

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：2024-006

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	南方基金 秦乾一、信达澳亚基金 刘颢然、前海开源基金于成龙、儒意药业 郭宝刚、方大集团 于超、曹*、刘*申、韩*、李*兴、高*红、李*、张*、王*婷、刘*凯、张*东、宋*、魏*、李*群、李*斌、李*泰、孙*海、刘*义、刘*钰
时间	2024年12月3日 9:30-11:30
地点	东北制药集团股份有限公司办公楼会议室（沈阳）、北京海航大厦会议室，现场与网络连线。
形式	现场及网络
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	<p>1.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，未来北京鼎成肽源生物技术有限公司（以下简称“鼎成肽源”）的产品有没有出海的计划？</p> <p>答复：鼎成肽源针对脑胶质瘤的 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。</p>

2.问题：鼎成肽源 TCR 蛋白药主要优势有哪些？

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：

（1）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。

（2）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）。

（3）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。

3.问题：我们了解到，目前鼎成肽源并不是一家盈利企业，收购后，鼎成肽源未来的前景如何？

答复：未来前景可期。此次收购，对于东北制药集团股份有限公司（以下简称“东北制药”或“公司”）而言，意味着拿到了进入特异性细胞免疫治疗领域的“直通门票”，获得

从早期研发到即将进入临床 I 期的产品管线，同时可以获得特异性细胞免疫治疗领域的核心技术和成熟的研发团队，推动公司快速进入细胞治疗领域。细胞治疗是未来肿瘤综合治疗不可或缺的重要组成部分，包括 CAR-T、TCR-T、TIL 和 NK 在内的细胞疗法，将在未来 10 年的肿瘤治疗中发挥重大作用。尽管目前鼎成肽源的产品管线仍处于临床前研发和临床申报阶段，尚未实现盈利，但其强大的研发能力和潜在的市场前景，让公司对其未来发展充满信心。

4.问题：CAR-T 治疗实体瘤最大的挑战是什么？鼎成肽源的开发策略是什么？

答复：

（1）肿瘤抗原的异质性，开发策略：双靶点的 CAR-T，调动其他免疫细胞，发挥旁观者效应。

（2）免疫微环境的抑制，开发策略：信号转换器，将抑制信号，转化为激活信号。

（3）需要持久的杀伤能力，开发策略：工艺方面，维持细胞干性；产品设计，引入扩增元件，增强体内持久性。

5.问题：作为一家化学制药企业，东北制药收购鼎成肽源的原因和意义是什么？

答复：

东北制药作为一家有着 78 年历史的老牌制药企业，一直以来以原料药和化学仿制药为主打产品。在医药行业快速迭代的今天，公司更需积极应对行业变革，推动产品创新，力求在生物制药领域实现突破。当前，细胞与基因治疗已成为最具发展潜力的全球性前沿医药领域之一。鼎成肽源作为一家专注于实体肿瘤细胞治疗产品的开发及转化的研发型企业，成为东北制药此次战略收购的理想选择。

从产品管线看，鼎成肽源已形成 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，针对胰腺癌、结

直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤开发了常熟丰富的细胞治疗产品。收购鼎成肽源后，可以大大缩短东北制药新药研发及上市的时间。

东北制药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。

公司本次收购目标公司的控股权，有利于优化公司业务结构，快速切入特异性细胞免疫治疗技术研究、产品开发和临床应用，培育公司新的业务和盈利增长点，促进公司可持续发展，并为公司未来发展提供强大动力。

鼎成肽源成立于 2014 年，是一家专注于实体肿瘤细胞治疗产品的开发及转化的研发型企业。鼎成肽源是中关村和国家“双高新”技术企业、北京市“专精特新”企业、北京市级企业科研机构，成立了免疫学博士后科研工作站，专业从事特异性细胞免疫治疗技术研究、产品开发和临床转化。鼎成肽源已发表 SCI 文章 12 篇，授权国家发明专利 72 项、实用新型 1 项，国际发明专利授权 2 项。

(1) 鼎成肽源的技术平台和产品管线

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。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。

