

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-034

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 中重度特应性皮炎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”）抑制剂 soficitinib（ICP-332）用于治疗成人中重度特应性皮炎（以下简称“AD”）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

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、AD 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 AD、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 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 soficitinib（ICP-332）用于治疗成人中重度 AD 患者的疗效、安全性及耐受性。

研究结果显示，soficitinib（ICP-332）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，soficitinib（ICP-332）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 soficitinib（ICP-332）用于治疗中重度特应性皮炎的后续注册申报工作。

AD 是一种慢性、复发性炎症性皮肤病疾病，主要表现为瘙痒、湿疹样皮损等症状，对患者生活质量造成显著影响。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。

本次 III 期注册性临床试验达到主要终点，是 soficitinib（ICP-332）研发的重要进展。如未来 Soficitinib（ICP-332）完成相关临床研究并获得监管部门批准上市，将进一步丰富公司的创新药产品管线，增加商业化收入来源，提升公司在自身免疫疾病领域的研发能力。

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、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 16 日