

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 IIb 期
临床试验完成首例受试者入组的公告

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组织开展的用于治疗玫瑰痤疮适应症的 1 类创新药物 CKBA 乳膏 IIb 期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、CKBA 乳膏的基本情况

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《药物临床试验批准通知书》，本项目主要研究目的为评价 CKBA 乳膏治疗丘疹脓疱型玫瑰痤疮的有效性与安全性，已于 2026 年 5 月完成 IIa 期全部受试者入组，根据 IIa 期积极有效的初步试验数据，公司提前启动 IIb 期临床试验。近日，该项目 IIb 期临床试验阶段的首例受试者已成功入组，其他受试者招募和筛选工作正在加快推进。

三、对公司的影响及风险提示

CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症正式进入 IIb 期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。

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 9 月 7 日