

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：2023-003

一品红药业股份有限公司

关于 AR882 取得全球 II b 期临床试验结果的自愿性信息披露公告

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”）于近日获悉公司合作在研的 AR882 治疗痛风适应症的全球 II b 期临床试验结果。现将主要情况公告如下：

一、AR882 相关情况介绍

AR882 是公司与美国 Arthroci 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。而且，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，公司间接持有美国 Arthroci 公司约 17.78% 的股权，同时与 Arthroci 成立合资公司广州瑞安博医药科技有限公司，公司间接持有合资公司 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、AR882 II b 期研究进展情况

中华医学会内分泌学分会发布的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019)》中指出，高尿酸血症的诊断标准为：非同日、2 次空腹血尿酸 $> 420 \mu\text{mol/L}$ （成年人，不分男性、女性）。血尿酸超过其在血液或组织液中的饱和度可在关节局部形成尿酸钠晶体并沉积，诱发局部炎症反应和组织破坏，即痛风。

根据试验方案，AR882 II b 期为全球多中心、为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，共招募 140 名痛风患者入组，按 1: 1: 1 分组接受 AR882 50 mg、AR882 75 mg 及安慰剂。患者主要合并症为高血压（47%）、高血脂（35%）、肾功能不全（34%）、关节炎（23%）、糖尿病（19%）、心血管疾病（15%）、肺部疾病（11%），及肝部疾病（5%）。病人患者入组 sUA 平均基线为 8.6mg/dL，12 周治

疗完成后，75mg 剂量组中位 sUA 降低至 3.5mg/dL，50mg 剂量组中位 sUA 降低至 5.0mg/dL。

按照中华医学会内分泌学分会发布的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》标准换算，患者入组 sUA 平均基线约为 512 $\mu\text{mol/L}$ ，75mg 剂量组中位 sUA 降低至约 208 $\mu\text{mol/L}$ ，降低了约 304 $\mu\text{mol/L}$ ；50mg 剂量组中位 sUA 降低至约 297 $\mu\text{mol/L}$ ，降低了约 215 $\mu\text{mol/L}$ ，安慰剂组中未观察到变化。

本次试验结果中的患者血清尿酸情况得到了显著改善，具体指标变化见下表：

剂量组 \ sUA	< 6 mg/dL (357 $\mu\text{mol/L}$)	< 5 mg/dL (297 $\mu\text{mol/L}$)	< 4 mg/dL (238 $\mu\text{mol/L}$)	< 3 mg/dL (178 $\mu\text{mol/L}$)
75mg AR882	89%	82%	63%	29%
50mg AR882	78%	50%	8%	0
安慰剂	0	0	0	0

注：尿酸($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_2\text{O}_6$)分子量为 168.11g/mol，根据换算可得 1mg/dL 尿酸约为 59.48 $\mu\text{mol/L}$ 。

第 8 至 12 周最后 3 次连续随访的测试结果显示，50mg 和 75mg 剂量组显著的降尿酸效果均呈现组内一致性。安慰剂组未显示出疗效。

AR882 表现出良好的耐受性，无任何重度不良反应发生。临床中观察到的轻中度不良反应包括腹泻、头疼、上呼吸道感染。AR882 完全不影响患者本身合并症的病情管理调整，患者合并症情况稳定。

三、风险提示

AR882 全球多中心随机临床试验所展现的良好有效性和安全性结果，为其进入全球临床III期提供了坚实的基础。AR882 治疗痛风适应症全球 II b 期临床试验的完成，对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于药物研发的特殊性，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。

公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2023 年 1 月 6 日