

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-020

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
治疗与预防人偏肺病毒感染的适应症
获得 FDA 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”）于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY018 雾化吸入剂用于人偏肺病毒治疗与预防的临床试验申请的函告（Study May Proceed Letter，IND 编号：180432）。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、IND 编号：180432
- 3、申请适应症：治疗与预防人偏肺病毒的感染
- 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：YKYY018 雾化吸入剂临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床试验。

二、其他情况

1、关于人偏肺病毒

人偏肺病毒（hMPV）是肺炎病毒科偏肺病毒属的单股、非节段负链 RNA 病毒，主要通过飞沫和密切接触传播，也可通过接触被病毒污染的物品间接传

播。hMPV 是婴儿和 5 岁以下儿童上呼吸道感染的常见原因，婴儿、老年人以及患有免疫抑制、慢性阻塞性肺病和哮喘等疾病的人患严重疾病的风险更高。

2、关于 YKYY018 雾化吸入剂

YKYY018 雾化吸入剂是公司依托全流程 AI 平台自主开发的一款国际原创的膜融合抑制剂药物，该产品已于 2025 年 11 月和 12 月分别获得美国食品药品监督管理局（FDA）和国家药品监督管理局（NMPA）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感染进行临床试验的函告，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）、《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》（公告编号：2025-050）。YKYY018 项目针对呼吸道合胞病毒（RSV）感染的临床 I 期研究正在稳步推进中，本次获批人偏肺病毒治疗与预防适应症，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，为婴幼儿、老年人等高风险人群提供更全面的防治选择。

本产品具有全新的作用机制，能够与呼吸道合胞病毒和人偏肺病毒融合前 F 蛋白（pre-F）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。

临床前研究结果显示，该产品对多种呼吸道合胞病毒毒株和人偏肺病毒均表现出显著的抑制效果；在棉鼠的预防和治疗模型药效试验中，YKYY018 雾化吸入剂均能显著降低病毒滴度；安全性方面，在 Sprague-Dawley 大鼠和 Beagle 犬的试验中，YKYY018 未对呼吸功能产生明显影响，所有受试动物的一般状况、体重及摄食量、血液学及血生化指标、T 淋巴细胞亚群、尿液及眼科检查、脏器重量及系数、大体解剖观察及组织病理学检查等均未见与药物相关的异常改变，表明其安全性和耐受性良好。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 FDA 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3月25日