

证券代码：301263

证券简称：泰恩康

公告编号：2023-006

**广东泰恩康医药股份有限公司**  
**关于收购江苏博创园生物医药科技有限公司 50%股权**  
**的补充公告**

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。

### 一、交易概述

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”或“泰恩康”）于 2023 年 2 月 14 日召开第四届董事会第十七次会议和第四届监事会第九次会议审议通过了《关于收购江苏博创园生物医药科技有限公司 50%股权的议案》，公司与南京百家汇科技发展有限公司（以下简称“百家汇”）、王宏林、白晶、李铭曦、赵兴俄、崔琳琳、张正松签署《关于江苏博创园生物医药科技有限公司之投资协议》，公司拟使用自有资金 20,000.00 万元收购百家汇持有的江苏博创园生物医药科技有限公司（以下简称“博创园”）50%股权。本次交易完成后，博创园将成为本公司的控股子公司，纳入公司合并报表范围。具体内容详见公司于 2023 年 2 月 14 日披露于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于收购江苏博创园生物医药科技有限公司 50%股权的公告》（公告编号：2023-005）。

为便于投资者对前述公告中相关内容的准确理解，现对有关事项进一步补充说明如下：

### 二、目标公司基本情况

#### 1、研发团队

博创园引进和建立了一支专业高水平的研发团队，团队人员技术背景多元化，由涵盖免疫学、药学、临床、药品注册等不同领域的多名专业人士组成，具有较强的科研实力、创业经验和成果转化能力。其中，创始人王宏林教授，为德国乌尔姆大学医学院博士、博士后，上海交通大学特聘教授、博士生导师，2011 年被苏州工业园区评为“领军人才”，2017 年国家杰青基金获得者，2020 年科技部

重点研发计划首席科学家、中华中医药学会免疫学分会副主任委员、中华中医药学会免疫学分会副主任委员、中华医学会皮肤性病学分会实验学组副组长；并聚焦专注于免疫学研究，尤其是自身免疫性疾病发病机制机理方面的研究，有 20 年研究皮肤免疫学发病机制的科研经历。

博创园引进和建立了一支专业高水平的研发团队，包括多位在欧美获得博士学位的专家，在 Immunity, Science Advances, EMBO Molecular Medicine, Nature Communications 等国际著名学术刊物上发表了近百篇高水平文章，公司授权相关专利近十项，有着雄厚的科技研发实力。研发团队在天然产物的纯化等方面都有丰富的经验和很深的造诣，尤其在抗银屑病（牛皮癣）、白癜风等创新药的研发，拥有大量的技术储备和极强的技术创新能力。

## 2、产品管线

博创园主要侧重的疾病领域为皮肤疾病（包括免疫性、炎症性和感染性皮肤病等）和非皮肤自身免疫性疾病（包括类风湿关节炎、多发性硬化症、炎症性肠病等），目前在研产品主要为 CKBA，具有全球创新性和领先性。

## 3、CKBA 的专利、靶点和作用机制

乳香系我国的传统中药，在中医上拥有悠久的历史，安全性高。CKBA 为王宏林教授团队基于乳香中天然产物乙酰基-11-酮- $\beta$ -乳香酸（AKBA）的结构改造，设计并筛选出具有靶点新颖、作用机制明确、有效性好、安全性高的 first-in-class(FIC)药物分子。该化合物及其相关适应症已申请中国和 PCT 专利，并且均获得了授权，中国、美国、日本和欧盟授权专利号分别为：ZL201310623314.2、US9725482 B2、JP6289659 B2 和 EP3075739。其中核心化合物专利保护期至 2033 年，可申请延长至 2043 年。

CKBA 通过靶向 ACC1 和 MFE2 调控细胞脂代谢，抑制 CD8+T 细胞产生效应分子与发挥效应功能。该作用机制解释了 CKBA 外用治疗银屑病的显著疗效，也提示 CKBA 可治疗其他 CD8+T 细胞介导的自身免疫性皮肤病，包括白癜风等。

