

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-045

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露子公司 YKYY036 注射液获得国家药品
监督管理局和美国食品药品监督管理局
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”）子公司北京悦康科创医药科技股份有限公司和悦康药业集团杭州天龙药业有限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 YKYY036 注射液用于肥胖或超重的《药物临床试验批准通知书》。同时，北京悦康科创医药科技股份有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY036 注射液用于超重或肥胖临床试验申请的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：183361）。现将相关情况公告如下：

一、NMPA临床批件主要内容

- 1、药品名称：YKYY036 注射液
- 2、受理号：CXHL2601094
- 3、通知书编号：2026LP03110
- 4、申请适应症：肥胖或超重
- 5、申请人：北京悦康科创医药科技股份有限公司、悦康药业集团杭州天龙药业有限公司
- 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 9 月 9 日受理的 YKYY036 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要

求，同意本品开展肥胖或超重适应症的临床试验。

二、FDA函告主要内容

1、药品名称：YKYY036 注射液

2、IND 编号：183361

3、申请适应症：肥胖或超重

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：YKYY036 注射液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。

三、药物的其他情况

YKYY036 注射液是北京悦康科创医药科技股份有限公司和悦康药业集团杭州天龙药业有限公司自主研发的一款偶联 *N*-乙酰半乳糖胺（*N*-acetylgalactosamine, GalNAc）配体的化学合成双链 siRNA 药物，通过 RNA 干扰机制靶向抑制素亚基 β E（INHBE）基因转录产生的信使 RNA（Messenger RNA, mRNA），介导 INHBE mRNA 降解，抑制 INHBE 蛋白翻译，进而减少同源二聚体激活素 E（Activin E）的生成。临床前研究结果显示，YKYY036 注射液在体外和体内均表现出显著的药理活性。在 INHBE 人源化小鼠和非人灵长类动物等多种动物模型中，给药后可显著降低 INHBE mRNA 及 Activin E 蛋白水平。重复给药毒性研究表明，本品具有良好的安全性和耐受性。

肥胖是全球高发、未满足临床需求巨大的慢性代谢性疾病，全球患者基数庞大，现有治疗手段仍存在停药反弹、胃肠不良反应、肌肉流失等临床痛点。YKYY036 注射液靶向 INHBE 全新代谢调控靶点，机制新颖、差异化优势显著，本品顺利获得中、美临床许可，实现了本品肥胖适应症的全球化临床布局。

四、风险提示

1、该新药临床试验申请获 NMPA 和 FDA 的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。本次临床试验申请获得 NMPA 和 FDA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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 10 月 14 日