

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2025-009

## 益方生物科技（上海）股份有限公司 自愿披露关于 D-2570 治疗银屑病 II 期临床研究结果 在 2025 年美国皮肤病学会（AAD）年会发布的公告

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。

2025 年 3 月 8 日，益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 TYK2 抑制剂 D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期临床研究结果，以口头报告形式在 2025 年美国皮肤病学会（AAD）年会的最新突破研究摘要（Late-Breaking Abstracts）部分发布，现将有关情况公告如下：

### 一、D-2570 II 期临床试验情况

本试验是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究，旨在评估 D-2570 治疗中重度斑块状银屑病有效性和安全性。经 12 周治疗后，D-2570 的 18 mg（低剂量）、27 mg（中剂量）、36 mg（高剂量）组分别有 90.0%、85.4% 和 85.0% 的患者达到 PASI 75（皮损改善至少 75%）的主要终点，显著优于安慰剂组（12.5%， $p < 0.001$ ）。同时，D-2570 在 PASI 90 和 PASI 100 应答率方面也表现突出：D-2570 低、中、高剂量组的 PASI 90 应答率分别为 75.0%、70.7% 和 77.5%，PASI 100 应答率分别为 40.0%、39.0% 和 50.0%，均显著高于安慰剂组（5.0% 和 2.5%， $p < 0.001$ ）。

D-2570 在治疗早期（第 4 周和第 8 周）即显示出优于安慰剂的疗效，并且随着治疗的进行，效果持续增强。在第 12 周时，D-2570 剂量组 sPGA 0/1（医生总体评估为皮损完全清除或基本清除）应答率也显著高于安慰剂组（D-2570 低、中、高剂量组 82.5%、80.5% 和 87.5% vs. 安慰剂组 20.0%， $p < 0.001$ ）。

安全性方面，D-2570 总体耐受性良好，大多数不良事件为轻度至中度，未报告严重不良事件。其安全性特征与其他 TYK2 抑制剂相似，未发现新的安全性信号。

此次报告的 II 期临床试验共入组 161 名银屑病患者，随机分配至 D-2570 低（18 mg，40 人）、中（27 mg，41 人）、高（36 mg，40 人）剂量组或安慰剂组（对照组，40 人）。各组间的人口统计学和基线疾病特征具有可比性。患者每日一次口服研究药物，持续 12 周。

上述 II 期临床研究数据显示，D-2570 治疗中重度银屑病患者疗效显著优于安慰剂，也优于目前已上市的同类 TYK2 抑制剂，在效果上也可与抗体生物药（如抗 IL-17A，抗 IL-23 抗体）相媲美，总体耐受性良好，未来有望为包括银屑病在内的自身免疫性疾病患者提供一种新的治疗选择。

## 二、风险提示

由于新药研发有投入大、周期长、风险高等特点，产品从立项到最终获批上市商业化需要经历较长的过程，研发进度、试验结果及商业化情况可能受各种因素影响，存在一定的不确定性。本次临床试验结果不会对公司业绩产生重大影响，公司将密切关注该项目的后续进展，并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2025 年 3 月 10 日