证券代码：688658　　证券简称：悦康药业　　公告编号：2026-051

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副流感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”）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”）于近日获得了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY018 雾化吸入剂用于人副流感病毒感染治疗与预防的临床试验申请的函告（Study May Proceed Letter，IND 编号：183460）。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：183460

3、申请适应症：治疗与预防人副流感病毒的感染

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、关于人副流感病毒

人副流感病毒（HPIV）是引起婴幼儿及儿童、免疫功能低下人群及部分老年人急性呼吸道感染的重要病原体，共分为 HPIV-1～4 四个血清型。其中，HPIV-3 是最主要的流行型别，可引起毛细支气管炎、肺炎等下呼吸道感染，在

婴幼儿及免疫功能低下等高危人群中可发展为重症，甚至导致呼吸衰竭甚至死亡。截止目前，国内外尚无获批的HPIV特异性抗病毒治疗药物，临床主要依赖对症支持治疗，上述高危人群仍存在显著的未满足临床需求。

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 FDA 和国家药品监督管理局（以下简称“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（RSV）感染进行临床试验的函告，于 2026 年 3 月和 4 月分别获得 FDA 和 NMPA 核准签发的关于 YKYY018 雾化吸入剂用于预防和治疗人偏肺病毒（hMPV）感染进行临床试验的函告，具体内容详见公司过往披露的临时公告。目前，YKYY018 雾化吸入剂针对 RSV 感染的临床Ⅰ/Ⅱ期临床研究正在稳步推进中。本次该候选药物治疗与预防 HPIV 感染的临床试验申请获 FDA 许可开展，是继 RSV 和 hMPV 相关临床试验申请获批后的又一重要进展，进一步拓展了 YKYY018 雾化吸入剂在呼吸道病毒感染防治领域的临床开发布局，为未来满足多种呼吸道病毒感染的临床治疗需求奠定了基础。

临床前研究结果显示，该产品对多种 RSV 毒株、hMPV 和 HPIV 均表现出显著的抑制效果；在棉鼠及小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 11 月 13 日