

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-035

## 悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司 YKYY033 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“YKYY033 注射液用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）”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：

- 药品名称：YKYY033 注射液
- 受理号：CXHL2600610
- 通知书编号：2026LP01885
- 申请适应症：用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）
- 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
- 申报阶段：临床试验
- 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，2026年5月21日受理的 YKYY033 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 二、药物的其他情况

YKYY033 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 干扰作用有效沉默凝血十一因子（FXI）基因转录的信使 RNA（Messenger RNA, mRNA），进而抑制 FXI 蛋白的产生。临床拟用于预防及治疗血栓相关疾病，本次获批适应症为用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。

临床前研究结果显示，YKYY033 注射液在体外和体内均表现出显著的药理活性。本品通过沉默 FXI 的 mRNA，从源头抑制 FXI 蛋白的生成；在 FXI 人源化小鼠和非人灵长类动物等多种动物模型中，给药后可显著降低 FXI mRNA 及 FXI 蛋白水平，同时降低 FXI 活性，高效且持久的延长活化部分凝血活酶时间（Activated Partial Thromboplastin Time, APTT），而对于凝血酶原时间（Prothrombin Time, PT）无影响，表现了对内源性凝血通路的特异性抑制活性；在 FXI 人源化小鼠静脉及动脉血栓模型中表现出显著的抗血栓疗效，而未增加出血风险。重复给药毒性研究表明，本品具有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 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

2026年6月27日