

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2023-100

一品红药业股份有限公司

自愿披露关于创新药 AR882 进入全球 III 期临床试验的公告

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。

重要内容提示：

1、公司参股公司 ArthroSi 就创新药 AR882 与美国食品药品监督管理局（全称：U. S. Food and Drug Administration，以下简称：“FDA”）EOP2 会议沟通完毕。FDA 书面反馈支持 ArthroSi 在研药物 AR882 按计划推进全球 III 期临床试验。

2、AR882 能否最终获批，且获批后能否最终实现商业目的均存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司 ArthroSi 与 FDA 就创新药 AR882 II 期结束会议（End of Phase 2 meeting，简称：EOP2；指申请人在 II 期临床试验结束后，III 期临床试验前与药物监管机构共同召开的会议）沟通取得积极意见，并取得 EOP2 会议备忘录的书面反馈，FDA 支持其按计划推进全球 III 期临床试验。

一、药品基本情况

项目名称：AR882

剂型：胶囊剂

IND（即 Investigational New Drug Application，译为新药临床试验申请；简称 IND）：146810

AR882 是公司与美国 ArthroSi 公司合作研发的 1 类创新药，是一种高效选择性的新一代尿酸转运蛋白（URAT1）抑制剂，旨在通过抑制对尿酸重吸收使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血清尿酸（sUA）水平，用于痛风治疗。

痛风是一种炎症性关节炎，可能显著降低活动能力、功能性，影响生活质量。

痛风是由尿酸结晶在关节内形成引起的，症状为急性疼痛发作，伴随部分慢性症状。作为过滤和排泄体内的尿酸的器官，肾脏在这一过程中起着关键作用。血清尿酸（sUA）水平的升高常常意味着尿酸生成或排泄失衡，是潜在痛风发作的早期指标。sUA 的持续升高是痛风和相关并发症发作的前兆。在痛风治疗和预防中，监测和管理这些指标至关重要。

AR882 已完成的全球 II b 临床试验数据显示：“AR882 具有快速吸收且长半衰期的药代动力学特征，每日一次给药可快速且持续降低 sUA，且安全性、耐受性良好。此外，AR882 对包括 II 型糖尿病患者在内的不同程度肾功能损伤的患者表现出良好的有效性和耐受性”。

2023 年 7 月，公司同意以自有资金 2,100 万美元参与 ArthroSi 的 D 轮融资，投资完成后，公司持有 ArthroSi 的股份将从 19.28% 上升至 22.52%。具体情况参见公司在巨潮资讯网披露的《关于对全资子公司增资及全资子公司与关联方共同投资 ArthroSi 暨关联交易的公告》（公告编号：2023-075）。

同时，公司间接持有与 ArthroSi 成立的合资公司广州瑞安博医药科技有限公司 60.70% 的股权，合资公司拥有 AR882 在中国区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的上市许可和在中国区域生产、销售等全部商业化权益。

二、对公司的影响

AR882 治疗痛风适应症全球 II b 期临床试验的完成及 III 期临床试验的逐步展开，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司始终秉承创新发展理念，坚持医药技术创新与高端药品研发，通过自主研发、合资合作开发等多种形式，实现产研协同，互利共赢。公司在研创新药获得政府药物监管机构的积极反馈意见，将进一步推动 AR882 的上市进程，有利于提高公司国际化能力和可持续发展能力。

三、风险提示

药品具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险,公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023年8月21日