广东泰恩康医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 投-004

投资者关系活动 类别

☑特定对象调研

□分析师会议

□媒体采访

□业绩说明会

华宝基金管理有限公司、第一北京投资有限公司、财通证券资产

□新闻发布会

□路演活动

□现场参观

□其他

参与单位名称及 人员姓名 管理有限公司、兴证全球基金管理有限公司、广东阿米巴基金管 理有限公司、兴银基金管理有限责任公司、睿远基金管理有限公 司、东方证券、大成基金管理有限公司、青岛熙德博远私募基金 管理有限公司、福泽源(上海)私募基金管理有限公司、南方基 金管理股份有限公司、鹏华基金管理有限公司、东方证券股份有 限公司、嘉实基金管理有限公司、杭州兆石投资管理有限公司、 国联安基金管理有限公司、上海慎知资产管理合伙企业(有限合 伙)、中国人寿养老保险股份有限公司、上海东方证券资产管理 有限公司、晨岭资本、信达澳亚基金管理有限公司、冠世投资管 理有限公司、弘毅远方基金管理有限公司、天弘基金、工银瑞信 基金管理有限公司、广东泓屹资产管理有限公司、永赢基金管理 有限公司、建信基金管理有限责任公司、国泰海通证券股份有限 公司、上海混沌投资(集团)有限公司、上海南土资产管理有限 公司、摩根基金管理(中国)有限公司、恒生前海基金管理有限 公司、上海泽镁娴私募基金管理有限公司、深创投新材料基金、 易米基金管理有限公司、泓德基金管理有限公司、中银基金管理 有限公司、鹏扬基金管理有限公司、广发基金管理有限公司、调 兵投资、上海肇万资产管理有限公司、上海鑫垣私募基金管理有 限公司、华安证券研究所、圣为投资管理有限公司、万和证券自 营、海南恒立私募基金管理有限公司、景顺长城基金管理有限公 司、泰康资产管理有限责任公司、上海兆顺私募基金管理有限公 司、清介资本、华能贵诚信托有限公司、太平资产管理有限公司、 华夏基金管理有限公司、华商基金管理有限公司、长盛基金管理

有限公司、博道基金管理有限公司、深圳市中欧瑞博投资管理股 份有限公司、银华基金管理股份有限公司、深圳奇盛基金管理有 限公司、光大保德信基金管理有限公司、中融汇信投资有限公司、 光大理财有限责任公司、富国基金管理有限公司、华安证券、上 海紫阁投资管理有限公司、民生加银基金管理有限公司、兴业银 行股份有限公司、中泰证券股份有限公司、循远资产管理(上海) 有限公司、华安基金管理有限公司、五地投资、深圳市惠通基金 管理有限公司、中信保诚基金管理有限公司、广州明曦投资管理 有限公司、华鑫证券、浙商基金管理有限公司、北京煜诚私募基 金管理有限公司、博时基金管理有限公司、深圳市翼虎投资管理 有限公司、光大证券资产管理有限公司、野村东方国际证券有限 公司、上海健顺投资管理有限公司、上海伟秦资产管理有限公司、 农银汇理基金管理有限公司、青骊投资管理 (上海) 有限公司、国 联基金管理有限公司、安信基金管理有限责任公司、天风证券股 份有限公司、上海青鼎资产管理有限公司、中国国际金融股份有 限公司 (以上排名不分先后) 2025年08月4日(星期一)20:30-21:00 线上接入 董事长、总经理: 郑汉杰先生 上市公司接待人 CKBA 发明人、上海交大特聘教授: 王宏林先生

董事、副总经理兼董事会秘书:李挺先生

时间

地点

员姓名

近日,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")自主研发的 1 类创新药 CKBA 软膏白癜风适应症 II 期临床试验已于近日完成数据整理并揭盲。初步结果表明,CKBA 软膏在非节段型白癜风患者中表现出积极的疗效和良好的安全性,试验结果理想,达到预期目标,支持继续开展 III 期确证性临床试验,相关研究数据也将在近期提交 CDE 进行突破性疗法申请和注册临床的沟通交流。本次电话会议上,公司董事、副总经理兼董事会秘书李挺先生对上述事项进行了简要概述,随后由各投资者提问,主要交流内容如下:

1、问: 创新药 CKBA 白癜风适应症 III 期临床试验方案的计划和启动时间

答:目前公司已开展与 CDE 以及临床参研机构的沟通,III 期方案拟调整为仅评估面部疗效,且计划扩展至 12-65 岁人群,青少年患者治疗意愿强且疗效反应更好。公司将于近期国家药监局提交突破性疗法申请,并争取在 2025 年底前启动 CKBA 白癜风适应症的 III 期临床试验入组。

投资者关系活动 主要内容介绍

2、问: II 期入组患者基线情况?

答: 患者入选年龄为 18 岁至 65 岁,总体入组患者平均年龄为 40 多岁,临床诊断为非节段型白癜风受试者,面颈部脱色面积 ≥0.5%BSA、F-VASI≥0.5,全身脱色面积(面颈部和非面颈部)不少于 3%且不超过 10%的 BSA。

3、问: 各剂量组有效率及面部亚组分析?

答: II 期评估面部+颈部, 高剂量组 CKBA 软膏 1.5%BID 剂量组的面颈部白癜风评分指数达到 F-VASI50 和 F-VASI25 的受试者比例均优于溶媒组(安慰剂组), 其中疾病好转及不同程度复色患者占比为 36%(18/50)。III 期临床试验计划仅评估面部复色率, 预计数据更优。

4、问: 停药后复发情况及使用周期?

答:白癜风患者停药后1年复发率约为30%-50%,临床中出组患者需长期维持治疗(通常1-2年);目前已有患者持续用药超6个月,疗效稳定。

5、问:面部与颈部有效性、安全性差异?

答:面部因接触自然光刺激黑色素细胞,疗效优于颈部;安全性方面,面部与颈部无显著差异,高剂量组 CKBA 软膏 1.5%BID 剂量组的 TEAE 发生率为 18%,安全性优势突出。

6、问: CKBA 软膏与传统/创新药物的差异化优势

答: 传统治疗(如光疗)长期使用可能会导致黑色素细胞损伤,同类免疫制剂副作用较高。CKBA作为非免疫抑制剂,来源于天然药物乳香,安全性高,有望为需要长期用药的白癜风患者提供一种安全有效的创新治疗方案。

7、问: 玫瑰痤疮适应症 II/III 临床试验推进计划

答: 玫瑰痤疮 II/III 期临床申请已获受理,公司将加快推进玫瑰痤疮适应症 II/III 期临床试验计划,争取在 2025 年年底前正式入组病人。

本记录表如有涉及未来的计划、业绩预测等方面的前瞻性陈述内容,均不构成本公司对投资者的实质承诺,投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识,并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

关于本次活动是	
否涉及应披露重	本次调研活动期间,公司不存在透漏任何未公开重大信息的情形。
大信息的说明	
附件清单	无
(如有)	<i>)</i> L
日期	2025年8月4日