

广东泰恩康医药股份有限公司

关于控股子公司 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症申报

新药临床试验取得受理通知书的公告

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”）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”）签发的受理通知书，同意受理博创园提交的 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症开展 II/III 期无缝适应性临床试验申请。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 乳膏
受理号	CXHL2500721、CXHL2500722、CXHL2500723、 CXHL2500724、CXHL2500725
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	玫瑰痤疮
申请人	江苏博创园生物医药科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续流程

自受理之日起 60 日内，未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

三、适应症相关情况简介

玫瑰痤疮是一种好发于面中部，主要累及面部血管、神经及毛囊皮脂腺单位的慢性复发性炎症性疾病。玫瑰痤疮主要临床表现为面部皮肤阵发性潮红、持续性红斑或丘疹、脓疱、毛细血管扩张等，少数患者可出现增生肥大及眼部改变。

该病好发于 20-50 岁女性，但儿童和老年人同样可以发病。

玫瑰痤疮作为损容性皮肤病，焦虑、抑郁等负性情绪在玫瑰痤疮患者中非常普遍，国内调查结果表明，玫瑰痤疮患者焦虑、抑郁情绪发生率为 20.4% -53.9%、16.4% -58.1%。女性患者群体疾病负担更大，可能与患者容貌、社交需求大有关，故治疗意愿迫切。

玫瑰痤疮是一种顽固的、反复发作的慢性炎症性皮肤病，发病机制及诱因尚未十分明确，故其治疗是一个复杂的过程，患者通常需要长期维持治疗以控制症状。近年来，FDA 获批的治疗玫瑰痤疮的药物如伊维菌素乳膏、盐酸米诺环素缓释胶囊等均为老药新用，《中国玫瑰痤疮临床指南（2021）版》推荐的治疗药物主要为甲硝唑、克林霉素、伊维菌素等抗微生物类外用制剂，像伊维菌素乳膏、盐酸米诺环素缓释胶囊暂未在国内上市。

截至目前，国内尚未有治疗玫瑰痤疮的 1 类创新药获批上市，迫切需要开发具有安全性高、疗效明确且副作用小的创新药物，以满足临床需求。

四、CKBA 相关情况简介

CKBA 是以中药乳香活性成分为先导化合物进行结构修饰优化而获得的小分子药物，具有全新结构、拥有自主知识产权、作用机制明确、安全性良好特点。CKBA 体外直接靶向抑制长链脂肪酸合成与代谢的关键酶 ACC1、ACC2，通过调节 naïve CD4⁺ T 细胞向 Th17 细胞分化，显著下调 IL-17A 表达，减少炎症细胞浸润，从而改善玫瑰痤疮典型的炎症反应和红斑情况。

五、对公司的影响

CKBA 乳膏成功受理玫瑰痤疮适应症 II/III 期无缝适应性临床试验申请，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免领域的巨大开发潜力。公司将集中资源加快推进白癜风适应症和玫瑰痤疮适应症临床进度的同时，持续深入开展 CKBA 在靶点和作用机制方面的基础研究，进一步拓展其在自免领域的相关适应症。

六、风险提示

此次 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症开展 II/III 期无缝适应性临床试验申请获得受理，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

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。

七、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025年7月18日