

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-013

悦康药业集团股份有限公司 关于变更部分募集资金投资项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 3 月 14 日召开第二届董事会第十八次会议和第二届监事会第十六次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意公司将前期终止的首次公开发行股票募集资金投资项目“智能编码系统建设项目”剩余募集资金投向新设的“新药研发项目”。公司监事会及保荐机构中信证券股份有限公司对该事项发表了明确的同意意见。该事项尚需提交公司股东大会审议。现就相关事宜公告如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于 2020 年 11 月 6 日出具的《关于同意悦康药业集团股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2020〕2929 号），公司获准向社会公开发行人民币普通股 90,000,000 股，每股发行价格为人民币 24.36 元，募集资金总额为 219,240.00 万元；扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他交易费用共计 17,488.45 万元（不含增值税金额）后，募集资金净额为 201,751.55 万元，上述资金已全部到位，经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于 2020 年 12 月 18 日出具了《验资报告》（容诚验字[2020]230Z0290 号）。

募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司已与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

二、募集资金投资项目情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司首次公开发行股票募集资金投资项目的实际投资情况如下：

单位：人民币万元

编号	项目名称	投资总额	预计募集资金投入金额	截至2024年12月31日募集资金累计投入	募集资金投入进度（%）	项目状态
1	研发中心建设及创新药研发项目	39,000.00	39,000.00	27,017.62	69.28	未结项
2	固体制剂和小容量水针制剂高端生产线建设项目	27,500.00	26,500.00	15,653.97	59.07	未结项
3	原料药技术升级改造项目	10,000.00	10,000.00	9,321.58	93.22	未结项
4	智能编码系统建设项目	8,000.00	8,000.00	-	-	已终止
5	营销中心建设项目	5,000.00	5,000.00	768.07	15.36	未结项
6	智能化工厂及绿色升级改造项目	17,000.00	17,000.00	14,387.77	84.63	未结项
7	补充流动资金	45,000.00	45,000.00	45,020.62	100.05	不适用
合计		151,500.00	150,500.00	112,169.63	-	-

注：本次募集资金净额为201,751.55万元，其中超额募集资金金额为51,251.55万元。

三、本次使用募集资金投资“新药研发项目”的具体原因

公司于2024年12月18日、2025年1月3日召开第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十五次会议、2025年第一次临时股东大会，分别审议通过了《关于终止部分募集资金投资项目的议案》，同意公司终止首次公开发行股票募集资金投资项目“智能编码系统建设项目”。该项目原计划总投资为8,000万元，截至2024年11月30日，该项目尚未投入募集资金，剩余募集资金金额8,530.34万元（含利息收入及现金管理收益）。具体情况详见公司2024年12月19日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《悦康药业集团股份有限公司关于终止部分募集资金投资项目的公告》（公告编号：2024-059）。

为提高募集资金的效率，公司综合市场及行业环境变化，结合未来战略发展规划和实际情况，拟将前期终止的募集资金投资项目“智能编码系统建设项目”剩余募集资金投向新设的“新药研发项目”，该“新药研发项目”预计投入资金8,500万元。

四、“新药研发项目”的具体情况

近年来，公司聚焦心脑血管、抗肿瘤、传染病等核心适应症领域尚未被满足的临床需求，全面布局小核酸药物、mRNA疫苗、多肽药物等技术路线，努力构建科学、丰富的产品管线，以保障公司长期可持续发展。本次拟使用募集资金投入“新药研发项目”，其包括多肽药物、小核酸药物和mRNA疫苗三个研发方向。

项目名称	子项目	产品代号	适应症	研发目标	投入募集资金金额（万元）
新药研发项目	多肽药物	YKYY018	治疗RSV感染	完成IND申报	2,100
		小计			2,100
	小核酸药物	YKYY013	治疗慢性乙肝	完成IND申报	1,550
		YKYY032	预防动脉粥样硬化风险	完成IND申报	2,600
		小计			4,150
	mRNA疫苗	YKYY031	治疗晚期实体瘤	完成IND申报	2,250
		小计			2,250
	合计				

