

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2026-039

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 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于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意 YKYY033 注射液用于预防和治疗动静脉血栓临床试验申请的函告（Study May Proceed Letter，IND 编号：181821）。现将相关情况公告如下：

一、临床批件主要内容

- 药品名称：YKYY033 注射液
- IND 编号：181821
- 申请适应症：预防和治疗动静脉血栓
- 申请人：北京悦康科创医药科技股份有限公司
- 申报阶段：临床试验
- 审批结论：YKYY033 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

二、药物的其他情况

YKYY033 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 月和 7 月获得国家药品监督管理局（NMPA）多项抗凝相关适应症的临床试验批准，临床 I 期研究正在稳步推进中。本次顺利获得美国 FDA 临床试验许可，标志着产品正式取得海外临床开发资格。本品中美两地临床前核心研究数据同源、研发标准统一，仅根据中美监管法规及审评要求差异对试验方案进行针对性优化。依托已获批的全场景血栓防治适应症矩阵，公司将开展多适应症差异化临床探索，精准对标全球主流抗凝治疗指南与临床标准，助力填补全球及国内高安全性、长效核酸类抗凝药物的市场空白。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获 FDA 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 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 8 月 13 日