

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 软膏白癜风适应症获得 II 期 临床试验研究初步结果且达到预期目标的公告

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。

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”）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。现将相关情况公告如下：

一、项目主要内容

1、药品名称：CKBA 软膏

2、临床试验题目：在非节段型白癜风受试者中评估赛克乳香酸（CKBA）软膏安全性、有效性的多中心、随机、双盲、平行、溶媒对照、剂量探索 II 期临床试验

3、申办单位：江苏博创园生物医药科技有限公司

二、临床试验研究初步结果

CKBA 软膏白癜风适应症 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 Leading PI（主要研究者），21 家临床试验中心参研，2024 年 10 月完成全部 200 例受试者入组，并于 2025 年 5 月完成全部受试者出组。

初步研究结果显示，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-VASI 50 和 F-VASI 25 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）。

本项临床试验，试验用药品相关不良事件（TEAE）主要为瘙痒、红斑，严重程度均为 1-2 级，较为轻微，其中高剂量组 CKBA 软膏 1.5% BID 剂量组和溶媒组（安慰剂组）的发生率分别为 18%和 12%；未发生与试验用药品相关的严重不良事件（SAE）。表明 CKBA 软膏具有良好的安全性和耐受性。本次临床研究初步数据结果显示，CKBA 软膏高剂量组面颈部白癜风评分指数优于安慰剂组，具有明显疗效，同时报告不良事件发生率低、无与试验用药品相关的严重不良事件（SAE）。CKBA 作为非免疫抑制剂，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。

三、对公司的影响及风险提示

此次 CKBA 软膏白癜风适应症获得 II 期临床试验研究初步结果且达到预期目标，进一步验证了 CKBA 作为首个靶向 T 细胞脂肪酸代谢通路的 FIC（First-in-Class）创新小分子药物在自身免疫性疾病领域的巨大开发潜力。公司将加快推进白癜风适应症 III 期临床试验和玫瑰痤疮适应症 II/III 期临床试验，并持续深入开展 CKBA 在靶点和作用机制方面的基础研究，进一步拓展其在自身免疫性疾病领域的相关适应症。

本次 CKBA 软膏白癜风适应症获得 II 期临床试验研究初步结果对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。根据国家相关法规要求，CKBA 软膏尚需开展 III 期临床试验并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，同时能否获得突破性疗法的认定具有不确定性。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。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 4 日