

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2023-032

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 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-332 在中重度特应性皮炎成年患者中进行的 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-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，属于新型口服 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。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂，ICP-332 对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可避免或降低因 JAK2 抑制所致的不良反应。

二、ICP-332 临床 II 期研究进展情况

本次临床 II 期研究是一项随机、双盲、安慰剂对照试验，以评估 ICP-332 治疗中重度特应性皮炎的安全性、有效性、药代动力学和药效学特性。

ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，分别在 ICP-332 80 毫克组及/或 120 毫克组中达到了多个有效性终点，包括 EASI（湿疹面积和严重程度指数）50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善 $\geq 50\%$ ，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。

EASI 评分较基线变化百分比（衡量特应性皮炎的皮损面积和严重程度）在每天一次 80 毫克时达到 78.2%，在每天一次 120 毫克时达到 72.5%，与安慰剂的

16.7%相比，具备显著的统计学差异（ $p<0.0001$ ）。EASI 75 在 80 毫克和 120 毫克剂量下分别达到 64%/64%，而安慰剂组为 8%（ $p<0.0001$ ）。

在本次试验中，ICP-332 各剂量组治疗相关的不良事件（TRAEs）均为轻度或中度，与安慰剂组相当。

未来公司将继续在 III 期特应性皮炎临床试验及多种免疫介导疾病治疗中评估 ICP-332 的潜力。

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

2023 年 12 月 18 日