鼎成肽源已形成 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，针对胰腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤，开发了靶向 KRAS 突变、EGFRvIII、AFP 和 Claudin18.2 等靶点的 TCR-T、TCR 蛋白药和创新型 CAR-T 等 10 余款细胞治疗产品。

阿斯利康收购的 Neogene Therapeutics 公司研发的 NT-112 产品管线是全球首款获得临床试验许可的靶向 KRAS

G12D 的 TCR-T 细胞药物。鼎成肽源自主研发的 DCTY1102 注射液已于 2024 年 8 月 8 日获得国家药品监督管理局临床试验默示许可，该产品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。

KRAS G12D 突变在临床上具有重要意义，是多种癌症中常见的致病基因突变，如胰腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌和卵巢癌等。研究表明，携带 KRAS G12D 突变的患者通常预后差，并且对常规治疗方法（如放疗和化疗）具有抵抗。因此针对这一靶点开发的特异性药物，具有极高的临床应用前景和重要的社会价值。

鼎成肽源拟用于治疗胶质母细胞瘤的 CAR-T 细胞产品——DCTY0801 注射液于 2023 年 5 月份已获得美国 FDA 孤儿药资格认证，该产品正在进行中美两地的 IND 申请。脑胶质瘤是常见的原发性颅内肿瘤，我国胶质瘤每年发病率为 3-6.4/10 万人，且呈逐年上升趋势。胶质母细胞瘤是恶性的脑胶质瘤，5 年生存率不足 5%，复发率 100%，存在巨大的未被满足的临床需求。获得孤儿药资格认定的药物可在美国享受上市申请快速通道、上市后 7 年研发独占期以及税收优惠等激励政策，对药物上市或在全球推广极具价值。

（2）鼎成肽源的核心竞争力

①独特的序列发现平台

实体肿瘤的治疗靶点主要分为三类：病毒衍生抗原、肿瘤相关抗原和肿瘤特异性抗原。其中，肿瘤特异性抗原是只表达在肿瘤细胞上而不表达在正常细胞上的抗原，针对这类抗原开发药物安全性最高，且能做到针对不同患者进行个性化治疗药物的开发。但是，针对这类抗原的 TCR 序列开发难度最大，通常情况下在人体上千万个 T 细胞中才可能找到 1 个识别肿瘤特异性抗原的 TCR 序列，这无异于大海捞针。鼎成肽源自主建立的 TCR 序列发现平台，是基于经临床验证

的 NAS-T（肿瘤新抗原的特异性 T 细胞）平台，经数次技术迭代，升级而成的 FIRST3.0 平台。通过 FIRST3.0 平台，可快速针对肿瘤特异性抗原开发 TCR 序列。开发的 TCR 序列无需进行亲和力优化，具有天然高亲和力与高杀伤能力的特点。

②全面的 TCR 药物开发平台

鼎成肽源围绕着 TCR 药物的开发，建立了靶点发现、序列发现、序列评价、功能增强、工艺开发、TCR 蛋白药的“闭环式”技术平台。针对筛选得到 TCR 序列，可自主进行功能评价和安全性评价，并同时进行 TCR 细胞药物和 TCR 蛋白药物的开发。基于 FIRST 3.0 平台，鼎成肽源具备针对常见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 TCR 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。

③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治疗产品的开发经验以及临床研究经验，产品转化成功的机率更大。

④免疫细胞的功能增强平台

鼎成肽源针对实体肿瘤治疗的困境，成功筛选并获得了增加免疫细胞浸润，增强免疫细胞的持续性，释放 T 细胞的潜能的功能元件，建立了免疫细胞“武装”技术平台，开发了创新型 TCR-T 细胞治疗产品 DCTY1104，以及创新型 CAR-T 细胞治疗产品 DCTY0802、DCTY1502 和 DCTY1503，有望突破实体肿瘤治疗的瓶颈，获得更好的临床效果。

