

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-040

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司 YKYY013 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”）子公司北京悦康科创医药科技股份有限公司（以下简称“悦康科创”）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 YKYY013 注射液用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter，IND 编号：177486）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

1、药品名称：YKYY013 注射液

2、IND 编号：177486

3、申请适应症：慢性乙型肝炎病毒感染

4、申请人：北京悦康科创医药科技股份有限公司

5、申报阶段：临床试验

6、审批结论：YKYY013 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

YKYY013 注射液是悦康科创和公司全资子公司杭州天龙药业有限公司自主研发的一款偶联 N-乙酰半乳糖胺（N-acetylgalactosamine，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）

基因组转录的信使 RNA（Messenger RNA，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。

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。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获 FDA 批准的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 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。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 9 月 23 日