

证券代码: 688658

证券简称: 悦康药业

公告编号: 2023-049

悦康药业集团股份有限公司

自愿披露关于多肽药物 YKYY017 获得 II/III 期临床试验 伦理审查批件的公告

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。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到中日友好医院药物（器械）临床试验伦理委员会出具的“一项评价 YKYY017 雾化吸入剂在治疗轻型或中型新型冠状病毒感染患者中的疗效和安全性的 II/III 期临床研究”项目伦理审查批件。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：YKYY017

剂型：雾化吸入剂

注册分类：化药 1 类

适应症：治疗新型冠状病毒感染

主要研究者：王辰、曹彬

申办者：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

批件号：YW2023-043-02

二、伦理审查意见：

同意按临床研究方案进行一项评价 YKYY017 雾化吸入剂在治疗轻型或中型新型冠状病毒感染患者中的疗效和安全性的 II/III 期临床研究。

三、药品其他相关情况

YKYY017 雾化吸入剂是公司与中国医学科学院病原生物学研究所合作开发的最新一代广谱、高效的冠状病毒膜融合抑制剂，公司拥有 YKYY017 全球独占权益，详情请关注《悦康药业集团股份有限公司关于自愿披露与中国医学科学院病原生物学研究所合作开发广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物的公告》（公告编号：2022-003）。该产品是由 43 个氨基酸组成的脂肽类化合物。

YKYY017 通过与新冠病毒 S 蛋白 S2 亚基的七肽重复序列区 1（HR1）相互作用形成异源六螺旋束（6-HB），从而抑制病毒本身 HR1 和 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，进而达到抗病毒目的。非临床药效学研究显示，YKYY017 对新型冠状病毒原始株及其多种流行变异株（Delta、Omicron BA.1、Omicron BA.2、Omicron BA.4、Omicron BF.7 及 Omicron XBB）均有显著的抑制效果，不受病毒变异影响；此外，YKYY017 对可引起感冒的冠状病毒（HCoV-NL63、HCoV-229E 等）、严重急性呼吸综合征冠状病毒（SARS-CoV）、中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）以及蝙蝠来源的冠状病毒（bat RaTG13）、穿山甲来源的冠状病毒（PCoV-GD、PCoV-GX）也表现出了显著的抑制效果，体现了广谱抗冠状病毒活性。综上，该产品对新型冠状病毒感染具有良好的治疗和预防作用，安全性好。

该产品已分别于 2022 年 11 月 29 日和 2022 年 12 月 23 日获得国家药监局核准签发的用于治疗新型冠状病毒感染和预防新型冠状病毒感染的《药物临床试验批准通知书》，也获得美国 FDA 的 I 期临床试验批准，并通过了澳大利亚药品管理局（TGA）的临床试验备案。

目前，该产品在中国的 I 期临床试验已完成，初步数据显示：YKYY017 耐受性和安全性良好，体内药代动力学数据稳健。

四、风险提示

由于创新药产品具有高科技、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2023年8月26日