

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-033

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露子公司 YKYY029 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（以下简称“悦康科创”）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 YKYY029 注射液用于治疗高血压进行临床试验的函告（Study May Proceed Letter, IND 编号：176571）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

- 药品名称：YKYY029 注射液
- IND 编号：176571
- 申请适应症：高血压
- 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：YKYY029 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

YKYY029 注射液是悦康科创和公司全资子公司杭州天龙药业有限公司自主开发的靶向 AGT 基因的小干扰核糖核酸（siRNA）药物，具有全新的序列，并采用了公司自主研发的 siRNA 序列全新修饰模板和 GalNAc 递送系统，公司享

有全球独占权益。

该产品近日也已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的关于 YKYY029 注射液用于治疗高血压的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01808），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 YKYY029 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：2025-032）。本品相关研究论文也已在国际知名期刊《Molecular Therapy Nucleic Acids》正式发表。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 NMPA 和 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。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

2025 年 7 月 24 日