

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：2025-001

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	中信资管 彭康
时间	2025年3月20日 14:00-15:00
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><b>1.问题：东北制药在研发创新上的差异化优势是什么？</b></p> <p>答复：东北制药集团股份有限公司（简称“东北制药/公司”）聚焦“小分子创新药+生物药”双轮驱动，依托连续化反应、绿色合成等核心技术，降本增效显著。公司通过控股北京鼎成肽源生物技术有限公司（简称“鼎成肽源”），优化业务结构，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。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</p>

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。

**2.问题：东北制药的核心业务和主要产品线有哪些？**

答复：公司以化学原料药和制剂为核心，是我国重要的药品生产与出口基地，是中国最大的单体制剂生产基地之一，是中国麻精药品和抗艾药物生产基地，是国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂，拥有国家级企业技术中心和创新药物孵化基地。公司主要业务覆盖化学制药（原料药和制剂）、医药商业（批发和连锁）、医药工程（医药设计和制造安装）、生物医药（生物诊断试剂）等板块，形成了医药上下游产业及服务集群。公司拥有维生素类产品、抗感染类产品、生殖系统和性激素类产品、神经系统类产品、抗艾滋病类产品、消化道类产品、麻精及含麻系列类产品、其他普药类产品、体外（生物）诊断试剂类产品、大健康领域产品等十大系列精品、400 多种化学原料药、医药中间体和制剂产品，主导产品远销 100 多个国家和地区，拥有 1,000 余家客户，是众多世界性知名企业的产品供应商及战略合作伙伴。

**3.问题：鼎成肽源未来三年 IND 项目规划是怎样的？**

答复：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。鼎成肽源未来三年在生物药方面继续以实体肿瘤为主要攻克方向，配合方大集团的大健康板

块、方大医院的肿瘤特色，为医疗卫生事业高质量发展贡献力量。

鼎成肽源计划每年一个产品可以进入 IND 申报阶段或临床阶段。2025 年，鼎成肽源有一个新产品将进入 IND 申报阶段，另有一个细胞产品进入临床试验。如果进展顺利，也会有更多的产品进入 IND 申报阶段。

**4.问题：东北制药为什么看好生物制药行业？**

答复：第一，行业变革与产品创新。东北制药长期以来以原料药和化学仿制药为主，但近年来医药行业快速迭代，公司面临集采压力，需要通过战略转型和产品创新来应对行业变革，并在生物制药领域实现突破。第二，细胞治疗刚刚兴起，鼎成肽源已经有十年 CAR-T 和 TCR-T 的研发经验，公司现在通过收购的方式介入，继而可以直接跻身到细胞治疗领域的第一梯队。细胞治疗，尤其是 CAR-T 和 TCR-T 疗法，被认为是未来肿瘤综合治疗的重要组成部分，具有巨大的市场潜力。东北制药希望通过布局细胞治疗领域，抓住这一市场机遇。

**5.问题：鼎成肽源在特异性细胞免疫治疗技术领域主要有哪些？**

答复：

**(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：病毒相关抗原、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 FIRST 3.0 平台。通过 FIRST 3.0 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。

除在研的 10 余条产品管线外，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。

#### （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

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，鼎成肽源还具有成熟的 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，以及创新型 CAR-T 细胞治疗产品，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。

**6.问题：东北制药在同行业中市场地位如何？**

答复：东北制药是一家覆盖医药研发、生产、销售全产业链，且具备“原料药+制剂”一体化优势的医药制造企业。公司充分发挥“原料药+制剂”一体化优势，不断强化自主研发，在加快产业转化步伐的同时，持续补充新品种，努力打造竞争新优势。形成了以仿制药为主转向“仿创并举”，再过渡到“创新驱动”的业务新模式，并依托“原料药+制剂”一体化优势，实现了新产品快速上市销售。

公司是我国最早实现化学原料药出口的企业之一，销售渠道覆盖中国辖区、欧美等全球多个国家和地区，在国内及国际均占有一定的市场地位。公司重点销售的整肠生、东维力、卡孕栓、復安欣、复美欣、德维喜等产品在同通用名产品的竞争中具备优势。同时，普瑞巴林胶囊完成注册申报，恩格列净原料药通过 CDE 审评，批准在上市制剂中使用，0.5g 注射用阿奇霉素实现合规生产上市。公司通过新上市产品持续加大拓展销售力度，培育公司持续发展的新动力。公司自主研发的 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。

**7.问题：东北制药原料销售与制剂销售在新年开局阶段的战略重点有何不同？**

答复：原料销售方面，以“早谋划、早落实”为核心，提前一个月制定详细销售策略，鼓励各业务单元保持“冲锋冲刺”状态，抓住市场机遇，全力推进重点产品销售。

	<p>依托主要原料药出海订单的稳步增长，通过国际市场的良好销售情况，稳步拓展市场、提升销量。</p> <p>制剂销售方面，在复盘过去一年工作并总结经验的基础上，要求各销售区域在首月“聚焦抓招商、抓项目和抓发货”，紧盯终端市场和政策变化，加大客户开发力度。</p> <p>通过服务、学术、质量等方面构建差异化竞争优势，以“加速跑”姿态抢占市场先机，确保首月首季“开门红”，为全年指标达成奠定基础。</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>