个进入中国市场的产品。TCR-T的研发门槛较高，市面上能找到的做TCR-T研发的公司不多，所以TCR-T的市场竞争并不如CAR-T激烈。同行在研竞品在DCTY1102其后跟随进入市场的速度没有CAR-T那么快，所以独占市场的地位会保持一段时间。因为TCR是T细胞受体，人体的天然卫士，其体内多样性10^{15}-10^{18}，非常巨大，而TCR-T的研发核心是在庞大的TCR库中，找到一个识别特定靶点的TCR，如同大海捞针，研发门槛较高。做抗体研究的公司在生物制药界很多，但是做TCR研究的很少。TCR的发现需要一定的技术底蕴，天然的高质量的TCR序列很难发现，所以目前市面上未发现和DCTY1102的TCR相同适应症和效果的天然TCR。鼎成肽源的TCR是来源于在十年来与国内知名三甲医院合作治疗经验基础上，在庞大的临床病人规模积累的庞大的TCR库中研究，逐步建立了TCR发现能力并且基于雄厚的数据计算技术，快速提取出有效的TCR来，并经过了严格的筛选，TCR序列的质量较高，不同于其他公司的简单筛选。如果是通过短时间找到一个效果一般的TCR之后就进行改造，将其与T细胞结合，那种研发的投入以及得到的产品质量是抗体研发级别的，而非天然高亲和的T细胞受体研发。鼎成肽源10年来注重基础研究，没有急于将研发项目推向市场，研发路径与成果体现出的研发目标是更为注重产品的疗效。所以说DCTY1102的TCR序列质量应该是竞品里最有竞争力的。</p> <p>基于DCTY1102优异的TCR序列质量，即使DCTY1102之后会因为同靶点竞争者的进入而失去一些市场占有率，但由于其是第</p>
--

一个上市且质量较好，会有头部效应，在几年内保持半数以上的市场占有率是很可能的。

2. 问题：鼎成肽源为什么会选择 KRAS G12D?

答复：第一，研究表明，KRAS G12D 突变在多种癌症中较为常见，如胰腺癌、结直肠癌等。且 KRAS G12D 突变的患者预后往往较差，针对这种突变的疗法具有较大的临床需求，能够为携带该突变的癌症患者提供新的治疗选择。

第二，国外有临床研究显示，TCR-T 疗法在靶向 KRAS G12D 突变方面显示出较好的治疗效果，可在患者其他治疗方式均耐药之后依然实现肿瘤的消退。

第三，我们后期可以通过研发新药物、联合治疗、优化药物设计、开展更多的临床研究等方法扩大适应症群体。这将有助于更多的患者从这些创新治疗中获益。

综上所述，鼎成肽源的十年沉淀及后续发展可以为临床医生提供新的治疗手段，从而解决市场范围偏小的问题。

3. 问题：东北制药集团股份有限公司一直以原料药和化学仿制药为主打产品，为什么近两年加快发力包括生物创新药在内的新赛道？

答复：医药行业快速迭代，包括化学仿制药等在内的细分赛道愈加拥挤。东北制药集团股份有限公司（以下简称“东北制药”或“公司”）必须以战略眼光积极应对行业变革，扬长避短，不做跟随者、争做引领者，持续推动产品创新，力求在生物药领域实现新突破。通过全新的战略布局，让公司在生物药领域有更大作为，实现弯道超车，培育竞争新优势。

以收购鼎成肽源为例，公开资料显示，鼎成肽源围绕靶点发现、序列发现、序列评价和功能增强等环节，搭建了独立自主的核心技术平台，进行 TCR-T、TCR 蛋白药和 CAR-T 细

胞治疗产品的开发。其还同步建立了质粒工艺、病毒工艺、细胞工艺和质量研究的转化平台。从产品管线看，鼎成肽源针对胰腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤等开发了 10 余款细胞治疗产品，其中拟用于胰腺癌、结直肠癌等适应症的 TCR-T 细胞产品 DCTY1102 注射液已于 2024 年 8 月获国家药监局临床试验默示许可。

公司通过直接收购股权的方式布局细胞治疗新赛道，借助成熟项目的并购填补业务空白领域，快速获得完整的产品线，确保投资安全落地，尽快见到效益。鼎成肽源较强的研发能力和潜在的市场前景让我们对其未来发展充满信心，今年将加快推进相关研发项目，力争实现里程碑式进展。

4. 问题：在全球化竞争加剧的背景下，东北制药采取了哪些措施维持市场优势地位？

答复：公司原料药产品覆盖抗感染类、维生素类、消化系统类等多领域，主导产品维生素C系列、磷霉素系列、左卡尼汀系列等质量符合GMP、EP、USP、JP、BP、CHP等最新质量标准，通过了多个国家和地区的注册和质量审计，同时还有多个产品先后通过了EDQM、FDA、日本厚生省、BRC、HALAL、KOSHER等国际高端认证，在国际供应市场占据重要地位。公司销售业务以产品为维度，突出专业、精细营销。通过对各产品优势分析及竞争分析，调动销售人员从目标制定、成本测算、市场调研到最后的客户动态反馈，形成销售闭环流程，进而提升营销管理的精准度。从全球来看，原料药的竞争日益加剧，部分产品竞争对手的加入造成产能日益增大，加剧了市场竞争。公司将借助“品牌、质量、服务”优势，大力开发客户，不断提高产品市场占有率。

5. 问题：东北制药在制剂出口方面情况如何？

	<p>答复：东北制药一直在积极推进产品的国际市场拓展，包括制剂和原料药。公司已经成功通过了多个国家和地区的药品注册和质量审计，市场销售遍布国内外100多个国家和地区。</p> <p>6. 问题：东北制药数字化转型的阶段性成果与未来战略方向是什么？</p> <p>答复：在数字化转型的推动下，东北制药的智能制造水平得到了显著提升，公司先后被评为国家级大宗原料药及医药中间体智能制造示范项目、辽宁省智能工厂及沈阳市智能工厂。截至目前，公司已成功自研了集生产、销售、安全、环保等九大业务自反馈信息平台，不仅提升了企业管理的智能化水平，更为企业构建起了全要素、全产业链、全价值链的生产制造和配套服务体系，加速企业将大数据、云计算、人工智能等赋能新型工业化的新一代信息技术深度融合，为推进企业加“数”发展提供强大支持。</p> <p>公司数字化转型虽已取得一定成效，但仍然有很长的一段路要走。企业的数字化转型是一项持久而艰巨的工作。未来，公司将在“合规、提质、降本、创新”的数字化转型基调下，紧紧围绕企业战略目标，以工业互联网平台为纽带，持续夯实底层数据，通过横向到边、纵向到底的穿透式覆盖范围，向全流程数据驱动业务洞察迈进，全力支撑企业生产、销售、质量、安全、环保等各业务环节，以数字技术重构企业生态，以科技创新赋能新质生产力，全面助力企业高质量发展，为实现中国制造向中国“智造”的转变贡献更多力量。</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>

