

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2024-046

益方生物科技（上海）股份有限公司 自愿披露关于 D-2570 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。

益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的靶向 TYK2 的新型口服选择性抑制剂 D-2570 已于近日完成针对银屑病的 II 期临床试验，并取得了积极的临床试验结果，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

D-2570 是公司自主研发的一款靶向 TYK2 的新型口服选择性抑制剂，用于治疗银屑病等自身免疫性疾病。银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。随着对银屑病发病机制的深入研究，以银屑病致病通路为靶点的治疗药物已逐渐成熟并进入临床。TYK2 是一种细胞内信号激酶，介导 IL-12、IL-23 的信号传导以及 I 型 IFN 驱动的应答，但不介导有其他激酶介导的细胞因子应答。因此，靶向 TYK2 的选择性抑制剂可以通过抑制特有的信号通路来最大程度地减少潜在的不良反应。

二、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。根据试验方案，本次试验共招募 161 名银屑病患者入组，分组服用三个不同剂量的 D-2570 及安慰剂。试验的主要终点为治疗 12 周时银屑病面积和严重程度指数（PASI）相对于基线至少改善 75% 的受试者百分比（PASI 75）。本试验初步结果显示三个剂量组均达到了主要终点。其它一些疗效终点，包括 PASI 90、PASI 100（PASI 评分较基线改善 $\geq 90\%$ 和 $\geq 100\%$ ），以及静态临床医生整体评估（sPGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）均有非常显著的改善。

每日一次口服低、中、高剂量 D-2570 的患者，12 周后 PASI 75 应答率为 85.0%-90.0%，显著高于安慰剂组（12.5%），达到主要终点。三个剂量组 PASI 90 应答率为 70.7%-77.5%，安慰剂组为 5.0%。PASI 100 应答率为 39.0%-50.0%，安慰剂组为 2.5%。sPGA 0/1 应答率为 80.5%-87.5%，安慰剂组为 20.0%。相比安慰剂组，各组的所有疗效指标均具备显著的统计学差异（ $P < 0.001$ ）。

D-2570 的各个剂量组均显示出良好的耐受性和安全性，治疗期间出现的不良事件和不良反应绝大部分为轻中度，总体发生率略高于安慰剂组，未出现严重不良事件（SAE）。与同类 TYK2 抑制剂安全性特征相类似，未观察到新出现的安全性信号。

基于本次 II 期临床研究结果，公司将继续开展在自身免疫性疾病中的临床研究。

三、风险提示

本次临床试验结果不会对公司业绩产生重大影响。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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024 年 12 月 4 日