

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 软膏新增白癜风适应症申报

新药临床试验取得受理通知书的公告

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的受理通知书，同意受理博创园提交的 CKBA 软膏白癜风适应症开展 II 期临床试验申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	CKBA 软膏
受理号	CXHL2300499、CXHL2300500、CXHL2300501、 CXHL2300502、CXHL2300503
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
申请人	江苏博创园生物医药科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续流程

自受理之日起 60 日内，未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

三、药品相关情况简介

白癜风是一种自身免疫性皮肤病，其特征是由于皮肤黑素细胞的丢失而导致皮肤斑片状色素脱失。据估计，可影响全球 0.5%至 2%的人口。男性和女性之间的患病率相似，皮肤类型或种族不存在差异。近 50%的患者在 20 岁之前出现，其中许多患者在 10 岁之前出现。全身性（非节段型）白癜风是最常见的类型，

占 85%~90%的病例。白癜风与自身免疫性疾病有关，疾病的自然过程通常不可预测，但通常呈渐进性。白癜风皮肤损害常引起患者焦虑和抑郁等明显症状，暴露在外的受损皮肤会对自尊产生重大影响，使患者承受极大心理负担并导致患者生活质量降低。

CKBA 软膏是一种正在开发的局部外用制剂，拟用于白癜风和+斑块状银屑病的治疗。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。

2019 年 4 月 19 日，国家药监局批准 CKBA 软膏开展临床试验，适应症为斑块状银屑病治疗；2020 年 10 月 27 日，博创园提交了增加制剂规格的补充申请，并对 I 期临床试验方案进行了更新；2020 年 12 月 25 日，博创园获得药物临床试验补充申请批准；2021 年 12 月，博创园完成中国健康志愿者的 I 期临床试验（登记号：CTR20210278），结果显示安全性和耐受性良好；2022 年 3 月，博创园启动了 CKBA 软膏用于治疗轻中度斑块状银屑病的 IIa 期临床试验（登记号：CTR20220656），目前正处于 IIa 期临床试验阶段。

本次受理的申请系 CKBA 软膏新增白癜风适应症开展 II 期临床试验的申请，博创园将在申请获批后尽快开展白癜风适应症 II 期临床试验，有望为白癜风患者提供创新且安全有效的治疗选择。

四、同类药品情况

国内白癜风的发病率较高且有年轻化的趋势，目前尚未有经国家药监局批准治疗白癜风适应症的药物上市，CKBA 软膏属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。目前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。

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），目前芦可替尼乳膏尚未在中国大陆上市。2022 年 JAK 抑制剂芦可替尼乳膏（OPZELURA）说明书中增加了严重感染、死亡率、恶性肿瘤、重大心血管不良事件和血栓形成的黑框警告，且长期使用后已观察

到非黑色素瘤皮肤癌，基底细胞癌和鳞状细胞癌的发生，在治疗期间和治疗后需定期进行皮肤检查。

白癜风目前除了芦可替尼乳膏被 FDA 获批外，还未有相关产品上市，在研新药开发方向也主要聚焦在 JAK 抑制剂上，其它靶点新化合物竞争相对较少，给药方式仍以外用为主。鉴于目前治疗方法的安全性以及超说明书范围使用导致的疗效不确定性，针对白癜风治疗原创新药的推出将具有重要的社会意义和经济价值。

五、对公司的影响

白癜风是一种累及皮肤的免疫性色素减退性皮肤病，表现为白色、无鳞屑的斑块，呈散发性。2020 年，根据世界卫生组织统计数据，中国白癜风患者基数约 2000 万人，患者群体庞大且国内尚无针对性治疗药物获批，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。

CKBA 软膏是公司在自免疾病领域布局的第一个创新药，扩充了公司在自免疾病领域的产品研发管线。此次 CKBA 软膏白癜风适应症开展 II 期临床试验申请获得受理，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 期临床试验的进展情况，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 类新药的上市进度，争取早日增加白癜风药物新品种，为公司打造新的利润增长点；同时有望满足更多白癜风患者的用药需求，从而大幅提高患者接受治疗的比例，减轻患者负担，创造社会效益。

六、风险提示

此次 CKBA 软膏白癜风适应症开展 II 期临床试验申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

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。

七、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023年5月11日