

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 软膏启动成人白癜风

III 期临床试验的公告

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。

近日，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”）就“在非节段型白癜风受试者中评估赛克乳香酸（CKBA）软膏有效性、安全性的多中心、随机、双盲、平行、溶媒对照后拓展治疗的 III 期临床试验”的开展，顺利完成与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前的会议沟通，公司将正式启动成人白癜风 III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	CKBA 软膏
申请事项	境内生产药品注册临床试验
注册分类	化学药品 1 类
适应症	白癜风（18-65 岁）
申请人	江苏博创园生物医药科技有限公司

二、药品相关情况

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。CKBA 分子可剂量依赖性调控致炎 T 细胞中长链脂肪酸在过氧化物酶体/线粒体中的代谢，具有较好的抗炎、免疫调节活性。炎症细胞因子与多种皮肤病的发病机制密切相关。自身反应性 CD8⁺T_{RM} 细胞产生 IFN- γ 杀伤黑素细胞已是白癜风发生发展免疫学机制的学界共识，研究显示 CKBA 分子可抑制 naïve CD8⁺

T 细胞向 Tc1 细胞分化，显著抑制 IFN- γ 产生。

根据和 CDE 的会议沟通，公司将启动 CKBA 软膏成人白癜风确证性 III 期临床试验，试验的主要研究者（Leading PI）由国内知名白癜风诊治专家杭州市第三人民医院皮肤病研究所所长许爱娥教授担任。

CKBA 已获得多个适应症的临床试验批准通知书，除成人白癜风进入 III 期临床试验阶段外，儿童白癜风及玫瑰痤疮适应症已分别获批 II 期临床试验及 II/III 期无缝适应性临床试验，目前玫瑰痤疮 IIa 期已完成首例受试者入组，儿童白癜风 II 期正在积极筹备伦理审核、患者入组等临床工作。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次启动 CKBA 软膏成人白癜风 III 期临床试验事项对公司短期的财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

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。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 16 日