

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-046

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”）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”）、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 YKYY013 注射液用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染的《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、临床批件主要内容：

1、药品名称：YKYY013 注射液

2、受理号：CXHL2500882

3、通知书编号：2025LP02896

4、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、杭州天龙药业有限公司

5、申报阶段：临床试验

6、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，2025 年 8 月 22 日受理的 YKYY013 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性乙型肝炎病毒感染的临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY013 注射液是悦康科创和杭州天龙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 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、外均显示了显著的 HBV 病毒抑制活性，并表现出对 HBV 十种基因型（A - J）广泛的抑制效果。在 AAV-HBV 的转染小鼠（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，单次和多次给药后，YKYY013 注射液均能够显著降低实验小鼠的 HBV DNA、HBsAg、HBeAg 等病毒标志物水平，并呈现明显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，同时伴随抗 S 抗原抗体（HBsAb）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。

该产品近日也已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）。具体内容详见《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》（公告编号：2025-040）。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获 NMPA 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 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

2025 年 11 月 6 日