

悦康药业集团股份有限公司

关于 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的评估 报告及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

为积极贯彻落实关于开展沪市公司“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”）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 8 月 29 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告》。2025 年度，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 年度“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，制定了 2026 年度“提质增效重回报”行动方案，具体如下：

一、持续聚焦主营业务，提升研发创新能力

2025 年，公司研发投入为 45,666.71 万元，占营业收入的比例达到 18.67%，较上年同期增加 7.51 个百分点，多年来公司始终维持较高比例的研发投入，这为公司创新药研发项目的迅速推进提供了强有力的支撑，并逐步形成了强大的创新专利壁垒。目前，公司已建成了以小核酸药物、mRNA 疫苗、多肽药物、先进纳米材料递送系统、AI 药物研发创新、小分子化药和中药创新药为核心的六大技术平台（包含 24 项核心平台技术），储备了十几项重点管线，具备了技术积累与管线布局双重优势。截至 2025 年 12 月 31 日，公司累计获得专利 443 项；2025 年公司新申请专利 154 项，新获得专利 101 项。

（一）重点创新药研发顺利，研发进程持续推进

(1) YKYY015 注射液：是公司自主开发的靶向 PCSK9 基因的 siRNA 药物，用于治疗以 LDL-C 升高为特征的原发性（家族性和非家族性）高胆固醇血症或混合型高脂血症的患者。该项目分别于 2024 年 7 月和 2024 年 10 月在美国、中国获批开展临床试验，2025 年 11 月启动 I b/II a 期临床试验，目前正在顺利推进中。YKYY015 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，该药物的化合物核心专利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。

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。本品临床前核心研究结果已在国际知名期刊《Molecular Therapy-Methods & Clinical Development》正式发表。

(2) 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

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。本品临床前核心研究结果已在国际知名期刊《Molecular Therapy Nucleic Acids》正式发表。

（3）YKYY013 注射液：是公司自主研发的一款偶联 GalNAc 配体的化学合成双链 siRNA 药物，通过 RNA 干扰作用有效沉默乙型肝炎病毒（HBV）基因组转录的 mRNA，进而抑制乙肝病原蛋白的产生，抑制 HBV 的复制，并为宿主免疫重建创造条件，最终实现乙肝的功能性治愈。临床拟用于慢性乙型肝炎病毒感染的治疗。该项目分别于 2025 年 9 月、2025 年 11 月在美国、中国获批开展临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中。

临床前研究结果显示，YKYY013 注射液在体内、外均展现出显著的 HBV 抑制活性，且对 HBV 十种基因型（A-J）均具有广泛的抑制效果。在 AAV-HBV 的转染小鼠（涵盖 B 型、C 型和 D 型）和 HBV A 型转基因小鼠的体内药效学试验结果表明：经单次或多次给药后，YKYY013 注射液均能够显著降低实验小鼠体内的 HBV DNA、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎 e 抗原（HBeAg）等病毒标志物水平，且呈现明确的剂量依赖效应关系；在 AAV-HBV 的转染小鼠试验中，各剂量组均观测到不同程度的 HBV DNA 和 HBsAg 清除现象，同时伴随乙型肝炎表面抗体（HBsAb）的产生。在 SD 大鼠和食蟹猴的重复给药毒性试验中，均显示了良好的安全性和耐受性。本品临床前核心研究结果已在国际知名期刊《nature communications》正式发表。

（4）YKYY032 注射液：是公司自主研发的一款偶联 N-乙酰半乳糖胺（GalNAc）配体的化学合成双链 siRNA 药物，通过 RNA 干扰机制特异性沉默 LPA 基因转录的 mRNA，从源头阻断脂蛋白 (a) [Lp (a)]生成，拟用于高脂蛋白 (a)血症治疗。该项目于 2025 年 12 月在中国、美国同步获批开展临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中。

临床前研究显示，该药物在体外及体内均展现显著药理活性，在多种动物模型中可有效降低 LPA mRNA 及 Lp (a)蛋白水平，在非人灵长类动物中更伴随 LDL-C 和 ApoB 水平下降，呈现良好且持久的降血脂效果，且重复给药毒性研究证实其具备良好的安全性与耐受性。

(5) YKYY017 雾化吸入剂：是一款国际原创的广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物，属于化药 1 类创新药，用于预防和治疗呼吸道冠状病毒感染（如新冠、SARS、引起感冒的冠状病毒等）。“广谱（不受病毒变异影响）、高效、兼具预防和治疗双重作用”是 YKYY017 雾化吸入剂的三个最突出优势，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，公司享有全球独占权益。