（一）多肽药物

以抗病毒多肽药物（YKYY017）的开发为契机，公司组建了专业的多肽药物研发队伍，建立了多肽药物开发平台，围绕呼吸道病毒进行了系列管线布局。

呼吸道合胞病毒（RSV）感染已成为导致5岁以下儿童及65岁以上老人发生严重肺炎的核心因素，根据《柳叶刀》报告，2019年全球5岁以下儿童RSV相关急性下呼吸道感染病例高达3300万例，住院患儿约360万例，死亡病例逾10万例，其中近一半死亡（近4.6万例）发生在6个月以下的儿童中。目前，全球范围内尚无治疗RSV感染的特效药获批上市。

为解决临床痛点，公司正在开发首个基于AI研发的多肽膜融合抑制剂YKYY018。本项目基于自主创新的一系列AI算法模型，结合独创的多肽片段相互作用研究新理念，通过生成式AI模型捕获更复杂的多肽受体关系，产生特定的抗病毒候选多肽，通过结合先进的Star-Transformer和Vision-Transformer（ViT）架构，提高多肽药物筛选的效率和准确性，同时采用Shapley Additive

exPlanatins（SHAP）分析有助于解释多肽活性和毒性，指导设计更有效的抗病毒药物，最终获得具有自主知识产权的抗RSV多肽先导化合物。

已有数据显示，公司拟开发的RSV治疗药物预期具备良好的疗效、安全性和更优的给药方式，差异化市场竞争优势更为显著；公司拟使用募集资加速推进YKYY018的临床前研发进程，募集资金的投入将有利于夯实公司在RSV治疗及预防新药研制领域的核心竞争力，符合公司长期发展战略发展的要求。

（二）小核酸药物

公司长期专注于小核酸药物的研发，已成功将以注射用CT102、YKYY015注射液为代表的小核酸药物推进至临床阶段。

小核酸药物由经过特定设计的核苷酸序列和递送系统构成，主要作用于细胞质的mRNA，从而调控特定蛋白质的表达，达到治疗疾病的目的。小核酸药物作为新一代分子实体，与传统的小分子化学药和抗体类药物相比，具有研发周期短、治疗效果持久、研发成功率较高和治疗领域广等优点，针对代谢疾病、感染等在内的小核酸药物具备优势的疾病领域，我国目标患者基数较大，小核酸药物在我国具有较大市场潜力。

公司小核酸新药研发项目所选疾病方向涵盖了心血管、乙肝等慢性疾病治疗领域，希望能解决现有治疗手段的难点、痛点，带来显著临床优势。公司重视小核酸药物领域技术的知识产权保护，建立了包括专利检索、专利分析、专利申请、专利维护在内的全流程专利管理体系，围绕在研小核酸产品已经布局多件专利申请，保障公司在小核酸技术领域的竞争优势与技术壁垒。截至本公告披露日，已递交超20件涉及小核酸项目的专利申请，并获得授权12件。

1、YKYY013，拟用于功能性治愈乙肝

乙肝是一种由乙型肝炎病毒（HBV）诱发的传染性肝炎，可通过母婴、性接触、体液等途径传播。根据慢性乙型肝炎基层诊疗指南，慢性乙型肝炎病毒感染指乙型肝炎表面抗原（HBsAg）和/或HBV DNA阳性6个月以上，慢性乙型肝炎（CHB）指由HBV持续感染6个月以上引起的慢性肝脏炎症性疾病。根据《慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)》，HBV感染呈世界性流行，2019年全球一般人群HBsAg流行率为3.8%，约有150万例新发HBV干扰者，2.96亿例慢性感

