

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-036

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露子公司 YKYY033 注射液新增适应症
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 YKYY033 注射液用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）的风险；用于非瓣膜性心房颤动（NVAF）患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险；用于慢性冠状动脉疾病（CAD）和/或外周动脉疾病（PAD）患者，以降低主要心血管事件风险；预防终末期肾病（ESRD）患者的主要血栓性血管事件；用于肿瘤相关静脉血栓栓塞症（VTE）的治疗和二级预防的《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：

1、药品名称：YKYY033 注射液

2、受理号：CXHL2600702、CXHL2600703、CXHL2600704、
CXHL2600741、CXHL2600742

3、通知书编号：2026LP02170、2026LP02171、2026LP02172、
b2026LP02187、2026LP02188

4、申请适应症：用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）的风险；用于非瓣膜性心房颤动（NVAF）患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险；用于慢性冠状动脉疾病（CAD）和/或外周动脉

疾病（PAD）患者，以降低主要心血管事件风险；预防终末期肾病（ESRD）患者的主要血栓性血管事件；用于肿瘤相关静脉血栓栓塞症（VTE）的治疗和二级预防。

5、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

6、申报阶段：临床试验

7、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，2026年6月11日和2026年6月18日受理的YKYY033注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY033注射液是悦康科创和杭州天龙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 干扰作用有效沉默凝血十一因子（FXI）基因转录的信使 RNA（Messenger RNA, mRNA），进而抑制 FXI 蛋白的产生。临床前研究结果显示，YKYY033注射液在体外和体内均表现出显著的药理活性。本品通过沉默 FXI mRNA，从源头抑制 FXI 蛋白的生成；在 FXI 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 FXI mRNA 及 FXI 蛋白水平，同时降低 FXI 活性，高效且持久的延长活化部分凝血活酶时间（Activated Partial Thromboplastin Time, APTT），而对于凝血酶原时间（Prothrombin Time, PT）无影响，表现了对内源性凝血通路的特异性抑制活性；在 FXI 人源化小鼠静脉及动脉血栓模型中表现出显著的抗血栓疗效，而未增加出血风险。重复给药毒性研究表明，本品具有良好的安全性和耐受性。

该产品已于2026年6月获得NMPA用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）的临床试验批准，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YKYY033注射液获得国家药品监督管理局临床试验批准的公告》（公告编号：2026-035）。项目临床I期研究正在稳步推进中，本次获批多项适应症，覆盖成人深静脉血栓治疗、非瓣膜性房颤卒中风险防控、慢性冠状动脉疾病和/或外周动脉疾病心血管事件风险降低、预防终末期肾病患者主要血栓性血管事件、防治肿瘤相关静脉血栓栓塞症五大核

心方向，多适应症布局落地，大幅拓展本品临床应用价值，全面覆盖动静脉血栓、心脑血管慢病、终末期肾病、肿瘤患者全人群治疗需求，持续完善公司抗凝创新药管线矩阵，助力填补国内抗凝领域优质创新药物供给缺口。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获 NMPA 批准的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 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 7 月 22 日