⑤快速的临床应用能力

鼎成肽源的多款细胞治疗产品在国内知名三甲医院开

展临床研究，并建立了科研和临床研究的合作模式。

鼎成肽源经过多年的技术积累沉淀，形成了一批待转化的技术成果。除在研的 10 余条产品管线外，鼎成肽源的序列发现平台储备了 30 余个经过验证的 TCR 序列库，随时具备进行产品转化的能力。随着鼎成肽源 TCR 和 CAR 技术的不断完善和发展，将有更多的产品管线陆续转化，造福广大肿瘤患者。

(3) 产品情况

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。

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。此产品获批 IND，为全球针对肿瘤新抗原靶点的细胞治疗产品开发带来信心。

胰腺癌是死亡率最接近发病率的恶性肿瘤，被称为“癌中之王”。根据国家癌症中心发布的数据显示，中国 2022 年预计有超过 13 万例新增胰腺癌患者，总人群发病率位列肿瘤类第 8 位，死亡率位列肿瘤类第 6 位。胰腺癌由于位置隐蔽，生物学恶性程度高，早期诊断率低，治疗困难，治愈率低，总体 5 年生存率仅为 1%-4%左右，是预后最差的恶性肿瘤之一。

结直肠癌是全球范围内常见的恶性肿瘤之一，近年来不同国家的发病率都有所上升。结直肠癌发病率和死亡率分别位列全球主要恶性肿瘤的第 4 位和第 3 位，每年有约 190 万新发病例和 90 万死亡病例。根据中国国家卫生健康委员会发布的数据，2020 年中国新增的结直肠癌病例高达 55.5 万，死亡病例则达到 28.6 万。尽管治疗方法有所改善，目前结直肠癌的 5 年平均生存率为 63%。结直肠癌的发生发展往往伴

随多个基因的突变，APC、TP53、KRAS 和 SMAD4 突变等是肠癌中最常见的驱动基因突变。且 KRAS G12D 突变仍是 KRAS 突变中频率最高的突变之一。

公司本次收购目标公司的控股权，有利于优化公司业务结构，快速切入特异性细胞免疫治疗技术研究、产品开发和临床应用，培育公司新的业务和盈利增长点，促进公司可持续发展，并为公司未来发展提供强大动力。

6.问题：公司近年来的利润分配情况如何，今年是如何打算的？

答复：2020-2023 年，公司已连续四年通过现金分红的方式回馈股东，累计派现金额超过 3 亿。

7.问题：公司有没有提高生产经营效果的手段？

答复：当前，公司上下保持定力、持续用力、全面加力，紧盯主要经营指标任务，抓生产、抓销售、抓降本、抓控费，全力以赴冲刺年度指标，积极掀起了“大干四季度”热潮。

8.问题：公司提到的“大干四季度”，都包括哪些措施？

答复：

(1) 生产方面，满产保供提升效率控成本。生产是东北制药“大干四季度”的主战场。按照企业“大干四季度”的总体工作要求，生产系统为保障市场供应和前方销售需求，提前策划落实四季度生产安排。四季度，公司主导产品 VC 及系列、盐酸小檗碱、左卡尼汀等满负荷生产，其中，制剂产品、原料产品排产同比均有较大幅度增长。目前生产系统各单位结合下达的冲刺任务及指标，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、提升生产效率以及小改小革等举措，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) 销售方面，深入一线分析市场拓份额。销售作为驱

	<p>动企业盈利与业绩增长的核心力量，在“大干四季度”的号召下，主动出击，深入销区一线，分析市场需求，并密切贴合终端市场动态变化，制定了一系列灵活多变、针对性强的销售策略，并通过跟踪服务等举措，不断提升产品销量，拓展市场份额。针对大干四季度指标，原料销售部门高度重视，对所有产品、品规完成数量和利润指标分解到了各事业部，再落实到每一名业务员，让每名业务员都明晰目标，盯着目标干，奔着目标去。公司还制定了重点产品销售策略，每天通过日报的形式跟踪各事业部完成情况。</p> <p>（3）研发方面，提速在研项目强化成果转化。</p> <p>公司在抗肿瘤、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。值得一提的是，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。</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>