

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-038

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露 YKYY017 雾化吸入剂新增适应症
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”）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 YKYY017 雾化吸入剂用于治疗 and 预防人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）相关的呼吸道感染的《药物临床试验批准通知书》。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、受理号：CXHL2600573、CXHL2600574
- 3、通知书编号：2026LP02314、2026LP02315
- 4、申请适应症：治疗人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）相关的呼吸道感染、预防人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）相关的呼吸道感染
- 5、申请人：悦康药业集团股份有限公司、中国医学科学院病原生物学研究所
- 6、申报阶段：临床试验
- 7、审评结论：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 13 日受理的 YKYY017 雾化吸入剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展拟用于治疗人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）相关的呼吸道感染和预防人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）相关的呼吸道感染的临床试验。

二、其他情况

1、关于人冠状病毒 OC43（HCoV-OC43）

人冠状病毒（HCoV）是常见的人类呼吸道病毒，其中 HCoV-OC43 属于亚属之一，HCoV-OC43 自分离出来后，已在全球范围内持续流行，是引起人类呼吸道感染的主要病原体之一。该病毒呈现周期性流行高峰，主要通过呼吸道飞沫和人与人接触传播。感染后在免疫功能低下个体及婴幼儿、老年人群中，可能引发严重下呼吸道感染甚至死亡。

2、关于 YKYY017 雾化吸入剂

新型脂肽 YKYY017 是公司与医学科学院病原生物学研究所合作开发的一种由 43 个氨基酸组成的多肽类化合物，属于最新一代冠状病毒膜融合抑制剂。其基于冠状病毒 S2 亚基的七肽重复域 2（HR2）序列设计，作用冠状病毒 S 蛋白 S2 亚基 HR1 区。通过与病毒 HR1 区竞争性结合，YKYY017 可抑制病毒的 HR1 和 HR2 结构域之间同源六螺旋束（6-HB）结构的形成，阻断病毒与宿主细胞的融合过程，发挥抗病毒活性。由于 HR1 区在多种冠状病毒中高度保守，该作用机制赋予 YKYY017 对 SARS-CoV-2 及 HCoV-OC43 等多种冠状病毒的广谱抑制活性。

此前该品种已获中国、美国、澳大利亚用于预防和治疗新型冠状病毒感染的临床批件（详见公司公告：2022-053、2022-055、2023-026、2023-028），以及美国用于预防与治疗冠状病毒相关的呼吸道感染的临床批件（详见公司公告：2026-034）；其中，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。本次新增治疗和预防 HCoV-OC43 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，以期实现广谱冠状病毒呼吸道感染全场景覆盖，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 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

2026年8月6日