

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 软膏获得药物临床试验批准

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”）于 2023 年 5 月 11 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露了《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》（公告编号：2023-036）。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”）签发的药物临床试验批准通知书，同意博创园提交的 CKBA 软膏白癜风适应症开展 II 期临床试验的申请。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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 5 月 10 日受理的 CKBA 软膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗非节段型白癜风的临床试验。

二、药品的其他相关情况

CKBA 软膏是公司控股子公司博创园自主研发的局部外用制剂，其注册分类为化学药 1 类创新药。截至本公告披露日，国内尚无同类产品获批上市。

CKBA 软膏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。

本次批准系 CKBA 软膏新增白癜风适应症开展 II 期临床试验的申请, 博创园将尽快开展白癜风适应症 II 期临床试验, 如产品能够获批上市, 有望为白癜风患者提供创新且安全有效的治疗选择, 将具有重要的社会意义和经济价值。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求, 此次 CKBA 软膏白癜风适应症开展 II 期临床试验申请获得批准, 药物在获得临床试验批准通知书后, 尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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。

四、备查文件

- 1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2023年7月24日