

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-063

一品红药业股份有限公司

关于创新药 AR882 获得美国 FDA 快速通道资格认定的公告

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 收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的认证函，创新药 AR882 获得美国 FDA 授予的快速通道资格 (Fast Track Designation,FTD) 认定，用于治疗临床痛风患者的可见痛风石。

2、根据美国相关法规要求，AR882 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。

3、此前，国内 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照、II/III期临床试验获得国家药品监督管理局批准，已完成 II 期阶段全部受试者的入组工作。目前，相关研究工作正在按照计划推进中。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一品红药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉，公司参股公司 ArthroSi Therapeutics, Inc.（以下简称“ArthroSi”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认证函，创新药 AR882 获得美国 FDA 授予的快速通道资格 (Fast Track Designation,FTD)，用于治疗临床痛风患者的可见痛风石。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：AR882

剂型：胶囊剂

申请人：ArthroSi Therapeutics, Inc.

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗临床痛风患者的痛风和可见痛风石。

二、药物的其他相关情况

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，用于痛风和痛风石治疗。

目前，公司子公司瑞騰生物(香港)有限公司(英文名: Reichstein Biotech (HK) Co.Limited) 持有 ArthroSi 22.52%的股权。

2024年6月，中国国内 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照、II/III期临床试验已完成II期阶段全部受试者的入组工作，标志着产品研发取得了重要的阶段性进展。目前，相关研究工作正在按照计划推进中。

在国内，公司全资子公司广州瑞奥生物医药科技有限公司(以下简称: 瑞奥生物)与 ArthroSi 成立了合资公司广州瑞安博医药科技有限公司(以下简称: 广州瑞安博)，广州瑞安博拥有 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、生产、销售等全部商业化权益。2024年7月，瑞奥生物拟以自有资金1,000万美元(折合人民币约7,268万元)受让广州瑞安博少数股东 ArthroSi 24.05%的股权。交易完成后，瑞奥生物持有广州瑞安博的股权比例将由60.70%上升至84.75%。目前，该事项已经公司股东大会审议通过，相关手续正在办理中。

三、对公司的影响

快速通道认定是美国 FDA 鼓励治疗严重疾病和解决未满足临床需求的新药研发及加速审评而设立的一种资格认定。该认定旨在加速这些药物的研发、审批和上市，以更迅速地满足患者的临床需求。

AR882 获得美国 FDA 的快速通道认定对 AR882 早日上市有积极意义。但对公司近期业绩不会产生重大影响。

四、风险提示

AR882 获得快速通道认定后，ArthroSi 将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与 FDA 沟通交流的机会。在药物研发阶段与 FDA 讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市。

根据美国相关法规要求，如果后续临床不能继续证明 AR882 符合快速通道的标准，则 AR882 将不会在快速通道计划下进行审查。AR882 尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，能否通过 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。

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。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目,并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2024年8月19日