

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获得

IIa 期临床试验研究初步分析结果的公告

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 期临床试验已于近日完成数据整理。初步分析结果表明，1.50% CKBA 乳膏治疗中度至重度丘疹脓疱型玫瑰痤疮有效性和安全性良好，治疗 16 周后研究者整体评估（IGA）评分达到 0 或 1 的受试者比例为 60.00%（9/15），炎性皮肤病计数（ILC）较基线减少 39.06 个、下降比例为 76.40%。现将相关情况公告如下：

一、项目主要内容

1、药品名称：CKBA 乳膏

2、临床试验题目：评价赛克乳香酸（CKBA）乳膏治疗丘疹脓疱型玫瑰痤疮的有效性和安全性的多中心、开放性、单臂 IIa 期临床试验

3、主要临床终点指标：治疗 16 周时炎性病灶计数（ILC）相较基线的变化及研究者整体评估（IGA）评分为 0 或 1 分的受试者比例

4、申办单位：江苏博创园生物医药科技有限公司

二、临床试验相关情况及研究结果

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，在四川大学华西医院开展，并于 2026 年 3 月 25 日完成首例受试者入组。

本次 IIa 期临床试验全部 15 例受试者的基线情况如下：炎性皮损计数（ILC）基线为 51.13 个，研究者整体评估（IGA）基线评分为 3 和 4 分的受试者比例分别为 73.33%（11/15）和 26.67%（4/15）。

初步分析结果显示：完成 16 周治疗后，15 例受试者均呈改善趋势，有效应答率为 100.00%（15/15）；治疗 4 周后，炎性皮损计数（ILC）从基线 51.13 个降至 33.20 个，前 4 周即下降 35.07%，起效速度快，总体呈现快速且持续的下降趋势；完成 16 周治疗后，炎性皮损计数（ILC）较基线减少 39.06 个、下降比例为 76.40%，研究者整体评估（IGA）评分达到 0 或 1 的受试者比例为 60.00%（9/15）；其中，研究者整体评估（IGA）基线评分为 4 分的重度患者亚组，炎性皮损计数（ILC）较基线减少 47.75 个、下降比例为 74.03%，研究者整体评估（IGA）评分达到 0 或 1 的受试者比例为 50.00%（2/4）。

安全性方面，1.5% CKBA 乳膏整体安全性和耐受性良好。试验期间未发生严重不良事件（SAE），亦未发生导致受试者退出试验的不良事件，未发现新的安全性风险信号。仅少数受试者出现短暂、轻微的局部刺激症状，经对症处理后均缓解，提示 CKBA 乳膏耐受性良好。

综上，本次 IIa 期临床试验在入组受试者的 ILC 和 IGA 基线较高情况下，包括重度患者亚组均显示出了良好的短期疗效、长期治疗潜力及优异的安全性，

为后续 IIb/III 期临床试验的顺利推进提供了有力依据。前期基于 IIa 期积极有效的初步数据，公司已提前启动 IIb 期临床试验，并已于 2026 年 9 月初完成首例受试者入组，后续公司将进一步加快 IIb/III 期临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次 CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症获得 IIa 期临床试验研究初步分析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 乳膏尚需开展 IIb/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。

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

2026 年 9 月 23 日