

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露 YKYY017 雾化吸入剂
预防和治疗冠状病毒相关的呼吸道感染的适应症
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”）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 YKYY017 雾化吸入剂用于预防和治疗冠状病毒相关的呼吸道感染的临床试验申请的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：181925）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

- 1、药品名称：YKYY017 雾化吸入剂
- 2、IND 编号：181925
- 3、申请适应症：预防与治疗冠状病毒相关的呼吸道感染
- 4、申请人：悦康药业集团股份有限公司
- 5、申报阶段：临床试验
- 6、审批结论：YKYY017 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、关于冠状病毒相关的呼吸道感染

人冠状病毒是引发全球季节性呼吸道感冒的重要病原体，包括多种普通冠状病毒及新型冠状病毒，常年造成社区广泛传播，在成人、儿童呼吸道感染中占比较高，易感人群感染后易引发咳嗽、流涕、咽痛等症状，甚至继发气道炎症等并发症。

目前临床仅以对症治疗为主，缺乏针对性、广谱性的抗冠状病毒雾化特效药，冠状病毒相关的呼吸道感染领域存在巨大且长期未被满足的临床需求。

2、关于 YKYY017 雾化吸入剂

YKYY017 为多肽膜融合抑制剂，对常见人呼吸道冠状病毒及新冠变异株均具备强效抑制活性，雾化给药方式直达呼吸道病灶，广谱、起效快，适配冠状病毒感染、新冠感染等门诊及居家治疗场景。

本品具有全新的作用机制，可特异性结合冠状病毒融合前构象刺突（S）蛋白 S2 亚基的七肽重复序列区 1（HR1），抑制病毒自身 HR1 与 HR2 结构域同源组装形成六螺旋束（6-HB），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。

此前该品种已获中、美、澳临床批件用于新型冠状病毒感染的预防和治疗适应症，针对新型冠状病毒感染的临床 II/III 期研究正在稳步推进中。本次新增冠状病毒相关的呼吸道感染适应症，标志着该管线布局从单一病毒向重要呼吸道病毒谱全面拓展，实现广谱冠状病毒呼吸道感染的覆盖，为易感人群提供更全面的防治选择。

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

2026年6月27日