

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-057

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司注射用 YKYY031 获得国家药品 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”）全资子公司北京悦康科创医药科技股份有限公司、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注射用 YKYY031 用于开展晚期实体瘤的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

- 药品名称：注射用 YKYY031
- 受理号：CXSL2500950
- 申请适应症：治疗晚期实体瘤
- 申请人：北京悦康科创医药科技股份有限公司、杭州天龙药业有限公司
- 申报阶段：临床试验
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年11月6日受理的注射用 YKYY031 符合药品注册的有关要求，同意开展治疗晚期实体瘤的临床试验。

二、其他情况

注射用 YKYY031 是一种通用型 mRNA 肿瘤疫苗，拟用于晚期实体瘤的治疗。本项目采用基于公司自主知识产权的新型阳离子脂质 YK-009 组成的脂质纳米颗粒（LNP）递送系统，该系统具备递送效率高、安全性良好的特点。注

射用 YKYY031 所含的 mRNA 序列编码由多个在实体瘤组织中高表达的肿瘤相关抗原（TAA）及特异性表达的肿瘤特异性抗原（TSA）表位肽串联组成的多肽抗原序列。该疫苗递送至体内后，可诱导机体产生针对这些抗原的特异性杀伤 T 细胞，抑制肿瘤细胞生长。本项目核心序列专利及递送系统专利已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了国际专利申请，公司享有全球独占权益。

注射用 YKYY031 临床前研究充分证实其具备显著的有效性与良好的安全性，优势突出。有效性方面，注射用 YKYY031 可诱导显著且持久的肿瘤抗原特异性 T 细胞免疫反应，并在多种给药方案下表现出明确的抗肿瘤活性，且与抗 PD-1 抗体联合使用可进一步增强疗效。安全性方面，毒理学研究显示安全性良好，存在宽泛治疗窗口，为临床应用奠定坚实基础。稳定性方面，本品采用先进的 LNP 冻干工艺，能够彻底突破 mRNA 产品对超低温冷链的依赖，大幅降低运输和储存成本，提高本品可及性。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 NMPA 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

2025 年 12 月 13 日