

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2023-026

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露公司 YKYY017 雾化吸入剂获得 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”）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 YKYY017 雾化吸入剂用于预防和治疗新型冠状病毒感染进行临床试验的函（Study May Proceed Letter，受理号：164988）。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容：

- 1、药品名称：YKYY017 雾化吸入剂
- 2、受理号：164988
- 3、申请适应症：预防和治疗新型冠状病毒感染
- 4、申请人：悦康药业集团股份有限公司
- 5、申报阶段：临床试验
- 6、审批结论：YKYY017 雾化吸入剂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

YKYY017 雾化吸入剂是公司与医学科学院病原生物学研究所合作开发的最新一代广谱、高效的冠状病毒膜融合抑制剂，公司拥有 YKYY017 全球独占权益，详情请关注《悦康药业集团股份有限公司关于自愿披露与中国医学科学院

病原生物学研究所合作开发广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物的公告》（公告编号：2022-003）。该产品是由 43 个氨基酸组成的脂肽类化合物。YKYY017 通过与新冠病毒 S 蛋白 S2 亚基的七肽重复序列区 1（HR1）相互作用形成异源六螺旋束（6-HB），从而抑制病毒本身 HR1 和 HR2 结构域之间同源 6-HB 的形成，阻断病毒与宿主细胞的融合过程，进而达到抗病毒目的。

体外药效学研究显示，YKYY017 对新型冠状病毒原始株及其多种流行变异株（Delta、Omicron BA.1、Omicron BA.2、Omicron BA.4、Omicron BF.7 及 Omicron XBB）均有显著的抑制效果，不受病毒变异影响；此外，YKYY017 对可引起感冒的冠状病毒（HCoV-NL63、HCoV-229E 等）、严重急性呼吸综合征冠状病毒（SARS-CoV）、中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）以及蝙蝠来源的冠状病毒（bat RaTG13）、穿山甲来源的冠状病毒（PCoV-GD、PCoV-GX）也表现出了显著的抑制效果，体现了广谱抗冠状病毒活性。体内药效研究结果表明，该产品对新型冠状病毒感染具有良好的治疗和预防作用，安全性好。

该品种已分别于 2022 年 11 月 29 日和 2022 年 12 月 23 日获得国家药监局核准签发的用于治疗新型冠状病毒感染和预防新型冠状病毒感染的《药物临床试验批准通知书》。目前，该品种正在中日友好医院开展 I 期临床试验。

三、风险提示

1、本品获得 FDA 批准的新药临床试验是公司新药研发的阶段性成果，是公司新药研发国际化的重要体现，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、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防和治疗药物，国内已经有多款新冠疫苗上市，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，该多肽药物存在上市后市场竞争格局不确定的风险；

3、根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。该多肽药物进入临床试验阶段后，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

情况等因素影响、可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

公司将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

2023 年 5 月 12 日