

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-022

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司 自愿披露关于 ICP-332 在美国完成 首例受试者给药的公告

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。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）于近日获悉，公司创新药 ICP-332 在美国完成首例受试者给药。现将主要情况公告如下：

一、ICP-332 基本情况介绍

ICP-332 是公司自主研发的具有全球知识产权的 1 类创新药，是高效、高选择性的新型口服 TYK2 抑制剂。TYK2 是一种非受体酪氨酸激酶，属于 Janus 激酶（JAK）家族，是 JAK-STAT 信号通道上一个重要激酶，在 T 细胞炎症发病机制上起到重要作用。

ICP-332 在中国开展的治疗中重度特应性皮炎（AD）的 II 期临床研究达到多个有效性终点，展示了卓越的疗效和安全性。ICP-332 在与治疗 AD 患者不同类别/作用机制（MoA）疗法的对比中显示了更好的疗效（非头对头比较）。详细的临床数据已在 2024 年美国皮肤病学会年会（AAD）以重磅口头报告（late-breaking oral presentation）形式发布。

AD 是最常见的皮肤湿疹之一，会引起瘙痒、红肿和炎症。根据 Pharma Intelligence 相关数据，AD 已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的 12 个月患病率为 0.96%-22.6%，在成人中为 1.2%-17.1%，显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。在中国，根据弗若斯特沙利文分析，2019 年 AD 患者已达 6,570 万人，预计 2030 年中国 AD 患者将达到 8,170 万人，年复合增长率为 1.7%。目前全球范围内尚无 TYK2 抑制剂获批治疗 AD。

二、ICP-332 临床进展情况

ICP-332 已在中国完成治疗 AD 的临床 II 期研究并取得积极结果，具体内容详见公司于 2023 年 12 月 18 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司自愿披露关于 ICP-332 II 期临床试验结果的公告》（公告编号：2023-032）。

本次临床研究为 ICP-332 首次在美国开展的临床试验，当前已完成首例受试者给药。

三、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

本次临床试验不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 7 月 25 日