

悦康药业集团股份有限公司

关于自愿披露子公司 YKYY032 注射液获得国家药品 监督管理局和 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”）、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 YKYY032 注射液用于治疗高脂蛋白(a)血症的《药物临床试验批准通知书》。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 YKYY032 注射液用于治疗高脂蛋白(a)血症进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：178774）。现将相关情况公告如下：

一、临床批件及函告主要内容：

（一）国家药品监督管理局临床批件主要内容

- 1、药品名称：YKYY032 注射液
- 2、受理号：CXHL2501263
- 3、通知书编号：2025LP03415
- 4、申请适应症：高脂蛋白(a)血症
- 5、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
- 6、申报阶段：临床试验
- 7、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 11 月 17 日受理的 YKYY032 注射液临床试验申请符合药品注册的有关

要求，同意本品开展临床试验。

（二）美国食品药品监督管理局函告主要内容

- 1、药品名称：YKYY032 注射液
- 2、IND 编号：178774
- 3、申请适应症：高脂蛋白(a)血症
- 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：YKYY032 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

YKYY032 注射液是一款偶联 N-乙酰半乳糖胺（GalNAc）配体的化学合成双链 siRNA 药物，通过 RNA 干扰机制特异性沉默 LPA 基因转录的 mRNA，从源头阻断脂蛋白 (a) [Lp (a)] 生成，拟用于高脂蛋白 (a) 血症治疗。临床前研究显示，该药物在体外及体内均展现显著药理活性，在多种动物模型中可有效降低 LPA mRNA 及 Lp (a) 蛋白水平，在非人灵长类动物中更伴随 LDL-C 和 ApoB 水平下降，呈现良好且持久的降血脂效果，且重复给药毒性研究证实其具备良好的安全性与耐受性。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获 NMPA 及 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 及 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12月20日