

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”）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”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的关于同意 YKYY018 雾化吸入剂用于与呼吸道合胞病毒患者接触后的暴露后预防和用于 RSV 感染的治疗的两份《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、函告主要内容：

- 1、药品名称：YKYY018 雾化吸入剂
- 2、受理号：CXHL2501186、CXHL2501177
- 3、申请适应症分别为：
 - (1) 与呼吸道合胞病毒患者接触后的暴露后预防
 - (2) RSV 感染的治疗
- 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：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，分别于 2025 年 10 月 28 日和 2025 年 10 月 27 日受理的 YKYY018 雾化吸入剂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、药品其他情况

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，用于与呼吸道合胞病毒患者接触后的暴露后预防和用于 RSV 感染的治疗。该产品具有全新的作用机制，YKYY018 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。

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”）核准签发的关于 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），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 YKYY018 雾化吸入剂获得 FDA 临床试验批准的公告》（公告编号：2025-049）。

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。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 NMPA 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 12 月 3 日