

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2026-011

益方生物科技（上海）股份有限公司 自愿披露关于 D-2570 在美国获准开展银屑病 II 期临 床试验的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（FDA）提交的关于 D-2570 单药治疗银屑病（PsO）的 II 期临床试验申请已于近日到达 30 天默认期，未收到 FDA 的反对意见。根据相关规定，D-2570 在美国单药治疗 PsO 的 II 期临床试验已正式获得批准，现将有关情况公告如下：

一、本次获批临床试验情况及产品相关情况

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。本次公司向美国 FDA 申请开展的是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究，旨在评估 D-2570 在中重度斑块状银屑病患者中的疗效和安全性。研究主要终点包括在治疗第 12 周时，银屑病面积和严重程度指数（PASI）较基线改善至少 90% 的试验参与者比例。

此前，公司已完成了在中国开展的 D-2570 针对银屑病的 II 期临床试验，研究结果显示，与安慰剂组相比，治疗第 12 周时，D-2570 在皮损清除及疾病严重程度改善方面表现出显著疗效，整体安全性与耐受性良好。

基于 D-2570 产品积极的疗效数据和良好的安全性数据，公司正积极拓展 D-2570 在多个自身免疫性疾病领域的临床探索。2025 年 5 月，公司完成溃疡性结肠炎 II 期临床试验的首例患者给药，目前该临床试验正按计划进行中；同年 9 月，公司与国家药监局就 D-2570 治疗银屑病 III 期临床试验方案达成一致，

目前注册 III 期临床试验正按计划进行患者入组。公司也正在同步开展 D-2570 在其他适应症上的临床研究，D-2570 治疗银屑病关节炎、系统性红斑狼疮等临床试验正按计划进行中。

二、风险提示

本次临床试验申请获得美国 FDA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于新药研发具有投入大、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。公司将密切关注该项目的后续进展，并根据有关规定履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2026年3月19日