

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司自研 1 类创新药 CKBA 软膏 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”）组织开展的用于治疗白癜风适应症的 1 类创新药物 CKBA 软膏 II 期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、CKBA 软膏的基本情况

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
申办单位	江苏博创园生物医药科技有限公司
试验机构	杭州市第三人民医院

二、临床试验相关情况

CKBA 软膏 II 期临床试验为多中心、随机、双盲、平行、溶媒对照、剂量探索试验，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牵头，组织全国约 20 家临床研究中心参研，在非节段型白癜风受试者中评估 CKBA 软膏安全性、有效性。

CKBA 可以剂量依赖性抑制乙酰辅酶 A 羧化酶（ACC1/ACC2）的催化活性，具有良好的抗炎、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⁺TRM 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 可抑制 naïve CD8⁺T 细胞向 Tc1 细胞分化，显著抑制 IFN- γ 产生，从而达到治疗效果。

博创园将按照相关要求全力推进白癜风适应症 II 期临床试验，如产品能够获批上市，有望为白癜风患者提供创新且安全有效的治疗选择，具有重要的社会意义和经济价值。

三、同类药品的情况

CKBA 软膏是公司控股子公司博创园自主研发的局部外用制剂，其注册分类为化学药品 1 类创新药。截至本公告披露日，国内尚无同类产品获批上市。

四、风险提示

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 软膏的临床试验进度、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

2023 年 11 月 16 日