目前，该项目正在进行 II/III 期临床试验。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。

(6) YKYY018 雾化吸入剂：是公司依托全流程 AI 平台，自主开发的一款国际原创的膜融合抑制剂药物，用于预防和治疗 RSV 感染。该产品具有全新的作用机制，YKYY018 雾化吸入剂能够与呼吸道合胞病毒融合蛋白（F 蛋白）F1 亚基的七肽重复序列区 1（HR1）特异性结合，抑制病毒自身 HR1 与 HR2 结构域之间同源 6-HB 的形成，阻断病毒与宿主细胞的融合过程，实现抗病毒效果，兼具治疗和预防的双重功能。公司已获得该产品的核心专利授权，并拥有其全球独占权益。该项目于 2025 年 11 月在美国、中国同步获批开展预防和治疗呼吸道合胞病毒感染的临床试验，国内 I 期临床试验正在进行中。

临床前研究结果显示，该产品对多种呼吸道合胞病毒毒株（RSV Along、RSV A2、RSV B9320 和 RSV B18537）和多种流行的临床株均表现出显著的抑制效果；在棉鼠的预防和治疗模型药效试验中，YKYY018 雾化吸入剂均能显著降低病毒滴度，并可有效减轻肺组织损伤；安全性方面，在 Sprague-Dawley 大鼠和 Beagle 犬的试验中，YKYY018 雾化吸入剂未对呼吸功能产生明显影响，所有受试动物的一般状况、体重及摄食量、血液学及血生化指标、T 淋巴细胞亚群、尿液及眼科检查、脏器重量及系数、大体解剖观察及组织病理学检查等均未见与药物相关的异常改变，表明其安全性和耐受性良好。

(7) 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。

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。核心序列专利已在中国（含香港、澳门）、美国和南非获得发明专利授权，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。

（8）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。

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。核心序列专利已在中国（含香港、澳门）和美国获得发明专利授权，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。

（二）核心技术平台高效运转，转化效果持续显现

在平台技术方面，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，公司已搭建了基于小核酸药物的 AI 驱动 RNA 靶点发现平台、生物偶联增强递送、序列增强与开发、规模化制造平台，以 mRNA 疫苗为基础的 mRNA 共加帽、靶点发现、序列优化与筛选、可拓展制造能力、分析与质量控制平台，并在 AI 靶点发现、序列优化设计、LNP 递送、GalNAc 递送、肝外靶向递送、核苷单体修饰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。

公司已构建一体化多肽创新药研发平台，形成覆盖从靶点发现、工程化设计与修饰、成药性评估到规模化生产与质量控制的全链条。平台以公司自研的多模态人工智能平台为核心算力支撑，深度融合结构生物学优势与工程化开发积淀，全面支撑原创多肽药物从早期发现、临床开发至商业化转化的全周期推进，尤其适用于病毒膜融合抑制剂等机制明确、临床价值突出的多肽创新药研发，为公司多肽药物管线持续输出高质量候选分子。

在人工智能药物开发方面，公司的 AI 药物研发创新平台全面覆盖了从靶点发现到药物临床试验的各个环节，旨在通过前沿算法和高性能算力驱动药物创新与临床转化。依托自主创新的国际领先 AI 算法模型，公司将 AI 技术与内部研发项目、平台技术深度融合，成功打造全链条一站式 AI 药物研发平台。该平台可覆盖药物研发全流程，广泛应用于疾病筛选、靶标发现、药物设计与优化、化学合成、活性及毒性预测、亲和力预测、ADMET 优化等核心环节的端到端研发流程，为药物研发按下“加速键”，构筑起公司在 AI 制药领域的核心竞争力。截至 2025 年 12 月 31 日，全流程 AI 药物开发平台已获得 16 项授权算法专利、4 项软件著作权登记及 5 篇国际期刊论文。

（三）重点中药创新药进展

2025 年，公司重点中药产品上市申报顺利。公司重点中药创新药（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”）、“紫花温肺止咳颗粒”均处于 NDA 审评阶段。

（四）创新药布局广泛，关注专利申请保护建设

公司拥有多项自主知识产权和核心技术。截至 2025 年 12 月 31 日，公司在研创新药项目 19 项，包含小核酸药物 11 项、mRNA 疫苗 2 项，多肽药物 3 项，中药 3 项，适应症包括原发性肝癌、高胆固醇血症、高血压、高脂蛋白（a）血症、肥胖、带状疱疹、呼吸道合胞病毒感染、乙型肝炎、冠状病毒病毒感染、流感、急性缺血性脑卒中、血管性痴呆等；19 项在研一类新药中，已提交新药上市申请（NDA）3 项，II/III 期临床阶段 1 项，II 期临床阶段 1 项，I 期临床阶段 5 项，临床前不同阶段 9 项，其中获批美国 IND 8 项，获批澳大利亚 IND 1 项。创新药研发项目已形成良好梯队。

