

证券代码：301263

证券简称：泰恩康

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-006

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 ☐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	东方证券、长城基金管理有限公司、博远基金管理有限公司、鹏华基金管理有限公司、北京金百铭投资管理有限公司、北京恒德时代私募基金管理有限公司、东方证券股份有限公司、深圳市中欧瑞博投资管理股份有限公司、东方证券自营部、华泰资产管理有限公司、中泰证券研究所、华富基金管理有限公司、东莞证券股份有限公司自营、平安证券、杭州优益增私募基金管理有限公司、西南证券、前海开源基金管理有限公司、上海丹羿投资管理合伙企业（普通合伙）、中信建投基金管理有限公司、上海域秀资产管理有限公司、颐和久富投资管理有限公司、西部利得基金管理有限公司、鸿运私募基金管理（海南）有限公司、上海伊诺尔实业集团有限公司、太平资产管理有限公司、华泰证券、上海森锦投资管理有限公司、上海东方证券资产管理有限公司、宏利基金管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、青榕资产管理有限公司、易米基金管理有限公司、华能贵诚信托有限公司、华鑫证券、东吴证券、中信证券、北京卓瑜投资管理有限公司、上海申银万国证券研究所有限公司、信达证券、国海医药、华安证券研究所。 （以上排名不分先后）
时间	2025 年 11 月 21 日（星期五）08:30-09:30
地点	线上接入
上市公司接待人员姓名	董事、副总经理兼董事会秘书：李挺先生
投资者关系活动	2025年11月20日，公司公告控股子公司博创园的CKBA 乳膏

主要内容介绍	（化学药品1类）申报2-12岁儿童白癜风Ⅱ期临床试验获国家药监局受理。在提交本次临床试验申请前，公司开展了一项CKBA软膏联合NB-UVB、自身对照、单盲的探索性研究。研究人群为年龄2-12周岁的儿童白癜风患者，入组30例患者，总试验期24周，于2025年10月底基本完成并读出数据。 研究结果显示1.5% CKBA软膏在儿童白癜风受试者中表现出良好的安全性与耐受性，药物组（1.5%CKBA软膏联合NB-UVB光疗）VASI较基线改变-56.53%(-24.52%, -81.67%)，显著优于对照组（赋形剂联合NB-UVB光疗）的 -16.67%(0%,-67.50%) (P=0.0029)，其中药物组VASI 50达到60.0%(18/30)、VASI 75达到33.3%(10/30)、VASI 100达到3.3%(1/30)。 本次探索性研究首次在儿童白癜风患者中验证 1.5% CKBA软膏联合 NB-UVB 光疗的有效性和安全性。与单纯光疗相比，1.5%CKBA 软膏联合治疗能显著改善患者 VASI 评分，提升治疗应答率。本研究为本次儿童白癜风Ⅱ期临床试验提供了重要的临床依据，支持后续开展更大规模的验证性试验。 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： CKBA 儿童白癜风的Ⅱ期临床试验方案以及药物的开发难点 答：目前全球范围内2-12岁儿童白癜风尚无获批药物，儿童白癜风药物开发的核心在于需要一种安全、有效并适合长期治疗的一种创新疗法。同时，考虑到儿童的特殊性，临床试验开展前的伦理审批以及入组都面临较大的难度。本次儿童白癜风Ⅱ期临床试验拟采用联合光疗的方案，既因为光疗是目前白癜风的基础治疗手段，能对病情起到一定控制作用，也能通过CKBA联合光疗的机制协同实现“1+1>2”的疗效——CKBA改善皮肤区域免疫环境，阻止“白斑”扩增；NB-UVB直接激活黑素干细胞，使其分化为成熟
----------------------	--

黑素细胞并产生黑素。二者配合完成免疫重塑、黑素再生这两个白斑复色所依赖的生物学步骤，形成“1+1>2”的治疗效果。

2、问：国内儿童白癜风市场规模预计有多大，当前临床疗法存在哪些明显不足？

答：目前全球范围内 2-12 岁儿童白癜风尚无获批药物，现有疗法多为超说明书使用。

白癜风是一种慢性、毁容性自身免疫性皮肤病，国内白癜风患者人数预测超 3000 万，儿童白癜风患者约占总白癜风患者的 **32%-40%**，儿童白癜风存在巨大未被满足的临床需求，按年治疗费用 **1.5-2 万元**简单测算，儿童白癜风市场规模超千亿。

CKBA 来自乳香天然产物，是一种新型免疫调节剂，可以精准的调控细胞毒性 T 淋巴细胞，而不是广泛抑制整体免疫系统，并可以创新性的保持自身免疫的稳态平衡，与传统免疫抑制剂相比更具靶向性和安全性，非常适合儿童白癜风用药以及后续的维持治疗。

