

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-016

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于 ICP-054（ZB021）完成 首例受试者入组的公告

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。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，公司创新药 ICP-054（ZB021）完成首例受试者入组。现将主要情况公告如下：

一、关于 ICP-054（ZB021）基本情况介绍

ICP-054（ZB021）是一款新型口服高效、高选择性 IL-17AA/AF 抑制剂，在自身免疫和炎症性疾病领域具有重大治疗潜力。它可高效阻断 IL-17AA 同源二聚体和 IL-17AF 异源二聚体的信号传导，进而抑制促炎性细胞因子和趋化因子的释放，发挥抗炎作用，同时能减少皮肤角质形成细胞过度增殖及炎性细胞浸润，改善皮损，从而抑制自身免疫和炎症性疾病的发生。

临床前研究显示，ICP-054（ZB021）在体外、体内均显示强大的抗炎作用和良好的安全性，在体外研究中展现了高效活性和优异的 ADME（吸收、分布、代谢和排泄）特性，IL-17 信号通路已在多种风湿及皮肤科适应症中展现出广泛的应用价值。目前，全球尚无口服 IL-17 抑制剂获批上市或处于后期开发阶段。ICP-054（ZB021）的口服小分子特性，在用药便利性、患者依从性以及临床可及性上，有潜力比目前已获批的生物制剂 IL-17 疗法更具优势。

2025 年 10 月，公司的全资子公司 InnoCare Pharma Inc. 与 Zenas BioPharma, Inc.（以下简称“Zenas”）签署授权许可协议，公司将口服 IL-17 AA/AF 抑制剂 ICP-054（ZB021）在大中华区及东南亚地区以外区域的独家开发、生产和商业化权利授予 Zenas。

二、关于 ICP-054 (ZB021) 临床进展情况

当前，ICP-054 (ZB021) 已完成首例受试者入组。公司和 Zenas 合作开展 I 期临床试验的单剂量递增 (SAD) 研究和多剂量递增 (MAD) 研究，旨在评估 ICP-054 (ZB021) 在健康受试者中的安全性和药代动力学。研究完成后，公司将推进临床开发，实现在相关自身免疫性疾病上的概念验证。

ICP-054 (ZB021) 的临床前数据展现了良好的药理学和安全性特性，这些数据可以有力地支持 I 期临床试验的开展。在临床前动物模型中，ICP-054 (ZB021) 能有效抑制 IL-17 AA/AF 信号通路，并展示抗炎活性。此外，在多种临床前动物模型中 (包括非人灵长类动物)，ICP-054 (ZB021) 都表现出优异的口服生物利用度。所有这些数据均表明，ICP-054 (ZB021) 可为 IL-17 信号通路异常激活相关的自身免疫和炎症性疾病提供全新的治疗选择。

三、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

公司董事会将密切关注该项目的后续进展，公司将对该项目的后续进展情况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。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 5 月 14 日