

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-024

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司 YKYY025 注射液获得 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”）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”）、杭州天龙药业有限公司（以下简称“杭州天龙”）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 YKYY025 注射液用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病的《药物临床试验批准通知书》，公司将开展本品 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床批件主要内容：

- 药品名称：YKYY025 注射液
- 受理号：CXSL2600066
- 通知书编号：2026LP01121
- 申请适应症：预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病
- 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》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2026 年 1 月 9 日受理的 YKYY025 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病的临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY025 注射液是悦康科创和杭州天龙共同自主开发的一款编码呼吸道合胞病毒 F 蛋白融合前构象（pre-F）的 mRNA 疫苗，用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病。

YKYY025 注射液是基于 pre-F 蛋白设计的全新 mRNA 序列，采用自主知识产权的突变位点组合，表达高效、抗原结构稳定、免疫原性强。该项目采用基于完全自主知识产权的 YK-009 阳离子脂质的 LNP 递送系统，递送效率高、安全性好。核心序列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。临床前研究结果显示，YKYY025 注射液能激发高效的 pre-F 特异结合抗体，诱导的针对 RSV 的中和抗体水平显著优于同类疫苗，免疫效果持久，棉鼠中持续 224 天以上，小鼠中持续 301 天以上，同时展示出对 RSV A 及 B 亚型病毒株良好的免疫反应，动物模型的攻毒试验显示出优异的保护效果；YKYY025 注射液安全性良好，无疫苗相关性呼吸道疾病（VAERD）风险。临床前研究成果已经在国际高水平杂志《Molecular therapy》发表。

该产品已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）临床试验批准，具体内容详见《悦康药业集团股份有限公司自愿披露关于子公司 YKYY025 注射液获得 FDA 临床试验批准的公告》（公告编号：2025-002）。

三、风险提示

1、本品获得国家药品监督管理局批准的新药临床试验是公司新药研发的阶段性成果，但药品从研制、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。若该药物进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（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/或有效性等问题影响，存在不确定性。

公司将按照国家有关规定，积极推进上述药物的研发及注册进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2026年4月14日