

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-049

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露子公司 YKYY018 雾化吸入剂
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 YKYY018 雾化吸入剂用于预防和治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：178457）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

1、药品名称：YKYY018 雾化吸入剂

2、IND 编号：178457

3、申请适应症：预防和治疗呼吸道合胞病毒（RSV）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：YKYY018 雾化吸入剂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、其他情况

1、关于呼吸道合胞病毒 RSV

呼吸道合胞病毒（RSV）是一种普遍存在且具有传染性的有包膜的 RNA 病毒，可引起呼吸道疾病，尤其易感染儿童、老年人及免疫功能受损人群等易感

群体。相关数据显示，RSV 感染是全球幼儿患有下呼吸道感染（LRTI）的首要原因，约 90% 的儿童在两岁前至少感染过一次 RSV；全球每年约有 360 万五岁以下儿童因 RSV 感染住院治疗，并导致约 10 万例死亡。2024 年，全球五岁以下儿童 RSV 感染患病人数达 9140 万人，其中中国患病人数为 1340 万人。在老年群体中，全球 65 岁及以上成人 RSV 感染率为 5.5% 至 5.9%，主要因年龄增长导致免疫系统逐渐退化；2024 年，全球 65 岁或以上成人的 RSV 感染患病人数达 4650 万人，中国为 1220 万人。

截至目前，全球范围内尚未有获批上市的 RSV 感染治疗药物，临床治疗领域存在显著且迫切的未被满足需求。

2、关于 YKYY018 雾化吸入剂

YKYY018 雾化吸入剂是悦康科创依托全流程 AI 平台，自主开发的一款国际原创的膜融合抑制剂药物，用于预防和治疗 RSV 感染。该产品具有全新的作用机制，YKYY018 雾化吸入剂能够与呼吸道合胞病毒融合蛋白（F 蛋白）F1 亚基的七肽重复序列区 1（HR1）特异性结合，抑制病毒自身 HR1 与 HR2 结构域之间同源 6-HB 的形成，阻断病毒与宿主细胞的融合过程，实现抗病毒效果，兼具治疗和预防的双重功能。公司已获得该产品的核心专利授权，并拥有其全球独占权益。

临床前研究结果显示，该产品对多种呼吸道合胞病毒毒株（RSV A/Long、RSV A2、RSV B/9320 和 RSV B/18537）和多种流行的临床株均表现出显著的抑制效果；在棉鼠的预防和治疗模型药效试验中，YKYY018 雾化吸入剂均能显著降低病毒滴度，并可有效减轻肺组织损伤；安全性方面，在 Sprague-Dawley 大鼠和 Beagle 犬的试验中，YKYY018 雾化吸入剂未对呼吸功能产生明显影响，所有受试动物的一般状况、体重及摄食量、血液学及血生化指标、T 淋巴细胞亚群、尿液及眼科检查、脏器重量及系数、大体解剖观察及组织病理学检查等均未见与药物相关的异常改变，表明其安全性和耐受性良好。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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。

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28日