

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 乳膏儿童白癜风适应症 II 期

临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）组织开展的 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 期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、CKBA 乳膏的基本情况

药品名称	CKBA 乳膏
注册分类	化学药品 1 类
适应症	2-12 岁儿童非节段型白癜风
申办单位	江苏博创园生物医药科技有限公司
主要试验机构	杭州市第三人民医院

二、临床试验相关情况

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。

CKBA 是上海交通大学医学院附属第一人民医院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 乳膏于 2026 年 1 月收到国家药品监督管理局签发的用于治疗 2-12 岁儿童非节段型白癜风《药物临床试验批准通知书》，获批后公司启动赛克乳香酸（CKBA）乳膏联合 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 期临床试验。

该项目主要研究目的为评价 CKBA 乳膏治疗 2-12 岁儿童非节段型白癜风的有效性与其安全性。近日，该项目 II 期临床试验阶段的首例受试者已成功入组，其他受试者招募和筛选工作正在加快推进。

三、对公司的影响

CKBA 乳膏儿童白癜风适应症完成首例受试者入组，正式进入 II 期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。

由于创新药开发具有周期长、投入大的特点，存在推进及研发效果不达预期的风险，CKBA 乳膏的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性。

公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 29 日