

悦康药业集团股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为积极贯彻落实关于开展沪上市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议，践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“悦康药业”）于 2025 年 3 月 15 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。2025 年上半年，公司根据“提质增效重回报”行动方案内容积极开展和落实相关工作，在保障投资者权益、树立良好资本市场形象等方面取得了良好成效。

公司对 2025 年上半年“提质增效重回报”行动方案执行情况进行了整体评估，同时并结合自身发展战略和经营情况，秉承“营造全球喜悦、关爱人类健康”的愿景，为进一步提升公司市场竞争力，更好的保障投资者权益，现将行动方案半年度实施情况报告如下：

一、持续聚焦主营业务，提升研发创新能力

2025 年上半年，公司研发投入为 20,904.36 万元，占营业收入的比例达到 17.91%，较上年同期增加 7.54 个百分点。目前，公司已建成了以核酸药物、细胞与基因治疗药物、多肽药物、高端中药、高端化药、全流程 AI 药物研发等为核心的十一大技术平台，储备了二十几项重点管线，具备了技术积累与管线布局双重优势。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发项目合计 42 项，其中在研创新药 21 项，在研仿制药及一致性评价项目 21 项，公司累计获得专利 349 项，2025 上半年公司新申请专利 21 项，新获得专利 32 项。

（一）重点产品研发顺利，未来可期

（1）YKYY015 注射液

YKYY015 注射液是目前国内处在临床阶段的同类 PCSK9 siRNA 项目中唯一在美国 IND 获批的全球潜在 Best-in-class 超长效 siRNA 降脂药物，公司享有

全球独占权益。此外，作为一款 siRNA 药物，其独特之处在于偶联了公司自主研发的、具有完全自主知识产权的 GalNAc 递送系统，该系统已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了 PCT 国际申请，能够实现高效的肝靶向递送。

（2）YKYY017 雾化吸入剂

2025 年上半年，该项目临床试验进展顺利，2024 年 6 月顺利召开了 YKYY017 雾化吸入剂临床研究 DMC 期中分析会、II 期总结会暨 III 期方案定稿会，III 期临床试验即将启动。YKYY017 雾化吸入剂成功上市后，将可有效解决现有冠状病毒治疗药物因病毒变异快而失效、缺乏广谱治疗手段等问题，为冠状病毒的治疗提供一个全新的革命性的产品。

（3）YKYY025 注射液

YKYY025 注射液是公司自主开发的一款编码呼吸道合胞病毒 F 蛋白融合前构象（pre-F）的 mRNA 疫苗，用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病。该项目于 2025 年 1 月获得 FDA 临床试验批准，中国新药临床试验申请（IND）处于审评中。

YKYY025 注射液是基于 pre-F 蛋白设计的全新 mRNA 序列，采用自主知识产权的突变位点组合，表达高效、抗原结构稳定、免疫原性强。该项目采用了基于完全自主知识产权的 YK-009 阳离子脂质的 LNP 递送系统。核心序列专利已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了国际专利申请，公司享有全球独占权益。

临床前研究结果显示，YKYY025 注射液能激发高效的 pre-F 特异结合抗体，诱导的针对 RSV 的中和抗体滴度呈现高水平状态，免疫效果持久，同时展示出对 RSV A 及 B 亚型病毒株良好的免疫反应，动物模型的攻毒试验显示出优异的保护效果；YKYY025 注射液安全性良好，无疫苗相关性呼吸道疾病（VAERD）风险。

（4）YKYY026 注射液

YKYY026 注射液是公司自主开发的一款编码水痘-带状疱疹病毒（VZV）gE 蛋白抗原的 mRNA 疫苗，用于预防带状疱疹。该项目于 2024 年 12 月获得 FDA 临床试验批准，中国新药临床试验申请（IND）处于审评中。