染者，82万例死于HBV感染所致的肝衰竭、肝硬化或HCC等相关疾病。2014年中国CDC调查结果显示，我国1-29岁人群的HBsAg阳性率为2.94%，5岁以下儿童为0.32%。据估计，目前我国全人群HBsAg流行率为5%-6%，慢性HBV感染者约7000万例，其中CHB患者2000万-3000万例。HBV相关疾病所致的医疗负担沉重，但大多数HBV感染者对自身感染状况知晓率仍较低，据估计2022年我国慢性乙型肝炎的诊断率和治疗率仅分别为22%和15%，导致部分患者就医时已经进展到疾病晚期。

功能性治愈为目前可及的临床治疗理想终点。临床治愈即完成有限疗程治疗后，血清HBsAg和HBV DNA持续检测不到，HBeAg阴转，伴或不伴HBsAg血清学转换，残留cccDNA可持续存在，肝脏炎症反应缓解和肝组织病理学改善，终末期肝病发生率显著降低。临床治愈类似于急性HBV感染后自发性病毒清除的状态，标志着CHB的持久免疫学控制，是目前国内外指南推荐的理想治疗目标。根据官方指南，HBsAg阴转时的年龄 ≥ 50 岁是发生肝细胞癌的危险因素之一。因此，对于适合的优势人群应尽可能追求早期功能性治愈。与完全治愈不同，临床治愈可在优势CHB患者中通过优化治疗方案实现。

目前批准的慢性乙肝抗病毒药物包括免疫调节剂（如聚乙二醇干扰素）以及直接作用于病毒复制周期不同靶点的直接抗病毒药物（如核苷类似物）。有限疗程的免疫调节剂或长期抗病毒药物的治疗可获得持续生物化学和病毒学应答，肝脏组织学改善，可显著降低但无法彻底消除肝细胞癌发生风险。然而现阶段单独应用免疫调节剂或直接抗病毒药物均难以实现HBsAg清除。

小核酸药物可实现HBsAg的迅速降低，联合治疗方案应用前景良好。血清中HBsAg检测不到（定义为HBsAg < 0.05 IU/mL）是乙肝功能性治愈的重要标准，小核酸药物可直接作用于HBV RNA，根据部分在研小核酸药物已读出的临床实验数据，bepirovirsen、VIR-2218等小核酸药物可快速降低慢乙肝患者的HBsAg水平，但患者HBsAg水平往往在停药后出现反弹。目前多个在研小核酸药物临床试验方案设置了联用/序贯抗病毒药物或长效干扰素的对照组，以期进一步改善患者的临床获益。

YKYY013以乙肝病毒基因S和X ORF为靶标，从基因层面这一“源头”出发，直接对目标基因表达进行调控，进而发挥药理功效，用以对抗乙型病毒性肝炎。

可克服目前核苷类药物停药易复发,易耐药,干扰素类药物应答不足等局限,运用自主研发的新型GalNAc递送系统和新型siRNA点位修饰技术,提升药效,延长药物作用周期,有望成为一款突破性siRNA乙肝功能性治愈疗法。公司拟使用募集资加速推进YKYY013的临床前研发进程。

2、YKYY032, 拟用于预防动脉粥样硬化风险

动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)居全球心血管疾病(CVD)首位,并成为当今全球人类死亡的首要原因。血脂异常是ASCVD发生、发展的核心机制,并列为可纠正危险因素。

由RESEARCH AND MARKETS数据显示,2021年全球高血脂症药物市场为220亿美元,至2027年全球高血脂症药物市场份额将突破248亿美元,市场预测年复合增长率为2.3%。行研报告显示,2022年国内降脂药行业市场规模约为470亿元,年复合增长率达到10.0%。据医药魔方流行病学统计数据显示,2010-2023年期间,我国18岁及以上血脂异常患者数量由3.7亿人增长至7亿人,年增长率接近4%,6-17岁血脂异常患者数量由4189万人增长至5518万人,年增长率接近2%,并在2024年将分别达到7.3亿人和5621万人。按照我国临床研究数据计算,约有20-25%人口的Lp(a)水平偏高,且与增加的心血管事件发生的风险相关。

