

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-035

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 Soficitinib（ICP-332）治疗 非节段型白癜风 II 期研究达到主要终点的公告

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”）自主研发的新一代高选择性口服酪氨酸激酶 2（以下简称“TYK2”）抑制剂 soficitinib（ICP-332）用于治疗非节段型白癜风（NSV）患者的 II/III 期适应性临床研究中，II 期阶段成功达到主要终点，并取得积极顶线结果。现将主要情况公告如下：

一、药品基本情况介绍

Soficitinib（ICP-332）是公司自主研发的新一代高选择性口服 TYK2 抑制剂。TYK2 属于 Janus 激酶（JAK）家族成员，在白细胞介素（IL）-12/IL-23 家族细胞因子受体及 I 型干扰素（IFN）受体下游信号传导过程中发挥重要作用。相关信号通路参与调控辅助性 T 细胞 17（Th17）、辅助性 T 细胞 1（Th1）、B 细胞及髓系细胞等多种免疫细胞功能，并与银屑病、炎症性肠病、系统性红斑狼疮、特应性皮炎等多种自身免疫性及慢性炎症性疾病的发生发展相关。

Soficitinib（ICP-332）通过选择性抑制 TYK2 信号通路发挥作用，对 JAK2 具有约 400 倍选择性，旨在降低非选择性 JAK 抑制剂相关不良反应风险，为多种自身免疫性疾病提供潜在治疗选择。

截至本公告披露日，soficitinib（ICP-332）正在特应性皮炎、白癜风、结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹及银屑病五项自身免疫性疾病适应症开展临床研究，多个临床研究预计将陆续完成数据读出。

二、本次临床试验进展情况

本项正在进行的研究是一项 II/III 期随机、双盲、安慰剂对照、平行组、适应性设计、多中心临床研究，旨在评估 soficitinib (ICP-332) 治疗非节段型白癜风患者疗效和安全性。该研究包括 II 期部分和 III 期部分，本次公告披露 II 期部分的顶线结果。

研究结果显示，II 期部分达到主要终点，在第 24 周较安慰剂组取得具有统计学显著性及临床意义的改善。Soficitinib (ICP-332) 治疗亦在多个次要终点中显示出一致的疗效。

在第 24 周，面部白癜风面积评分指数 (F-VASI) 较基线水平有显著改善，每天一次 80 毫克 soficitinib 剂量组较基线下降 38.8%，每天一次 120 毫克剂量组为 41.2%，安慰剂组为 2.2%。Soficitinib 两个剂量组与安慰剂组的差异均有显著统计学意义 ($P < 0.0001$)。Soficitinib (ICP-332) 的安全性与既往临床研究结果一致。该治疗耐受性良好，未发现新的安全性信号。

II 期部分详细疗效及安全性结果将于后续国际学术会议公布，并发表于同行评议医学期刊。

正在进行的 II/III 期适应性研究将按照研究方案继续进行。公司计划与监管机构就 II 期研究结果进行沟通，并继续推进 soficitinib (ICP-332) 在非节段型白癜风中的临床开发。

非节段型白癜风是一种慢性自身免疫性皮肤病，其特征是因功能性黑素细胞丢失而导致的进行性色素脱失。该病会严重影响患者的外貌、情绪健康和生活质量。近年来该病的治疗选择有所增加，但对于中重度患者而言，仍需要有效且耐受性良好的全身治疗方案。

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

2026 年 7 月 17 日