YKYY026 注射液是基于 gE 蛋白设计的全新 mRNA 序列，采用自主知识产权的突变位点组合，结构新颖、免疫原性强；采用基于完全自主知识产权的 YK-009 阳离子脂质的 LNP 递送系统，递送效率高、安全性好。核心序列专利已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了国际专利申请，公司享有全球独占权益。临床前研究结果显示，YKYY026 注射液能够激发高效的 gE 特异 IgG 抗体、VZV 特异结合抗体以及 CD4+T 细胞免疫反应，免疫效果持久，安全性良好。

（5）YKYY029 注射液

YKYY029 注射液是公司自主开发的靶向 AGT 基因的小干扰核糖核酸（siRNA）药物，具有全新的序列，并采用了公司自主研发的 siRNA 序列全新修饰模板，公司享有全球独占权益。该项目 2025 年 7 月分别在中国、美国获批开展临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中。YKYY029 注射液作为一款 siRNA 药物，其独特之处在于偶联了公司自主研发的、具有完全自主知识产权的 GalNAc 递送系统。该系统已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了 PCT 国际申请，能够实现高效的肝靶向递送。YKYY029 注射液通过 siRNA 的干扰沉默机制，从源头靶向沉默 AGT mRNA，有效阻断 AGT 蛋白的合成。AGT 蛋白作为肾素-血管紧张素-醛固酮系统（Renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS）的上游蛋白，抑制其表达将从根本上抑制 RAAS 系统升高血压的作用，从而降低血压。

临床前研究结果显示，YKYY029 注射液在体内、外均显示了显著的靶基因 AGT 抑制活性；在自发高血压食蟹猴模型药理试验中，试验期间自发高血压食蟹猴的收缩压（SBP）均控制和维持到了正常血压状态，在试验终点对 SBP 仍可维持>20 mmHg 的降幅；在 SD 大鼠和食蟹猴的重复给药毒性试验中，未见不良反应剂量（NOAEL）均为高剂量组，显示了良好的安全性和耐受性。本品相关研究论文已在国际知名期刊《Molecular Therapy Nucleic Acids》正式发表。

（二）核心技术平台逐步完善，硕果累累

2025 年上半年，公司小核酸药物和 mRNA 疫苗研发及中试生产平台已投入使用并高效运转。目前，公司已搭建了以核酸药物为基础的领先的靶点发现平台、高通量筛选平台、领先的工艺开发及规模化制备平台、完整的分析质控平台，并在 AI 靶点发现、序列优化设计、LNP 递送、GalNAc 递送、TLP 递送、肝外靶向递送、核苷单体修饰、共加帽等核酸药物底层技术上进行了系统深度布局，进一步加强了从靶点筛选与确认、序列设计、抗原设计、药效评价、CMC 小试和中试、临床试验到注册申报的全链条的研发能力。

2025 年上半年，公司的自主研发的可电离阳离子脂质辅料 YK-009，先后获得以色列、马来西亚、南非的发明专利授权，在此之前其已获得中国（含港澳台）、美国、日本的发明专利授权，这意味着 YK-009 独特的结构创新和领先的技术优势，已经获得了国际权威专利认证机构的充分肯定和认可，为该产品在全球的应用和推广奠定了坚实的基础。此前，YK-009 已于 2022 年 4 月获得中国发明专利授权，并分别于 2023 年 7 月和 2023 年 10 月完成了国内首家 CDE 原辅包平台及 FDA DMF 的备案登记，标志着该辅料公司已率先实现了工业化批量生产，并且该产品已经过全面的药理学和药理学研究，安全性、有效性得到了充分的论证。

YK-009 已经成功应用于公司多款 mRNA 疫苗管线中，截至本报告披露日，使用 YK-009 LNP 的 RSV mRNA 疫苗 YKYY025 注射液和 VZV mRNA 疫苗 YKYY026 注射液已获得美国 FDA 临床试验批准，二者的中国 IND 处于审评中。未来，公司既能为国内外核酸药物企业大量供应自主知识产权 YK-009 阳离子脂质辅料，满足生产、申报要求，又可凭借专业团队的 mRNA 制剂经验给予技术支持，为行业进步赋能。

