

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2023-054

悦康药业集团股份有限公司
自愿披露关于可电离阳离子脂质辅料（YK-009）
获得DMF资质备案号的公告

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”）近日获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）颁发的“可电离阳离子脂质辅料（YK-009）”DMF（Drug Master File，药物主文件）备案号，相关情况如下：

一、DMF备案基本情况

DMF编号：038665

类型：IV

产品：可电离阳离子脂质辅料（YK-009）

持有人：悦康药业集团股份有限公司

二、对公司的影响

DMF是一套有关产品生产和质量控制方面的文件资料，主要包括生产商的成品质量标准 and 检验方法、生产工艺描述、物料控制、杂质控制、稳定性以及其它质量控制方面的内容。在同品种的市场竞争中，取得DMF备案登记的企业和其产品容易被客户优先考虑，有利于公司产品在国际市场的研发、注册等布局，逐步完善公司国际市场销售体系，进一步提升公司品牌知名度。

公司作为国内首家完成自主知识产权的阳离子脂质DMF备案的企业，截至目前公司自主研发的可电离阳离子脂质已获授权专利8项，可满足核酸药物不同的递送需求，在LNP递送技术领域形成了系统的专利布局，强力构建了公司核酸药物开发体系。

三、风险提示

国际药品注册审批、生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等

因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2023年10月9日