

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-029

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-488 II 期临床试验结果的公告

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-488 在中重度斑块状银屑病患者中进行的 II 期随机、双盲、安慰剂对照研究中取得了积极的临床试验结果。现将主要情况公告如下：

一、ICP-488 基本情况介绍

ICP-488 是一种强效的高选择性口服 TYK2（酪氨酸激酶 2）变构抑制剂，通过结合 TYK2-JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。

银屑病是一种免疫介导疾病，全身炎症导致皮肤上出现凸起的鳞状斑块。典型的临床表现为鳞状斑块，在身体局部或广泛分布，治疗较为困难。银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素。免疫反应主要由 T 淋巴细胞介导，多种免疫细胞共同参与。白细胞介素 23（IL-23）和辅助 T 细胞 17（Th17）细胞相关的免疫通路是银屑病的关键调节因子。根据 World Psoriasis Day Consortium 相关数据，截至 2022 年，全球有超过 1.25 亿人患有银屑病，占总人口的 2%-3%。根据 IQVIA MIDAS 相关数据，截至 2023 年，全球银屑病药物市场价值约 340 亿美元，约占免疫性疾病总市场 30%。

二、ICP-488 临床 II 期研究进展情况

该项 II 期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照试验，以评估 ICP-488 治疗中重度斑块状银屑病的有效性及其安全性。研究的主要终点是在第 12 周时，银

屑病面积和严重度指数（PASI）得分至少减少 75%。研究结果显示，接受 6mg 和 9mg（每日一次）ICP-488 治疗的患者在第 12 周的 PASI 75 较接受安慰剂的患者均有显著的改善。

此外，接受 ICP-488 治疗的患者中，达到 PASI 90、PASI 100 和静态临床医生整体评估（sPGA） 0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例显著高于安慰剂组。

具体如下：

1、第 12 周达到 PASI 75 患者的比例（分别为 77.3%，78.6%；6mg，9mg）较安慰剂组（11.6%； $p<0.0001$ ）显著增加，达到研究主要终点。

2、第 12 周达到 PASI 90 患者的比例（分别为 36.4%，50.0%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%； $p<0.0001$ ）显著增加；达到 PASI 100 患者比例（分别为 11.4%，11.9%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%； $p<0.05$ ）显著增加。

3、第 12 周静态临床医生整体评估（sPGA） 0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例（分别为 70.5%、71.4%；6 毫克、9 毫克）较安慰剂组（9.3%； $p<0.0001$ ）显著增加。

在本次试验中，治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）均为轻度或中度，且具有自限性。

未来公司将继续在三期临床中评估 ICP-488 在斑块状银屑病患者中的疗效，同时继续探索 ICP-488 在其他自身免疫性疾病中的应用。

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。

本次临床试验结果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10月10日