

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)治療非節段型白癜風的II/III期 適應性研究II期部分的積極頂線結果

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)，於正在進行的用於非節段型白癜風成人患者的II/III期適應性臨床研究II期部分成功達到其主要終點。

研究設計

正在進行的II/III期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、適應性設計、多中心臨床研究，旨在評估soficitinib (ICP-332)用於非節段型白癜風患者的療效及安全性。

該項研究包括II期部分及隨後的III期部分。本公告涉及II期部分的頂線結果。

II期頂線結果

II期部分達到了主要終點，顯示Soficitinib (ICP-332)治療組在第24週較安慰劑組取得具有統計學顯著性及臨床意義的改善。Soficitinib (ICP-332)的治療在多個次要終點上亦呈現出一致的療效。

在第24週，soficitinib (ICP-332)治療顯示面部白癜風面積評分指數(F-VASI)較基線水平有顯著改善。最小二乘均值百分比變化為，每天一次80毫克劑量組較基線下降38.8%，每天一次120毫克劑量組為41.2%，安慰劑組為2.2%。Soficitinib (ICP-332)兩個劑量組與安慰劑組的差異均有顯著統計學意義($P < 0.0001$)。

Soficitinib (ICP-332)的安全性與先前臨床研究結果相一致。該治療具有良好的耐受性，且未發現新的安全性信號。

II期部分的詳細療效及安全性結果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。

正在進行的II/III期適應性研究將按照研究方案繼續進行。本公司計劃與監管機構就II期結果進行溝通，並繼續推進soficitinib (ICP-332)治療非節段型白癜風的臨床開發。

關於非節段型白癜風

非節段型白癜風是一種慢性自身免疫性皮膚病，其特徵為功能性黑素細胞缺失導致進行性色素脫失。該疾病會嚴重影響患者的外貌、情緒健康及生活質量。儘管近年來治療選擇不斷增加，但對於中重度疾病患者而言，仍需要有效且耐受性良好的系統性療法。

關於Soficitinib (ICP-332)

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。

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)用於治療白癜風。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16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。