

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2023-119

一品红药业股份有限公司

自愿披露关于在美国风湿病学会（ACR）2023年会上展示创新药 AR882 在痛风石患者中临床试验研究数据的公告

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. 一品红药业股份有限公司（以下简称“一品红”、“公司”）参股公司 ArthroSi 参加了 2023 年 11 月 11 日-16 日在加州圣地亚哥市举行的美国风湿病学会（ACR）2023 年会，并受邀于北京时间 2023 年 11 月 16 日在大会上做了最新临床结果的专题报告《AR882，一种对慢性痛风和痛风石患者有效的尿酸排泄促进剂：使用 DECT 的全球前瞻性概念验证试验结果》，展示了创新药 AR882 在 II 期痛风石患者试验中的积极数据。

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。

3. AR882 治疗痛风石适应症全球 II 期临床试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。

一品红参股公司 ArthroSi 参加了 2023 年 11 月 11 日-16 日在加州圣地亚哥市举行的美国风湿病学会（ACR）2023 年会，并受邀于北京时间 2023 年 11 月 16 日在大会上做了《AR882，一种对慢性痛风和痛风石患者有效的选择性 URAT1 抑制剂：使用 DECT 的全球前瞻性概念验证试验结果》的专题演讲，展示了创新药 AR882 在痛风石患者中 II 期临床试验的积极数据。现将主要情况公告如下：

一、AR882 的最新研究数据

AR882 治疗痛风石患者的 II 期研究是一项为期 6 个月的 1:1:1 随机、全球性

安慰剂对照研究，研究对象为 42 名痛风石患者。入组患者的平均基线 sUA 在 9.1 mg/dL -9.6 mg/dL 之间。在这项研究中，患者每天接受一次剂量为 75 mg AR882、50 mg AR882+别嘌醇联合用药或最高 300 mg 别嘌醇的治疗。每月评估患者的 sUA 水平，并在整个研究期间评估安全性和耐受性。在这 6 个月中，患者每 4 周进行一次痛风石的游标卡尺测量。患者还接受了双能量扫描（DECT）成像（以下简称：“DECT”），DECT 是一种专门的成像技术，能够区分和识别关节和软组织中的尿酸结晶，可对尿酸结晶（痛风石）进行量化。主要疗效终点为第 3 个月时血清尿酸（sUA）变化水平，次要终点包括 6 个月时至少一个目标痛风石的完全溶解和痛风石溶解速率。在整个研究过程中都会收集安全性评估指标，包括生命体征和心电图。

第 3 个月时，AR882 75mg 组、AR882 50 mg+别嘌醇组和别嘌醇组的平均 sUA 水平分别降至 4.5 (±1.2)、4.7 (±1.4) 和 6.1 (±2.0) mg/dL。在 75 mg AR882 组中，分别有 86% 和 64% 的患者达到了 sUA<6 mg/dL 和<5mg/dL 的水平；在 50mg AR882+别嘌醇组中，分别有 77%和 69%的患者达到了 sUA<6mg/dL 和<5mg/dL 的水平。相比之下，别嘌醇组达到 sUA<6mg/dL 和<5 mg/dL 的水平的患者比例为 46% 和 23%（表 1）。

表 1. 平均 sUA 降低水平和达标率

治疗组	基线	第三个月时的血尿酸水平		第 3 个月时的血尿酸 (mg/dL) 达标率, %			
	血尿酸 mg/dL	血尿酸 mg/dL	变化率/%	<6	<5	<4	<3
AR882 75 mg	9.1	4.5	-49.6	86	64	43	7
AR882 50 mg +别嘌醇	9.6	4.7	-49.9	77	69	23	8
别嘌醇	9.5	6.1	-34.9	46	23	15	8

通过电子游标卡尺可以观察到 AR882 在溶解痛风石上显著的高反应率。第 6 个月时，AR882 75mg 组中的患者有 4 名患者至少有一个痛风石达到完全溶解，而 AR882 50mg+别嘌醇组和别嘌醇组中分别各有 1 名患者有至少一个痛风石达到完全溶解。通过双能量扫描（DECT）成像，如下表 2 所示，对比基线与第 6 个月的 DECT 测量结果，比起联合用药组（-0.9 cm³）或别嘌醇组（-1.2 cm³）的测量结果，AR882 75mg 组尿酸盐晶体体积减少的总量更大（-8.3 cm³）。

表 2. 第 6 个月时痛风石被完全溶解的患者占比率和 DECT 测量尿酸盐晶体体积变化的平均值

治疗组	至少一个痛风结石完全溶解的受试者占比率	访视点	尿酸盐晶体体积/cm ³	变化值/cm ³
AR882 75 mg	29%	基线	15.6	-8.3
		6 个月	8.7	
AR882 50 mg + 别嘌醇	8%	基线	4.7	-0.9
		6 个月	3.2	
别嘌醇	8%	基线	11.5	-1.2
		6 个月	10.3	

在一些严重的痛风石痛风患者中，DECT 显示在 75 mg AR882 治疗过程中痛风石显着减少。在前六个月的治疗中，总尿酸晶体负荷减少了 68%，继续治疗在第 12 个月时晶体负荷减少了 93%。这些通过 DECT 成像及游标卡尺测量出的临床结果突出表明 AR882 在减轻尿酸盐结晶负担上的有效性，进一步证明其作为一种开创性治疗方案的潜力。

AR882 的试验治疗中未出现严重不良事件。未观察到肝肾异常，报告的最常见不良反应有痛风急性发作，轻度或中度不良反应包括腹泻、头痛和上呼吸道感染。与别嘌醇组相比，AR882 治疗组的痛风急性发作率低低于别嘌醇组。

在这项全球性研究中，为期 6 个月的治疗展现了 AR882 在具有不同人口统计学及基线特征的痛风患者中降低 sUA、缓解痛风症状和溶解尿酸盐晶体体积的安全性及有效性。与现有疗法相比，AR882 治疗痛风患者（包括临床可见和亚临床的尿酸盐晶体沉积患者）的疗效更好，安全性更高。数据显示，AR882 除了能降低痛风患者的血清尿酸（sUA），还能显著减少痛风石、减轻尿酸结晶负担及降低痛风急性发作率。

二、AR882 基本情况介绍

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。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，并有效清除体内尿酸，达到溶解痛风石的目的。

目前，公司间接持有 ArthroSi 22.52%的股权，同时与 ArthroSi 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。

2023年8月，ArthroSi 就 AR882 与美国食品药品监督管理局（全称：U. S. Food and Drug Administration，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。

三、对公司的影响

AR882 治疗痛风石适应症全球II期临床试验进展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。

四、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11月17日