

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-037

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 Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗 中重度斑块状银屑病 III 期注册性临床试验 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”）变构抑制剂 fadeucravacitinib（ICP-488）用于治疗中重度斑块状银屑病患者的 III 期注册性临床试验达到主要终点。现将主要情况公告如下：

一、药品基本情况介绍

Fadeucravacitinib（ICP-488）是公司自主研发的新一代高选择性口服 TYK2 变构抑制剂。TYK2 属于 Janus 激酶（JAK）家族成员，通过结合 TYK2-JH2 结构域，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，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。

截至本公告披露日，Fadeucravacitinib（ICP-488）正在银屑病、皮肤型红斑狼疮（CLE）、干燥综合征（SS）等自身免疫性疾病适应症开展临床研究。

二、本次临床试验进展情况

本项 III 期注册性临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验，旨在评价 fadeucravacitinib（ICP-488）用于治疗中重度斑块状银屑病患者的疗效、安全性及耐受性。

研究结果显示，Fadeucravacitinib（ICP-488）达到主要终点，在统计学上具有高度显著性，并取得具有临床意义的改善。同时，多个次要终点亦成功达到，在各项疗效评价指标中均显示出一致的显著治疗效果。

安全性方面，Fadeucravacitinib（ICP-488）的安全性结果与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。

本研究的详细疗效及安全性数据将于后续国际学术会议公布，并发表于同行评议医学期刊。

公司将继续按照临床试验方案完成本项 III 期研究，包括长期安全性随访，并将在完成全部研究后积极推进 fadeucravacitinib（ICP-488）用于治疗中重度斑块状银屑病的后续注册申报工作。

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。近年来，随着治疗手段不断发展，临床仍需要更多兼具疗效和安全性的治疗方案，以满足不同患者的治疗需求。尽管生物制剂疗法已改变疾病管理方式，但仍存在治疗成本高昂、注射相关负担、长期安全性疑虑及疗效随时间减退等局限。市场亟需兼具强大疗效、持久控制疾病及适合长期使用的良好安全性的有效口服疗法。

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、报批到投产和商业化的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

本事项预计不会对公司近期经营业绩产生重大影响。公司将根据相关事项进展情况，严格按照法律法规及监管要求及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 7 月 28 日