基于 CKBA 治疗白癜风独特的靶点和机制，尤其是联合光疗显著的疗效和极高的安全性，有望获批首个 2-12 岁儿童白癜风创新药，并成为白癜风维持治疗的首选药物。经测算，仅考虑儿童白癜风用药，CKBA 获批后国内年度销售峰值有望超 50 亿元。

3、问：公司对于成人白癜风 III 期临床方案的具体设计？

答：目前，CKBA 已顺利完成成人白癜风适应症 II 期临床试验，公司在 II 期临床试验的基础上对 III 期临床方案进行了优化，近期将向 CDE 提交成人白癜风 III 期临床试验申请。

4、问：目前儿童白癜风在研药物竞争格局如何，CKBA 除安全性外还有哪些竞争力？

答：从竞争格局来看，全球尚无获批的儿童白癜风药物，CKBA 是国内首个开展 12 岁以下儿童白癜风 II 期临床试验的创新药，除

	安全性突出外，前期探索性研究中 24 周 VASI 50 比例达 60%，CKBA 联合光疗的疗效优势显著，公司对后续 II 期临床试验数据充满信心。 5、问：如何看待 CKBA 儿童白癜风适应症的销售峰值，以及其在玫瑰痤疮、阿尔茨海默症等其他病症上的后续开发计划？ 答：关于 CKBA 儿童白癜风适应症的销售峰值测算具体见第 2 问的回复。 目前，CKBA 已顺利完成成人白癜风适应症 II 期临床试验，近期将向 CDE 提交成人白癜风 III 期临床试验申请。2025 年 9 月 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症 II/III 期临床试验获批，正在积极准备 II 期临床试验的开展工作。CKBA 治疗阿尔茨海默症的临床前工作正在顺利推进中，计划在 2026 年下半年提交阿尔茨海默症的 IND 申请。 6、问：正式的儿童白癜风 II 期临床在入组、基线等临床设计上与前期探索性研究有何不同，以及 II 期临床后续的关键时间点。 答：为初步验证 CKBA 联合 NB-UVB 在儿童白癜风患者的安全性和有效性，同时探索不同部位复色情况以及排除个体差异影响等考虑，前期探索性研究采用 CKBA 联合 NB-UVB、自身对照、单盲的临床试验方案，入组了面部、颈部、躯干以及四肢等不同部位的受试者。 本次 II 期临床试验是 CKBA 乳膏联合窄谱中波紫外线（NB-UVB）在儿童非节段型白癜风受试者中的安全耐受性、疗效和药代动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究。计划入组 200 例病人，主要临床终点是 24 周时全身白癜风面积评分指数 (T-VASI) 较基线改变百分比。次要终点包括评价 24 周时 T-VASI 50、F-VASI 50 、F-VASI 75 的比例等。 关键时间点方面，儿童白癜风 II 期临床预计在 2026 年 Q1 正
--	--

式入组首例病人，得益于联合光疗的方案优势及儿童白癜风患者就诊率高、用药依从性高的特点，入组进度有望加快，公司争取在 2027 年 Q1 基本完成儿童白癜风 II 期临床。

7、问：CKBA 后续是否有出海规划

答：针对儿童白癜风适应症，公司计划在国内 II 期临床试验正式启动后，在 2026 年上半年启动 FDA 临床申报。

CKBA 关于治疗阿尔茨海默症的全新靶点 MFE-2 以及“脂-炎”轴突破性作用机制的研究成果，于 2025 年 10 月发表于《自然·衰老》（Nature Aging）杂志。《Nature Aging》是衰老研究领域具有极高权威性和影响力的国际期刊，意味着 CKBA 的全新靶点和作用机制得到了国际学术界的认可，具有重大的临床转化潜力和出海的潜力。

8、问：除了 CKBA 的重大进展外，公司其他品种后续有什么进展

答：公司现有业务板块也将有多个核心品种陆续获批或申报。包括今年底有望获批的非那雄胺他达拉非复方胶囊（国内首仿）、利多卡因丙胺卡因气雾剂（国内首仿）已完成临床试验预计将于年底前完成注册申报；复方硫酸钠片（国内首仿）预计将在 2026 年上半年获批；和胃整肠丸的本地化生产注册预计将在 2026 年上半年获批；老花眼用药盐酸毛果芸香碱滴眼液（国内首仿）预计将在 2026 年下半年获批。

随着上述核心品种的陆续获批上市，公司现有业务板块 2026 年收入将会有明显增长，2027 年预计将有爆发性的增长。

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。

	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。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 11 月 21 日