**证券代码：688658 证券简称：悦康药业**



悦康药业集团股份有限公司

投资者关系活动记录表

**悦康药业集团股份有限公司**

**投资者关系活动记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | √电话调研 □分析师会议  □媒体采访 □业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  √其他 线下参观交流 |
| 参与单位名称 | 国盛证券、德邦证券、华创证券、招商基金、国联基金、中银资管、建信理财、国寿安保、中信资管、民生证券资管、远策投资、英大保险、融泰云臻、国寿安保、六禾投资、招商信诺、平安基金、国寿安保、卧龙基金、益民、中信自营、兴合基金；（排名不分先后）。 |
| 时间 | 2023年11月21日-2023年11月24日 |
| 地点 | 悦康药业集团会议室 |
| 上市公司接待人员姓名 | 董事、副总经理（悦康药物研究院院长）：宋更申  董事会秘书：郝孟阳  证券事务专员：姜亚茹 |
| 投资关系活动主要内容介绍 | **1：请问目前几个新品种的进度？**  **A：**目前正在Pre-NDA阶段的产品有两个，一是**羟基红花黄色素A**，目前临床试验数据总结已经完成，数据表明该产品在急性缺血性脑卒中患者中，主要疗效指标（用药90天后mRS评分≤1分的受试者比例）展示出优效性，安全性特征良好。二是**复方银杏叶片**，该药品关于治疗轻、中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的全国多中心III期临床研究已达到主要终点。该药品在主要疗效指标（阿尔茨海默病评定量表-认知部分（ADAS-Cog）评分与基线评分比较差值的组间差异）展示出优效性，安全性特征良好。  **2：请问公司“紫花温肺止嗽颗粒”的三期进展？**  **A：**紫花温肺止嗽颗粒：紫花温肺止嗽颗粒处方来源于经验方，由紫菀、款冬花、射干、干姜、杧果核、荆芥六味药组成，诸药相辅相成，共达疏风止咳、温肺化痰之功效，主治感染后咳嗽（风寒恋肺证）。临床前研究表明紫花温肺止嗽颗粒具有止咳、化痰、平喘、提高免疫力、抗炎、抗过敏、抗菌、对风寒证动物模型具有治疗作用，且安全性良好。该研究在全国15家中心开展，共入组480例患者。主要研究者为四川大学华西医院中西医结合内科毛兵教授和蒋红丽教授。目前III期已经全部入组完毕。  **3：公司产品活心丸较市场同类产品的优势是什么？**  **A：**活心丸（浓缩丸）由人参、附子、麝香、熊胆、珍珠、蟾酥、体外培育牛黄等10味名贵药材组成，主要功效为益气活血，温经通脉。适用人群广泛，主治胸痹、心痛，适用于冠心病、心绞痛。作为PCI术后患者康复治疗推荐中成药；对CCS患者改善心肌缺血同时增强心功能疗效显著；对有MI既往史的冠心病患者治疗作用更优；更益于慢病长程服用，优势特点更明显。  目前活心丸（浓缩丸）属于类独家品种、基药品种，已经得到广大患者和医生的认可。  **4：YKYY017目前的进展如何？**  **A:**YKYY017已分别于2022年11月29日和2022年12月23日获得国家药监局核准签发的用于治疗新型冠状病毒感染和预防新型冠状病毒感染的《药物临床试验批准通知书》，也获得美国FDA的I期临床试验批准，并通过了澳大利亚药品管理局（TGA）的临床试验备案。  该产品在中国的I期临床试验已完成，初步数据显示：YKYY017 耐受性和安全性良好，体内药代动力学数据稳健。公司今年8月收到中日友好医院药物（器械）临床试验伦理委员会出具的“一项评价 YKYY017雾化吸入剂在治疗轻型或中型新型冠状病毒感染患者中的疗效和安全性的 II/III期临床研究”项目伦理审查批件。目前，该产品正在开展II/III期临床试验。  **5：请介绍下公司核酸平台的情况？**  **A**：递送系统是核酸药物成药的关键技术，LNP递送系统是目前唯一经过大规模临床验证的mRNA药物递送系统，有极高的技术壁垒。为解决LNP递送系统“卡脖子”的难题，公司全面投入核酸平台递送系统技术的研发。2022年4月悦康获得公司首个核酸药物递送系统重要专利。截至目前公司已经获授权10项核酸药物递送系统专利，涵盖可满足核酸药物不同的递送需求的LNP相关专利及GalNAc核心专利。  今年7月，公司在CDE的原辅包登记平台完成了自主知识产权阳离子脂质辅料（YK-009）的备案登记；10月又完成了YK-009在FDA DMF的备案登记，悦康药业成为国内首家完成自主知识产权的阳离子脂质国内、外备案的企业。公司不仅在LNP递送技术领域形成了系统的专利布局，也同步实现辅料的规模化生产；不仅将加速公司核酸药物管线进度，也可为国内外广大核酸药物企业提供支持，对悦康药业核酸药物平台具有重要的里程碑意义。  公司现已搭建完成以核酸药物为基础的靶点发现平台、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、肝外靶向递送、核苷单体修饰、共加帽等核酸药物底层关键技术上进行了系统布局，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。 |
| 附件清单 | 无 |
| 备注 | 接待过程中，公司与投资者进行了充分的交流与沟通，并严格按照法律法规及公司《信息披露事务管理制度》《投资者关系管理制度》等规定，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，没有出现未公开重大信息泄露等情况。 |
| 日期 | 2023年11月27日 |