

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 软膏临床试验 进展的自愿性披露公告

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 软膏已按照 II 期临床方案完成 50% 受试者的入组。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、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 为王宏林团队基于乳香中天然产物乙酰基-11-酮- β -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。

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。

三、临床试验相关情况

2023 年 11 月，CKBA 软膏的 II 期临床试验首例患者入组。截至本公告披露日，CKBA 软膏 II 期临床试验计划的 20 家临床试验中心已全部启动，并已按照 II 期临床试验方案完成 50% 的受试者入组，试验进展顺利。

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，旨在非节段型白癜风受试者中评估 CKBA 软膏安全性、有效性，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 LeadingPI（主要研究者）。

随着临床试验中心的全部启动，公司将加快推进 CKBA 软膏白癜风适应症 II 期临床试验进度，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，以进一步加速 CKBA 治疗白癜风适应症 1 类新药的上市进程。

四、同类药物的市场情况

白癜风是一种原发性的、局限性或泛发性的皮肤黏膜色素脱失症，是临床常见的一种皮肤病，属于自身免疫性疾病。全球白癜风患病率约 0.50%-2.00%，我国白癜风患病率约为 0.18%-0.90%，根据共研网相关数据，2021 年我国白癜风患者人数约 2,283 万人，且好发于青少年人群。目前治疗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，临床需求迫切及市场规模大，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。

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。截至本公告披露日，国内尚无同类产品获批上市。

五、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

2024年6月17日