

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-006

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 治疗银屑病数据在 2025 年美国皮肤病学会（AAD）年会 以重磅口头报告发布的公告

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。

近日，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）在 2025 年美国皮肤病学会（AAD）年会上以重磅口头报告的形式，发布了标题为《高选择性口服 TYK2 抑制剂 ICP-488 治疗中重度斑块状银屑病的疗效和安全性：一项随机双盲安慰剂对照 II 期临床试验》的报告。现将主要情况公告如下：

一、ICP-488 临床数据

研究结果表明，ICP-488 在每天一次（QD）6 毫克和每天一次 9 毫克的剂量下对银屑病患者均具有显著疗效，且展现出良好的安全性和耐受性，为中重度银屑病患者提供了有价值的治疗选择。

129 例银屑病患者按 1:1:1 比例随机分为三组，接受 12 周治疗：6 毫克 QD 组、9 毫克 QD 组和安慰剂组。主要终点为第 12 周时银屑病皮损面积与严重程度指数较基线改善至少 75%（PASI 75）的患者比例。

第 12 周时，每天一次 6 毫克剂量组和每天一次 9 毫克剂量组的 PASI 75 的应答率分别为 77.3%和 78.6%，与安慰剂组的 11.6%相比，具备显著的统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。这两个剂量组 PASI 90 的应答率分别达到 36.4%和 50.0%，显著高于安慰剂组（0%）（ $p < 0.0001$ ）；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）的应答率分别为 70.5%和 71.4%，也显著高于安慰剂组（9.3%）（ $p < 0.0001$ ）。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。

二、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。

本次发布临床数据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

2025年3月10日