

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：2022-123

## 一品红药业股份有限公司

### 关于 AR882 胶囊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”）子公司广州瑞安博医药科技有限公司（以下简称“广州瑞安博”）和广州一品红制药有限公司（以下简称“一品红制药”）申报的化学药品1类创新药AR882胶囊（受理号：CXHL2200692、CXHL2200693）于近日获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2022LP02044、2022LP02045），同意本品进行痛风适应症临床试验。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- 1、药品名称：AR882 胶囊
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、受理号：CXHL2200692、CXHL2200693

5、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，2022年9月16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，是一种高效选择性尿酸转运蛋白 (URAT1) 抑制剂，旨在通过抑制 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。

目前，一品红与 ArthroSi 在全球合作的 AR882 在美国、新西兰、澳大利亚和中国台湾超预期完成了全球 II b 期临床试验受试者入组及全部给药，展现出了

优异的疗效及卓越的安全性，为 AR882 进一步研究奠定了坚实的基础。

在国外，AR882 完成了肾功能损伤的临床前研究；临床观察和研究数据显示，AR882 对包括 2 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。

2021 年 10 月，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。具体情况参见公司在巨潮咨询网披露《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号：2021-144)。

### 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

2022 年 12 月 21 日