

广东泰恩康医药股份有限公司
关于控股子公司 CKBA 乳膏申报儿童白癜风
临床试验取得受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江苏博创园生物医药科技有限公司（以下简称“博创园”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的受理通知书，同意受理博创园提交的 CKBA 乳膏联合窄谱中波紫外线（以下简称“NB-UVB”）在 2-12 岁（含 2 岁）儿童非节段型白癜风受试者中的安全耐受性、疗效和药代动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	CKBA 乳膏
申请事项	境内生产药品注册临床试验
规格	0.5%、1.5%、3.0%
注册分类	化学药品 1 类
适应症	2-12 岁儿童白癜风
申请人	江苏博创园生物医药科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续流程

自受理之日起 60 日内，未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

三、儿童白癜风的基本情况

白癜风（Vitiligo）是一种慢性自身免疫性疾病，全球患病率为 0.5-2.0%，其特征是黑色素细胞功能性丧失导致的皮肤色素脱失，严重影响患者容貌和生活质量。尤其在儿童（2-12 岁）时期，白癜风可能会给患者及其父母带来相比成人白

癜风更严重的心理创伤，导致情绪障碍（如焦虑、抑郁）、生活质量评分低以及自尊心低下。儿童白癜风患者约占总白癜风患者的 32%-40%，平均发病年龄为 4-8 岁，大约 25% 的白癜风患者在 10 岁前发病。

对于儿童白癜风患者，目前全球无获批产品可用于儿童白癜风的治疗。因此，针对儿童白癜风患者迫切需要开发一种安全、有效、可长期使用的创新疗法。

四、CKBA联合NB-UVB治疗儿童白癜风的作用机制及前期探索性试验开展情况

（一）CKBA联合NB-UVB治疗儿童白癜风的作用机制

CKBA（抑制CD8+ T细胞向Tc1及Tc17分化，下调IFN- γ 和IL-17的表达）与NB-UVB的联合治疗，核心优势在于：CKBA改善皮肤区域免疫环境，阻止“白斑”扩增；NB-UVB直接激活黑素干细胞，使其分化为成熟黑素细胞并产生黑素。二者配合完成免疫重塑、黑素再生这两个白斑复色所依赖的生物学步骤，形成“1+1>2”的治疗效果。

（二）CKBA联合NB-UVB治疗儿童白癜风探索性试验开展情况

为初步验证和探索CKBA联合NB-UVB在儿童白癜风患者中的安全耐受性和疗效，在提交本次临床试验申请前，公司开展了一项CKBA软膏联合NB-UVB、自身对照、单盲的探索性研究。研究人群为年龄2-12周岁的儿童白癜风患者，入组30例患者，总试验期24周，于2025年10月底基本完成并读出数据。

研究结果显示1.5% CKBA软膏在儿童白癜风受试者中表现出良好的安全性与耐受性，药物组（1.5%CKBA软膏联合NB-UVB光疗）VASI较基线改变-56.53%(-24.52%, -81.67%)，显著优于对照组（赋形剂联合NB-UVB光疗）的-16.67%(0%,-67.50%) (P=0.0029)，其中药物组VASI 50达到60.0%(18/30)、VASI 75达到33.3%(10/30)、VASI 100达到3.3%(1/30)。

本次探索性研究首次在儿童白癜风患者中验证 1.5% CKBA 软膏联合 NB-UVB 光疗的有效性和安全性。与单纯光疗相比，1.5%CKBA 软膏联合治疗能显著改善患者 VASI 评分，提升治疗应答率。本研究为本次儿童白癜风 II 期临床试验提供了重要的临床依据，支持后续开展更大规模的验证性试验。

五、关于 CKBA

CKBA 是上海交通大学王宏林团队从乳香天然产物修饰而来的创新小分子，是一种全新靶点（**First-in-Class**，靶向 **ACC1/MFE-2**）的免疫调节剂，而非传统的强效免疫抑制剂，是全球首个靶向 T 细胞脂肪酸代谢通路的创新小分子，拥有中国、美国、欧盟和日本等全球自主知识产权。

CKBA 关于治疗阿尔茨海默症的全新靶点 MFE-2 以及“脂-炎”轴突破性作用机制的研究成果，于 2025 年 10 月发表于《自然·衰老》（*Nature Aging*）杂志。《*Nature Aging*》是衰老研究领域具有极高权威性和影响力的国际期刊，意味着 CKBA 的全新靶点和作用机制得到了国际学术界的认可，具有重大的临床转化潜力。

目前，CKBA 已顺利完成成人白癜风适应症 II 期临床试验，近期将向 CDE 提交成人白癜风 III 期临床试验申请。2025 年 9 月 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症 II/III 期临床试验获批，正在积极准备 II 期临床试验的开展工作。CKBA 治疗阿尔茨海默症的临床前工作正在顺利推进中，计划在 2026 年下半年提交阿尔茨海默症的 IND 申请。

六、对公司的影响

本次儿童白癜风 II 期临床试验申请获批后，公司将快速推进儿童白癜风 II 期临床试验，**CKBA** 有望成为首个儿童白癜风靶向治疗的候选 1 类创新药，填补儿童白癜风诊疗空白。

七、风险提示

此次 CKBA 乳膏儿童白癜风适应症开展 II 期临床试验申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

由于创新药开发具有周期长、投入大的特点，且创新药开发容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性，请投资者关注投资风险。

八、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 20 日