

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 IIa 期

临床试验完成全部受试者入组暨提前启动

IIb 期临床试验的公告

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 乳膏玫瑰痤疮适应症 IIa 期临床试验完成全部受试者入组，获得积极有效的初步试验数据，公司拟提前启动 IIb 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、项目主要内容

药品名称	CKBA 乳膏
注册分类	化学药品 1 类
适应症	玫瑰痤疮
申办单位	江苏博创园生物医药科技有限公司
主要试验机构	四川大学华西医院

二、临床试验相关情况

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。流行病学研究显示，中国人群玫瑰痤疮的患病率 3.36%~3.48%。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，患者治疗意愿迫切。玫瑰痤疮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，临床观察显示，仍存在疗效有限、耐受性不佳、复发率高

等未被满足的治疗需求。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。

CKBA 是上海交通大学医学院附属第一人民医院王宏林团队从乳香天然产物修饰而来的创新小分子，是一种全新靶点（First-in-Class，靶向 ACC1/MFE-2）的免疫调节剂，而非传统的强效免疫抑制剂，是全球首个靶向 T 细胞脂肪酸代谢通路的创新小分子，拥有中国、美国、欧盟和日本等全球自主知识产权。

CKBA 乳膏于 2025 年 9 月收到国家药品监督管理局签发的玫瑰痤疮 II/III 期无缝适应性临床试验批准通知书，获批后公司启动 CKBA 乳膏治疗丘疹脓疱型玫瑰痤疮的 IIa 期临床试验，并于 2026 年 3 月 25 日完成首例受试者入组。

本次 IIa 期临床试验采取单中心、开放性、单臂设计，在四川大学华西医院开展，评价 1.5%CKBA 乳膏治疗中度至重度丘疹脓疱型玫瑰痤疮的有效性和安全性，主要临床终点指标为治疗 16 周时炎性病灶计数（ILC）相较基线的变化以及治疗 16 周时研究者整体评估(IGA)评分为 0 或 1 分的受试者比例，计划入组 15 例病人，近日已完成全部 15 例受试者入组工作。

本次 IIa 期临床试验初步结果表明，已完成 4 周随访的受试者（n=7）炎性皮肤病计数（ILC）显著减少（ $p < 0.05$ ），平均减少 13.1 个（95% CI: -26.2 ~ -0.1）；其中 71.4%（5/7）的受试者实现研究者整体评估（IGA）评分同步改善。已完成 8 周随访的受试者（n=5）炎性皮肤病计数（ILC）均呈持续下降趋势（ $p < 0.05$ ），平均减少 14.1 个（95% CI: -25.7 ~ -3.1），且有 1 例（20.0%）已达到临床终点指标。患者自我评价较基线平均改善 27.4%（95% CI: -46.6% ~ -8.1%），无严重不良反应发生，患者依从性高。提示 1.5%CKBA 乳膏具有良好的短期疗效与长期治疗潜力以及优异的安全性。

鉴于目前 CKBA 乳膏玫瑰治疗痤疮适应症获得积极的 IIa 期临床试验初步数据，公司拟提前启动 IIb 期临床试验，四川大学华西医院为本研究的组长单位，目前已完成 IIb 期临床试验方案的制定、临床试验研究机构的初步筛选等工作。公司将严格遵照相关要求，高质高效、加速推进临床试验工作。

三、对公司的影响及风险提示

CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症 IIa 期临床试验相关数据仅为初步统计分析结果，

完整的有效性和安全性结论以最终的临床总结报告为准。公司预计该项目短期内对公司财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

由于创新药开发具有周期长、投入大的特点，存在推进及研发效果不达预期的风险，CKBA 乳膏的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性。

公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026年5月31日