

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2025-056

一品红药业集团股份有限公司

自愿披露关于痛风创新药 AR882 全球Ⅲ期临床试验完成全部受试者入组的公告

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.公司合作在研的创新药 AR882 尚需在国内外开展Ⅲ期临床研究并经药品审评部门审批通过后，方可上市销售,能否通过监管部门的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。AR882 目前尚未实现上市销售，未产生销售收入，对公司近期业绩不会产生重大影响。

2.AR882 全球Ⅲ期临床试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

近日，一品红药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司 Arthroci Therapeutics,Inc.（以下简称“Arthroci”）组织开展的 AR882（通用名：氟泊替诺雷）胶囊用于治疗痛风和痛风石全球关键性Ⅲ期临床试验已完成全部受试者入组。现将主要情况公告如下：

一、AR882 基本情况介绍

AR882 是公司与美国 Arthroci 合作研发的 1 类创新药,是一种具备全球竞争力的新一代高效选择性尿酸转运蛋白(URAT1)抑制剂，旨在通过抑制尿酸重吸收使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血尿酸(SUA)水平，用于患者痛风和痛风石的

治疗。

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，公司通过全资子公司广州瑞安博医药科技有限公司 100%持有 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、临床试验相关情况

AR882 全球 III 期临床试验是由两个独立平行的 REDUCE 1 和 REDUCE 2 试验组成。该试验是一项为期 12 个月的随机、双盲、安慰剂对照关键性研究，旨在评估 AR882 的疗效。REDUCE 1 和 REDUCE 2 各预计招募约 750 例患者，患者被随机分配到三个治疗组之一，分别接受 AR882 50mg、AR882 75mg 或安慰剂治疗。主要终点为第 6 个月时血清尿酸（sUA）降低情况，次要终点包括痛风石缩小和痛风发作频率降低情况。

2025 年 3 月，AR882 全球 III 期试验 REDUCE 2 完成受试者入组。本次 AR882 全球 III 期试验 REDUCE 1 全部受试者入组完毕后，标志着 AR882 全球 III 期临床试验完成全部受试者入组。

三、对公司的影响

AR882 全球 III 期临床试验进展不会对公司近期业绩产生重大影响。

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。

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。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 21 日