截至本报告披露日，公司的小核酸肝靶向递送技术 GalNAc 已成功获得 5 项发明专利授权，其 PCT 专利已进入美国、欧洲等地区。专利中的 GalNAc 采用独特的设计，具有全新化学结构，属于新一代 GalNAc 技术。借助固相合成方法，该技术能够在任意位置对寡核苷酸进行 GalNAc 修饰，从而实现寡核苷酸向肝脏的高效靶向递送，精准调控基因表达。这一成果在预防和（或）治疗因肝细胞中特定基因表达引发的疾病方面具有显著应用价值。

公司自主研发出一系列具有全新结构的 Cap1 型加帽类似物，已成功获得两项发明专利授权，攻克了 mRNA 疫苗和药物相关领域发展的“卡脖子”的难题。其中，公司自主研发的 Cap1 新型帽子结构 YK-CAP-10 于 2025 年 4 月完成了 FDA DMF 的备案登记，标志着公司自主研发的 Cap1 新型帽子结构已经率先实现了工业化批量生产，并实现该 mRNA 核心原料的国产化替代，满足生产及申报需求。公司所研发的新型加帽类似物展现出卓越性能，能使 mRNA 原液实现高转录产量、高加帽率，同时具备低免疫原性，还拥有更强的抗脱帽能力。实验数据表明，含有该帽类似物的 mRNA 在小鼠体内的蛋白表达量显著提高，且蛋白表达持续时间大幅延长。同时，公司自主研发的新型 Cap1 加帽类似物已在公司多个 mRNA 核酸药物管线进行了验证，表现出同行业更领先和更高效的竞争优势。

2025 年上半年，公司自主研发出环状 mRNA 技术，能够成功解决传统 mRNA 疫苗不稳定问题，改善了储存和运输的苛刻条件，增强了产品竞争优势，相关专利（CN202410137013.7）已于 2025 年 4 月获得授权。公司还自主研发出自复制 mRNA 疫苗技术，该技术能够显著提升 mRNA 疫苗的药效，延长其半衰期，有效减少药物用量，降低生产成本，相关专利（CN202410144991.4）已于 2024 年 2 月提交申请。

此外，公司自主研发的 mRNA 疫苗冻干技术，并成功获得两项发明专利授权，这为 mRNA 疫苗在非超低温条件下的稳定性提供了有力保障，成功解决了传统 mRNA 疫苗长期贮存及运输方面的难题。

公司自主研发了肿瘤免疫治疗递送系统——三组分脂质组合物 TLP，相比于现有 mRNA 代表性的 LNP 递送技术，TLP 展现出了显著优势：它能够高效包载编码特异性抗原 mRNA，并特异性靶向脾脏中抗原呈递细胞，有效促进肿瘤抗原 mRNA 的摄取、表达和处理，同时提升新抗原的递呈和特异性 T 细胞的激活；此外，TLP 还具有类似 TLR（Toll 样受体）佐剂功能，可以高效诱导 IFN α 、IFN γ 、TNF α 等细胞因子的产生，进一步增强 T 细胞活化，尤其是增强特异性抗原 CD8⁺T 细胞执行抗肿瘤作用，显著提升疫苗疗效，在癌症治疗中具有重要的临床应用意义。至此，在核酸药物递送领域，包括 LNP、TLP、

GalNAc 递送技术在内，截至 2025 年 6 月 30 日公司已获得了 25 项发明专利授权，极大地拓宽了公司核酸药物开发的护城河。

截至本报告披露日，公司自主研发的首款小干扰核酸药物 YKYY015 注射液在中国、美国获批开展临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中；YKYY029 注射液在中国、美国获批开展临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中；RSV mRNA 疫苗 YKYY025 注射液和 VZV mRNA 疫苗 YKYY026 注射液已获得美国 FDA 临床试验批准。公司治疗原发性肝癌的国内首款反义核酸药物——注射用 CT102 正在中国人民解放军总医院第五医学中心开展的 IIa 期临床试验已完成；用于治疗乙肝的小核酸药物 YKYY013 注射液的中美 IND 已正式提交。此外，用于抗动脉粥样硬化风险的小核酸药物 YKYY032 注射液、用于治疗 RSV 感染的病毒膜融合抑制剂多肽药物 YKYY018 雾化吸入剂和肿瘤新抗原 mRNA 疫苗 YKYY031 注射液均完成候选序列确认，目前处于临床前研究中。

