

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-051

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH03867 片获得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。

近日，一品红药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州一品红制药有限公司自主研发的创新药物 APH03867 片的药物临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	申请事项	适应症	受理号
APH03867 片	境内生产药品注册临床试验	本品拟用于痛风伴高尿酸血症患者的治疗。	CXHL2600736
			CXHL2600737

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 6 月 17 日受理的 APH03867 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展针对痛风伴高尿酸血症适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

APH03867 片是由公司自主研发的一种新型口服、非肽类小分子 URAT1 抑制剂（全称：Urate Transporter 1，中文译为：尿酸转运蛋白 1）抑制剂，通过抑制肾脏中 URAT1 的活性，阻断尿酸在肾小管的重吸收，增加尿酸排泄，达到有效降低血尿酸的效果，可用于改善高尿酸血症和痛风症状。

尿酸的体内平衡受其在肾脏中的分泌和重吸收的严格调节。URAT1 是一种阴离子膜转运蛋白，位于人肾近端小管上皮细胞的顶膜，它的主要功能是控制尿酸在肾脏中的重吸收。与其他同类转运蛋白相比，URAT1 对尿酸盐具有更高的亲和力和转运效率，约占肾脏尿酸重吸收的 90%。

APH03867 片在境内、外均未上市。公司申报的 APH03867 片，为含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值。根据国家药品监督管理局

发布的《化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）规定，确定本品为境内外均未上市的创新药，注册分类为化学药品 1 类。

三、对公司的影响及风险提示

APH03867 片获批临床对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可、按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

药品研发具有高投入、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。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，APH03867 片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述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，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026 年 8 月 21 日