

证券代码：300723  
债券代码：123098

证券简称：一品红  
债券简称：一品转债

公告编号：2021-144

## 一品红药业股份有限公司

### 关于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信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司瑞腾生物(香港)有限公司参与 ArthroSi Therapeutics, Inc（以下简称：“ArthroSi”）的 C2 轮优先股融资。同时，公司控股子公司广州瑞安博医药科技有限公司负责 AR882、AR035 项目在中国区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区，下同）的研发并取得上述药品的上市许可和在中国区域生产、销售等事宜。

上述事项具体情况详见公司在巨潮咨询网披露的《关于对外投资暨拟成立合资公司的公告》（公告编号：2021-111）、《2021 年第五次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-126）和《关于对外投资进展暨合资公司完成工商登记并取得营业执照的公告》（公告编号：2021-127）。

近日，ArthroSi 收到中国国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，同意上述公司申报的“AR882 胶囊”开展临床试验。具体情况如下：

#### 一、药品基本情况

- 1、药品名称：AR882 胶囊
- 2、申请事项：临床试验
- 3、受理号：JXHL21\*\*\*\*9
- 4、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 8 月 2 日受理的 AR882 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品进行痛风适应症临床试验。

#### 二、药品相关介绍

AR882 是 ArthroSi 公司研发的 1 类创新药，是一种高效选择性尿酸转运蛋白 (URAT1) 抑制剂，旨在通过 URAT1 使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血清尿酸 (sUA) 水平。AR882 克服了雷西纳德和苯溴马隆的缺点，能够与尿酸转运蛋白

长效结合，延长抑制作用的时间，临床结果显示其药效长达 24 小时。同时，全天候的阻断尿酸重吸收不会加重肾负荷，可以避免肾毒性。

在国外，AR882 在美国、新西兰和澳大利亚等 3 个国家获得了新药临床批准，已完成了 4 项临床研究，其中包括临床 1 期的单次给药 (SAD)、多次给药 (MAD) 和非布司他等联合给药的试验，以及针对痛风患者的 II a 期临床研究，展现出了优异的疗效及卓越的安全性。

目前，AR882 在美国处于 II b 期临床阶段。

### **三、风险提示**

获得药品临床试验通知书后，公司将按相关法规规定组织开展临床试验。该药品从临床试验到获准上市销售尚存在诸多环节及不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021 年 10 月 20 日