## 三、白癜风治疗药物的市场情况

白癜风是一种常见的获得性色素脱失性疾病，由皮肤和（或）毛囊的功能性黑素细胞减少或丧失引起，属于自身免疫性疾病，发病机制复杂难以明确。一般来说，白癜风的发生跟人的肤色、阳光照射、职业以及环境都有关系。白癜风作为一种顽固的自身免疫性皮肤病，对患者造成较大的生活困扰和心理负担，针对

白癜风适应症的创新药市场有较大的缺口，对应新药的市场空间较大。

国内白癜风的发病率较高且有年轻化的趋势，目前尚未有经 CDE 批准治疗白癜风适应症的药物上市，而对白癜风的现有外用药物疗法糖皮质激素（TCS）及钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）均为标签外用药，且有长期用药的不良反应和疗效有限的临床痛点，针对白癜风治疗首款原创新药的推出将具有重要的社会意义和经济价值。

2022 年 7 月，美国 FDA 批准全球首个用于白癜风复色治疗的药物——芦可替尼乳膏（JAK 抑制剂），目前芦可替尼乳膏仍未在中国大陆上市，白癜风药物市场仍然存在很大空间。

白癜风药物的研发进展情况如下：

药物名称	研发公司	研发进展	靶点	给药方式
芦可替尼	Incyte	2022 年 7 月上市	JAK1/2	外用
Cerdulatinib	Dermavant	Phase II	JAK	外用
AMG714	Amgen	Phase II	IL-15	静脉给药
QLT-450	Dermira	临床前	蛋白激酶	未知
SHR0302	瑞石生物	Phase II	JAK 1/3	外用

注：上述在研药物研发进展通过公开报道收集整理，数据截止 2022 年 10 月 31 日。

综上，白癜风目前除了芦可替尼乳膏被 FDA 获批外，目前还未有相关产品上市，在研产品也主要聚焦在 JAK 抑制剂上，其它靶点新化合物竞争相对较少。该适应症给药方式仍以外用为主。

#### 四、CKBA 新增白癜风适应症的进度及后续规划

目前 CKBA 除正在开展银屑病适应症 II a 期临床研究外，已初步完成白癜风适应症的临床前研究工作，在完善白癜风适应症的相关临床试验方案后，将尽快提交白癜风适应症的 II 期 IND 申请。

基于对白癜风治疗新药迫切的临床需求和较大的患者基数，公司对 CKBA 白癜风适应症的临床进度相对乐观，同时公司将集中资源加快推进相关临床研究工作，并将根据白癜风适应症 II 期临床的进展情况，计划提交突破性疗法认定申请，以进一步加快 CKBA 治疗白癜风适应症 1.1 类新药的上市进度。

#### 五、CKBA 白癜风适应症的临床费用规划及对公司盈利的影响

根据公司初步临床方案设计，公司预计 CKBA 白癜风适应症的 II 期临床费用需要 6,000 万元左右。根据公司现行的会计政策，II 期临床费用费用化，对公

司当期损益会有一些影响，但会在不同的会计年度内分期体现；III期临床费用符合资本化条件的支出可以资本化，资本化支出对当期损益不会造成影响，总体上CKBA白癜风适应症的临床投入对公司当期损益的影响可控。

## 六、风险提示

1、鉴于博创园尚属于业务发展的初期阶段，前期研发投入较大，新药研发一般需经过小试、中试、质量研究、稳定性研究、安全性评价、临床试验、新药注册审批等多个阶段，存在新药研发无法达到投资预期的风险。

2、博创园目前尚未实现盈利，本次交易价格较博创园最近一年每股净资产相比存在估值溢价较高的风险。

3、CBKA尚未正式启动增加新适应症白癜风的II期临床研究申请，新增适应症事项存在不确定性。

请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023年2月20日