对于动脉粥样硬化及其引发的心血管事件,《中国血脂管理指南(2023年)》指出,主要以中等剂量他汀类药物为初始治疗,他汀类药物治疗后低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)未达标时考虑联合胆固醇吸收抑制剂和/或前蛋白转化酶枯草溶菌素9(PCSK9)抑制剂。但同时,《指南》中也指出,大量流行病学和遗传学研究显示,Lp(a)与ASCVD及主动脉瓣钙化密切相关,Lp(a)水平升高是ASCVD的独立风险因素。目前尚没有药物被批准专门用于降低Lp(a),且采取改变生活方式和传统降脂药物均收效甚微。目前唯一有效降低Lp(a)水平的方法是脂质分离术,但该治疗手段对设备要求高,价格昂贵且需要每1或2周进行2-3小时的治疗。综合来看,目前市面上尚未有特异有效且患者依从性高的下调血浆Lp(a)浓度的药物。

YKYY032是一款靶向脂蛋白(a)(Lp(a))基因LPA的皮下注射siRNA药物,正被开发用于抗动脉粥样硬化。Lp(a)是ASCVD和钙化性主动脉狭窄的致病危险

因素。该药物可以与LPA基因结合并暂时阻断其作用，从而达到降低Lp(a)的目的。该药物使用自主研发的新型GalNAc递送系统和新型siRNA点位修饰技术，提升药理活性，延长药物作用周期，极大提高患者依从性。公司拟使用募集资加速推进YKYY032的临床研发进程。

（三）mRNA疫苗

公司长期聚焦mRNA疫苗药物研发，用于预防带状疱疹的YKYY026 mRNA疫苗和用于预防RSV引起的下呼吸道疾病的YKYY025 mRNA疫苗已成功获批FDA临床试验；两款产品的中国IND申请已获受理。此两款产品的FDA临床获批，充分验证了公司mRNA平台的开发能力及技术优势。

YKYY031 mRNA肿瘤疫苗为公司以治疗晚期实体瘤为目标开发的一款编码肿瘤特异性抗原的mRNA疫苗。该药物运用了具备完全自主知识产权递送系统，可以高效包载编码特异性抗原的mRNA，不仅能有效促进肿瘤抗原mRNA的摄取、表达与处理，还能提升新抗原的递呈效率，激活特异性T细胞，从而实现肿瘤治疗的目标。肿瘤mRNA疫苗将进一步夯实公司肿瘤新药研发管线，公司拟使用募集资金加速推进YKYY031的临床前研发进程。

五、本次募投项目投资的可行性分析

1、研发管线深厚，打造高壁垒核心技术平台，创新能力持续增强

公司秉承创新驱动发展理念，打造高壁垒的核心技术平台，连续获得两次国家科技进步二等奖，且连续多年入选工信部医药工业百强及工信部中国医药研发产品线最佳工业企业。二十余年发展历程中公司始终秉承创新驱动发展的理念，不断优化生产技术、生产工艺创新，持续提升药品制剂的质量和疗效水平，并将研发成果运用至现有产品中。公司围绕核酸、细胞与基因治疗、多肽、小分子化药和特色中药制剂五大前沿技术路线，搭建起包括AI全流程研发、核酸药物、细胞与基因治疗药物等在内的十一大核心技术平台，构建起从临床前研究到商业化的全链条国际化研发体系，与国际先进的研发理念和标准接轨，确保研发成果在全球范围内的竞争力。

以未被满足的临床需求为向导，公司专注于创新型药物的研制及商业化。研发团队聚焦心脑血管、抗肿瘤、传染病三大核心适应症领域尚未被满足的临床需求，研发成果与国际临床需求紧密结合。

公司积极构建全面且系统的平台技术体系，为创新药研发筑牢根基。在创新药领域深入布局，不断攻克国际化进程中的技术难题，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、共加帽等底层关键技术上取得了重大突破，达到国际领先水平，彰显了公司在全球技术竞争中的优势地位。