（三）重点中药创新药进展

截至本报告披露日，公司 3 个中药 1 类新药——注射用羟基红花黄色素 A、“通络健脑片”（原“复方银杏叶片”）、“紫花温肺止嗽颗粒”均处于 NDA 审评阶段，公司将积极配合 NDA 尽快完成产品上市工作。

（四）围绕公司产线布局，加强专利申请保护

公司拥有多项自主知识产权和核心技术。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发项目合计 42 项，其中在研创新药 21 项，在研仿制药及一致性评价项目 21 项，公司累计获得专利 349 项，2025 年上半年公司新申请专利 21 项，新获得专利 32 项。公司持续加强知识产权制度体系建设，建立健全专利申请流程管理制度、知识产权管理制度，进一步规范了知识产权相关工作。公司通过建立及完善“知识产权-研发管理-战略投资”密切协助的工作机制，对公司产品形成有效的知识产权保护。在公司内部持续开展知识产权相关知识培训，提高了全体员工的知识产权保护意识。公司根据业务布局，积极开展中国及海外市场的发明专利、适应症专利申请和保护。

二、规范运作，提升公司治理及关键少数履职能力

公司将完善治理体系与内控体系作为重点工作，通过建立健全的法人治理机制保障各方权益。公司紧密关注法律法规和监管政策变化，持续对内部管理制度进行优化修订与完善升级，推动公司治理结构优化，规范公司运作。2025年下半年，公司将严格遵循新《公司法》及配套制度要求，开展取消监事会的相关事宜，并由董事会下设的审计委员会承接原监事会职能，并对《公司章程》及相关制度进行系统性修订，强化审计委员会的职能，确保公司治理架构符合《证券法》《上市公司治理准则》。

三、普及监管政策，强化“关键少数”履职效能

公司高度重视“关键少数”在公司生产经营过程中的重要作用，提升“关键少数”规范意识和履职能力。公司积极与监管部门进行交流，持续整理最新监管动态。在分析、解读监管信息和监管案例后，及时向公司董事、监事、高级管理人员普及监管政策的最新变化及对公司经营的影响，引导相关人员增强合规意识，切实推动公司高质量发展。

2025年下半年，公司将计划组织董事、监事、高级管理人员参加北京市证监局、上海证券交易所、北京市上市公司协会等机构、组织的培训，持续提升董监高履职能力和合规意识。

四、强化投资者沟通机制，传递公司真实价值

公司始终坚持“投资者的关切和期盼，就是投资者活动与投资者权益保护的工作重心”的理念，追求和谐、共赢的股东文化。2025年上半年，公司积极对外传递公司价值，通过上证路演中心举办2次业绩说明会，同时多次针对机构投资者开展电话业绩说明会、券商策略会、接待投资者现场调研等多种形式的交流活动，向中小投资者传递调研信息，减少信息不对称。公司高度重视对中小投资者意见征询和反馈，积极回复上证E互动平台问答，设立专人管理并持续接听投资者电话及回复投资者关系邮箱，畅通投资者沟通渠道。

2025年下半年，公司将以投资者需求为导向，依法依规履行信息披露义务，进一步提高信息披露的透明度和可读性，为股东投资决策和价值判断提供更充分的依据；并持续深化投资者关系管理，不断加强资本市场沟通力度，着力搭

建渠道多样、系统持续、频度与深度并重的投资者关系管理工作机制，探索完善投资者权益保护的途径和方式，持续提升公司的市场形象与品牌价值。

五、持续评估完善行动方案，维护公司市场形象

公司将专注主营业务和降本增效，提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力，努力通过良好的经营管理、规范的公司治理，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2025年8月29日