

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-002

悦康药业集团股份有限公司 自愿披露关于子公司 YKYY025 注射液 获得 FDA 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”）于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY025 注射液用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：31233）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

- 药品名称：YKYY025 注射液
- IND 编号：31233
- 申请适应症：预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病
- 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：YKYY025 注射液临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY025 注射液是杭州天龙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。

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，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。

三、风险提示

1、本品获得 FDA 批准的新药临床试验是公司新药研发的阶段性成果，是公司新药研发国际化的重要体现。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 FDA 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。若该药物进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按照国家有关规定，积极推进上述药物的研发及注册进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2025 年 1 月 11 日