证券代码：688382　　证券简称：益方生物　　公告编号：2026-045

益方生物科技 (上海) 股份有限公司
关于 Nomelcitinib (D-2570) 治疗中重度斑块状银屑病三期临床研究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。

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 JH2 的新型口服选择性抑制剂 nomelcitinib（D-2570）治疗中重度斑块状银屑病的注册性三期临床研究达到主要终点和关键次要终点，此次研究结果标志着 nomelcitinib（D-2570）在银屑病领域的临床开发取得里程碑式进展。现将有关情况公告如下：

一、Nomelcitinib（D-2570）注册性三期临床试验情况

本研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的三期临床试验，旨在评价 nomelcitinib（D-2570）治疗中重度斑块状银屑病患者的有效性和安全性。研究共纳入 391 例患者，按照 1:1:1 的比例随机分配至两个 nomelcitinib（D-2570）治疗组或安慰剂组。

研究主要终点为治疗第 16 周时 PASI 评分相对于基线改善至少 90%（PASI 90）的患者比例；关键次要终点为治疗第 16 周时 PGA 评分达到 0 分（皮损完全清除）或 1 分（几乎完全清除），且较基线下降≥2 分（PGA 0/1）的患者比例。

治疗第 16 周时，两个 nomelcitinib（D-2570）治疗组达到主要终点 PASI 90 的患者比例均达到 70%以上，显著高于安慰剂组；两个治疗组达到关键次要终点 PGA 0/1 的患者比例均达到 80%以上，显著高于安慰剂组。在其他次要疗效终点的分析中，nomelcitinib（D-2570）治疗组均优于安慰剂组，达到显著的临床意义和统计学意义。在中重度斑块状银屑病患者中，nomelcitinib（D-2570）

用药后起效迅速，从第 4 周开始两个治疗组达到 PASI 90 和 PGA 0/1 的患者比例已显著高于安慰剂组，并随治疗时间延长疗效进一步提高。

本研究期间，nomelcitinib（D-2570）显示了良好的安全性和耐受性，安全性特征与既往二期临床研究和其他选择性 TYK2 JH2 抑制剂相似，未发现新的安全性信号。

除本次注册性三期临床研究外，nomelcitinib（D-2570）治疗银屑病的头对头氘可来昔替尼三期临床试验亦在顺利推进中，以进一步评价 nomelcitinib（D-2570）的有效性和安全性。此外，公司正在开展 nomelcitinib（D-2570）治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）、银屑病关节炎（PsA）、系统性红斑狼疮（SLE）及白癜风等多个适应症的 II 期临床试验，并在美国开展 nomelcitinib（D-2570）治疗银屑病的二期临床试验。

二、Nomelcitinib（D-2570）基本情况

Nomelcitinib（D-2570）是公司自主研发的一款靶向酪氨酸激酶 2（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。Nomelcitinib（D-2570）通过选择性结合 TYK2 假激酶域（JH2），抑制 TYK2 激酶的活性，进而阻断 TYK2 依赖性的细胞因子信号传导介导的 STAT 蛋白的磷酸化，抑制炎症因子释放，参与免疫调节。

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。公司将密切关注相关事项的进展情况，并及时履行信息披露义务。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

2026 年 11 月 2 日