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。公司设置专门的知识产权部门负责境内外专利的申请与维护工作，其严格按照《专利合作条约》《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》等法律法规及时将药物活性化合物、核心序列、组合物、制剂、关键底层技术、生产工艺、药物用途和质量控制方法等布局专利申请。在体系建设层面，公司搭建了标准化专利管理架构，明确专利申请流程、各环节角色职责及输出文件规范，梳理形成闭环管理机制，确保专利从申报到授权的全流程高效规范，梳理专利申请、风险规避等核心内容，提升技术团队的知识产权保护意识

二、以“合和文化”为核心，推动公司文化建设

公司以“合和文化”为核心，秉持“诚信、勤奋、责任心、创新、合和”的核心价值观，强调合作与和谐。“合”即“合作、联合、融合”，促进了企业内外的广泛合作，为发展提供资源与支持；“和”即“和谐、和睦、和气”，营造了良好氛围，激发员工创新思维与工作积极性。“合和文化”是一种可持续发展的企业文化，在公司发展历程中，“合和文化”的内涵不断丰富，其指导的实践也越来越多元化。在这种文化引领下，公司不断追求创新，积极履行社会责任，以实际行动践行“营造全球喜悦，关爱人类健康”的使命。

三、规范运作，提升公司治理及关键少数履职能力

公司高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，将持续完善公司治理和内部控制制度，防范外部风险，提高公司运营的规范性和决策的科学性，保障股东权益。

（一）取消监事会，完善公司治理规范性

2025年度，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司章程指引》《上市公司股东会规则》等相关法律、法规和规范性文件的最新规定，结合自身实际情况，取消设置监事会，由董事会审计委员会行使监事会的职权。公司股东会、董事会及各专门委员会规范运作，公司董事、高级管理人员勤勉尽责，有效地增强了决策的公正性和科学性，确保了公司依法管理、规范运作。

（二）强化合规意识，提升履职能力

1、加强董高合规培训和日常提醒

2025年，公司组织董事、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、组织开展的培训，涉及主题包括公司治理准则、合规信息披露、近期资本市场监管案例等，并已建立针对董事、高级管理人员窗口期的日常提醒机制，提示上述人员避免出现违规增减持、短线交易和内幕交易等违法违规行爲。

后续，公司将持续积极组织董事、高级管理人员培训，推动其持续学习《中华人民共和国公司法》《上市公司治理准则》等相关法律法规，不断强化自律和合规管理意识，提升合规履职水平，推动公司的合规治理和规范运作。

2、完善监管动态持续跟踪和反馈机制

2025年，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、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，《上市公司信息披露管理办法》《上市公司治理准则》迎来大范围修订与正式实施，公司根据法规的修订内容和要求，持续规范信息披露工作，提高公司透明度；加强内幕信息管理，通过完善内部制度和优化工作流程，防范内幕信息和公司秘密的泄露；加强对实际控制人等关键少数的监督和提醒，积极开展合规培训；通过制度安排明确承接部门及责任，确保各项监管制度的合规执行。

四、完善自愿披露与投资者沟通机制

（一）积极开展自愿披露与可视化定期报告，提升信息披露有效性

2025年，公司已完成各项定期报告以及临时公告信息披露工作，后续将持续做好自愿性信息披露工作，简明清晰、通俗易懂地向广大投资者传递公司价值；努力降低公司重要经营信息、产品进展的理解门槛，便利投资者进行决策。

（二）畅通交流渠道，探索投资者活动和权益保护新路径

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，公司积极对外传递公司价值，通过上证路演中心举办4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，并在会后发布《投资者关系活动记录表》，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，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、增强股东回报，提升投资者获得感

公司高度重视股东的投资回报，努力为股东创造长期可持续的价值。2026年，公司将根据所处行业状况，结合公司实际业务情况、未来发展规划、资金情况，妥善协调好资本开支、经营性资金需求与现金分红的关系，根据法律法规及《公司章程》的规定并结合公司实际运营情况进行分红，切实提升股东回报水平，将“长期、稳定、可持续”的股东价值回报机制落在实处。

六、持续评估完善行动方案，维护公司市场形象

公司将持续评估2026年度“提质增效重回报”行动方案的具体举措和执行情况，及时履行信息披露义务，同时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

2026年3月21日