

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2024-051

悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于子公司 YKYY015 注射液获得国家药品 监督管理局临床试验批准的公告

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”）全资子公司杭州天龙药业有限公司（以下简称“杭州天龙”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的关于 YKYY015 注射液用于治疗以 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的《药物临床试验批准通知书》，公司将开展本品 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容：

- 药品名称：YKYY015 注射液
- 受理号：CXHL2400819
- 通知书编号：2024LP02464
- 申请适应症：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
- 申请人：杭州天龙药业有限公司
- 申报阶段：临床试验
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 8 月 12 日受理的 YKYY015 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY015 注射液是杭州天龙自主开发的靶向 PCSK9 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，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，公司享有全球独占权益。

YKYY015 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。YKYY015 注射液通过 siRNA 的干扰沉默机制，从源头靶向沉默 PCSK9 mRNA，有效阻断 PCSK9 蛋白的合成，从而减少了 PCSK9 蛋白与 LDL-R 的结合，促进了 LDL-R 的再循环，进而增加了对血浆 LDL-C 的摄取和降解，能够更有效地清除血液中的 LDL-C，降低患者罹患动脉粥样硬化的风险。YKYY015 有望实现一年仅需注射 2 次，便可持续抑制肝脏中 PCSK9 蛋白的合成，从而高效降低血浆中的 LDL-C 水平，切实有效控制血脂。

体外药效学研究显示，YKYY015 注射液在人原代肝细胞评价实验中展现出对靶基因 PCSK9 的显著抑制作用，且呈现剂量依赖性，其 IC₅₀ 值小于 1 nM。人源化 PCSK9 小鼠体内药效学实验结果表明，YKYY015 注射液能够显著降低血浆中的 hPCSK9 蛋白水平，以及血清中的 LDL-C 和 TC 水平，同样呈现出剂量依赖关系。此外，在健康食蟹猴体内的药效学实验中，单次皮下注射 YKYY015 注射液不仅显著降低了血浆中的 PCSK9 蛋白及肝脏中的 PCSK9 mRNA 水平，还同时降低了血浆中的 Lp(a) 蛋白以及血清中的 LDL-C 和 TC 水平，这些抑制作用均呈现出剂量依赖性，并表现出良好的持久性。

该产品已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY015 注射液用于治疗以 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进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：171850），具体内容详见《悦康药业集团股份有限公司自愿披露关于子公司 YKYY015 注射液获得 FDA 临床试验批准的公告》（公告编号：2024-038）。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 NMPA 和 FDA 批准是公司新药研发的阶段性

成果，是公司新药研发能力的重要体现。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。本次临床试验申请获得 NMPA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

2、根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。临床试验进展及结果易受（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、临床试验的安全性和有效性等影响，研发情况具有很强的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述药物的研发及注册进度，并依法履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2024年11月1日