

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

自願公告

SOFICITINIB (ICP-332)治療中重度特應性皮炎的 III期註冊性試驗成功達到其主要終點

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」)自願作出，以告知股東及潛在投資者有關本公司的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的新一代口服酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑soficitinib (ICP-332)，用於治療中重度特應性皮炎(「AD」)患者的III期註冊性臨床試驗成功達到其主要終點。

該III期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心註冊性臨床試驗，旨在評估soficitinib (ICP-332)在中重度特應性皮炎成人患者中的療效、安全性與耐受性。

研究結果顯示，soficitinib (ICP-332)達到主要終點，在統計學上具有顯著性，並取得具有臨床意義的改善。此外，其亦成功達到了多個次要終點，顯示其在各項療效評價指標中均具有一致的治療效果。本研究的詳細療效及安全性數據將於後續國際學術會議公佈，並提交至同行評議醫學期刊發表。

Soficitinib (ICP-332)的安全性與先前臨床研究結果相一致，且未發現新的安全性信號。

特應性皮炎是一種慢性、復發性炎症性皮膚病，其特點為劇烈瘙癢、濕疹，並會顯著降低患者的生活質量。儘管近年來治療選擇不斷增加，但臨床仍亟需可持續控制病情的有效、耐受性強的口服治療藥物。

Soficitinib (ICP-332)是本公司自主研發的新一代高選擇性口服TYK2抑制劑。TYK2為JAK家族成員，在IL-12/IL-23家族白細胞介素受體及I型干擾素受體下游信號傳導中發揮關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路調控輔助性T細胞17 (T helper 17)、輔助性T細胞1 (T helper 1)、B細胞及髓系細胞的活性，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症疾病(包括銀屑病、炎症性腸病、狼瘡、特應性皮炎等)的發病機制中起關鍵作用。Soficitinib (ICP-332)旨在作為高效且高選擇性的TYK2抑制劑，對JAK2具有約400倍選擇性，以期降低非選擇性JAK抑制劑相關不良事件的發生。因此，通過選擇性抑制TYK2，soficitinib (ICP-332)有望為多種自身免疫性疾病提供具有潛在良好安全性特徵的治療獲益。截至本公告日期，soficitinib (ICP-332)正在五項自身免疫性疾病適應症中開展臨床研究，涵蓋特應性皮炎、白癜風、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹及銀屑病，預計未來將有多項臨床數據讀出。

本公司將繼續完成正在進行的III期研究，包括長期安全性隨訪，並計劃於研究完成後推進soficitinib (ICP-332)用於治療中重度特應性皮炎的註冊申報工作。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：本公司最終未必能夠成功開發、上市及／或商業化soficitinib (ICP-332)用於治療特應性皮炎。故本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，2026年7月15日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士；執行董事趙仁濱博士；非執行董事施一公博士及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。