

证券代码：301263

证券简称：泰恩康

## 广东泰恩康医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：投-001

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称及人员姓名	大成基金、鹏华基金、信达澳亚，博时基金、金鹰基金、易方达、东北证券、水星投资、元亨基金、万葵、前海基金、万方达基金、国盈资本、甄盛资产、玖金投资、华夏联创、华安医药、长城证券、国联基金、景晏资本、佳银资本、力合创投、粤开证券、博时基金、跨越基金、硅谷基金、扬光投资、高新投、君赢私募、屹通投资、彩讯股份、光影资本、观复投资、优点资本、平安银行 (以上排名不分先后)
时间	2026年1月21日-2026年1月22日
地点	深圳
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理郑汉杰先生 董事、副总经理兼董事会秘书：李挺先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>1、问：请介绍一下CKBA儿童白癜风探索性临床研究结果以及儿童白癜风II期临床试验的进展情况和关键时间节点。</b></p> <p><b>答：</b>2025年11月，公司CKBA乳膏（化学药品1类）申报2-12岁儿童白癜风II期临床试验获国家药监局受理。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。</p> <p>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</p>

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。

目前全球范围内2-12岁儿童白癜风尚无获批药物, 儿童白癜风药物开发的核心在于需要一种安全、有效并适合长期治疗的一种创新疗法。同时, 考虑到儿童的特殊性, 临床试验开展前的伦理审批以及入组都面临较大的难度。本次儿童白癜风II期临床试验拟采用联合光疗的方案, 既因为光疗是目前白癜风的基础治疗手段, 能对病情起到一定控制作用, 也能通过CKBA联合光疗的机制协同实现“1+1>2”的疗效——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。

关键时间点方面, 儿童白癜风 II 期临床已于近期取得临床试验批准通知, 公司正在积极筹备临床入组工作。儿童白癜风 II 期临床乐观预计在 2026 年 Q2 正式入组首例病人, 得益于联合光疗的方案优势及儿童白癜风患者就诊率高、用药依从性高的特点, 入组进度有望加快, 公司争取在 2027 年上半年基本完成儿童白癜风 II 期临床。

## 2、问：国内儿童白癜风市场规模预计有多大？

答：目前全球范围内 2-12 岁儿童白癜风尚无获批药物, 现有疗法多为超说明书使用。

白癜风是一种慢性、毁容性自身免疫性皮肤疾病，国内白癜风患者人数预测超 3000 万，儿童白癜风患者约占总白癜风患者的 32%-40%，儿童白癜风存在巨大未被满足的临床需求，按年治疗费用 1.5-2 万元简单测算，儿童白癜风市场规模超千亿。

CKBA 来自乳香天然产物，是一种新型免疫调节剂，可以精准的调控细胞毒性 T 淋巴胞，而不是广泛抑制整体免疫系统，并可以创新性的保持自身免疫的稳态平衡，与传统免疫抑制剂相比更具靶向性和安全性，非常适合儿童白癜风用药以及后续的维持治疗。

基于 CKBA 治疗白癜风独特的靶点和机制，尤其是联合光疗显著的疗效和极高的安全性，有望获批首个 2-12 岁儿童白癜风创新药，并成为白癜风维持治疗的首选药物。经测算，仅考虑儿童白癜风用药，CKBA 获批后国内年度销售峰值有望超 50 亿元。

**3、问：请介绍一下成人白癜风 III 期临床的具体进展情况？**

**答：**目前，CKBA 已顺利完成成人白癜风适应症 II 期临床试验，公司在 II 期临床试验的基础上对 III 期临床方案进行了优化，预计成人白癜风 III 期临床试验申请在 2026 年一季度获批，若达到信息披露标准，公司将及时履行信息披露义务。

**4、问：介绍一下 CKBA 玫瑰痤疮、阿尔茨海默症等其适应症的开发计划？**

**答：**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，预计 2026 年一季度开始入组病人。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。

**5、问：请介绍一下公司 2026 年和 2027 年的业务发展规划**

**答：**公司现有业务板块也将有多个核心品种陆续获批或申报。包括非那雄胺他达拉非复方胶囊（国内首仿）已在 2025 年 12 月

	<p>获批；利多卡因丙胺卡因气雾剂（国内首仿）已完成临床试验预计将于 2026 年 Q1 完成注册申报；复方硫酸钠片（国内首仿）预计将在 2026 年上半年获批；和胃整肠丸的本地化生产注册预计将在 2026 年上半年获批；老花眼用药盐酸毛果芸香碱滴眼液（国内首仿）预计将在 2026 年下半年获批。</p> <p>随着上述核心品种的陆续获批上市，公司现有业务板块 2026 年收入将会有明显增长，2027 年预计将有爆发性的增长。</p> <p>本记录表如有涉及未来的计划、业绩预测等方面前瞻性的陈述内容，均不构成本公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。</p>
	本次调研活动期间，公司不存在透漏任何未公开重大信息的情形。
附件清单 (如有)	无
日期	2026 年 1 月 22 日