2、研发体系完善，研发能力行业领先

公司全面开展产学研战略合作，建立了以企业为主导的全方位创新体系。重视与国内外科研院所的交流合作，时刻跟进国内外先进技术的发展趋势，拥有核酸药物国家地方联合工程研究中心、核酸药物浙江省工程中心、头孢药物晶型研究国家地方联合工程实验室、心脑血管北京市工程研究中心等一系列技术先进的工程中心，为公司提供了一系列关键技术，为药品研发奠定了良好的创新基础，构建了较强的药物创新能力。

公司充分发挥院士专家工作站、博士后科研工作站和博导工作站的技术优势，构建了完善的校企联合创新和成果转化机制。公司建立了一支专业化、多元化、国际化的研发团队，2024年末公司拥有研发人员500余人，其中来自国内外知名院校、科研院所的教授、博士70多位。各个平台均配备了专业的技术人才队伍，涉及化学与分子生物学、分子免疫学、生物工程学、神经生物学、药理毒理学、化学合成与工艺、制剂学、生物分析、分析化学、临床医学、知识产权等不同专业技术领域，形成了从创新药与仿制药的选题立项与合作、药学开发、药理毒理研究、临床研究、知识产权国际化布局到国内外临床试验及国内国际注册申报的专业技术部门，构建了完整的研发体系，有力地支撑和保障了公司创新药和仿制药的研发。

3、严谨的知识产权保护机制夯实产品技术壁垒

公司高度重视知识产权保护工作，围绕在研产品及早期项目，已经建立了包括专利检索、专利分析、专利申请、专利维护在内的全流程专利管理体系，

针对布局产品制定了详实的专利保护策略，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限，为募投项目的实施提供了必要的技术支持和法律保障。

目前，公司已获得300余项海内、外专利授权，专利覆盖范围涉及欧美、亚洲等多个国际市场，彰显了公司在全球技术竞争中的优势地位。

六、本次投资“新药研发项目”对公司的影响及风险提示

公司本次拟使用节余募集资金投入的“新药研发项目”包括多肽药物研发、小核酸药物研发及mRNA疫苗研发三个方向，与公司全面布局小核酸药物、mRNA疫苗、多肽药物等技术路线，围绕心脑血管、抗肿瘤、传染病等核心适应症领域的发展布局保持一致。投资“新药研发项目”有利于合理优化资源配置，提高募集资金的使用效率，满足公司日常生产经营需要，符合公司经营的实际情况和长期发展战略，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、风险高，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

七、审议程序及相关意见

（一）董事会审议情况

公司于2025年3月14日召开第二届董事会第十八次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。董事会认为：公司本次变更部分募集资金投资项目是公司根据实际经营情况和发展规划做出的审慎决策，将节余募集资金投向新的研发项目，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，有助于提高募集资金使用效率，符合相关法律法规等制度规定，不存在变相改变募集资金用途和损害公司及股东利益的情况。

（二）监事会审议情况

公司于2025年3月14日召开第二届监事会第十六次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。监事会认为：公司本次变更部分募集资

金投资项目是公司根据实际经营情况和未来发展规划做出的审慎决策，将节余募集资金投向新的研发项目，有利于推动相关研发项目的顺利开展，进一步提升公司的研发实力。且本次变更内容和审议程序符合相关法律法规等制度要求，不存在变相改变募集资金用途和损害公司及股东利益的情况。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构中信证券股份有限公司认为：公司本次变更部分募集资金投资项目的事项已经董事会、监事会审议通过，该事项尚需提交股东大会，相关审议程序符合《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关法律法规和规范性文件的要求。保荐机构对本次变更部分募集资金投资项目事项无异议。

八、上网公告附件

《中信证券股份有限公司关于悦康药业集团股份有限公司变更部分募集资金投资项目的核查意见》

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2025年3月15日