

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-056

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 治疗痛风伴高尿酸血症患者

Ⅲ期临床研究达到主要终点的公告

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. AR882 国内Ⅲ期研究顶线数据显示：AR882 75mg 组治疗 24 周后血尿酸 $<360 \mu\text{mol/L}$ 的有效率 86.0%，显著优于非布司他 40mg 组有效率（ $P<0.001$ ），达到预设的主要疗效终点。AR882 在痛风伴高尿酸血症参与者中表现出积极的疗效及良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。

2. 公司在研的创新药 AR882 尚需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均具有不确定性。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。

3. AR882 国内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。

一品红药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州瑞安博医药科技有限公司（以下简称“广州瑞安博”）牵头组织开展的 AR882（通用名：氩泊替诺雷）胶囊治疗痛风伴高尿酸血症患者Ⅱ/Ⅲ期临床试验，于近日获得顶线分析数据。初步统计结果表明，AR882 在痛风伴高尿酸血症参与者中表现出积极的疗效及良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。现将主要情况公告如下

下：

一、AR882 国内Ⅲ期临床试验情况

为了评价 AR882 胶囊治疗痛风伴高尿酸血症患者的有效性，公司组织实施了 AR882 胶囊治疗痛风伴高尿酸血症患者的临床试验。Ⅲ期临床试验是一项多中心、随机、双盲、平行对照的临床研究，旨在评价 AR882 胶囊对比非布司他片在中国治疗痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性。该研究共纳入 683 例参与者。

Ⅲ期临床试验的主要终点是治疗 24 周时血清尿酸 $<360\mu\text{mol/L}$ 的受试者百分比。

（一）有效性方面

AR882 国内Ⅲ期研究顶线数据显示：AR882 75mg 组治疗 24 周后血尿酸 $<360\mu\text{mol/L}$ 的有效率 86.0%，显著优于非布司他 40mg 组有效率（ $P<0.001$ ），达到预设的主要疗效终点。

次要终点方面，AR882 75mg 组治疗 24 周后血尿酸 $<300\mu\text{mol/L}$ 的有效率 71.3%，AR882 75mg 组治疗 24 周后血尿酸 $<240\mu\text{mol/L}$ 的有效率 50.3%；均显著优于非布司他 40mg 组有效率（ $P<0.001$ ）。

（二）安全性方面

研究结果显示 AR882 具有良好的安全性和耐受性。

- 大多数患者治疗期间出现的不良事件（TEAE）为轻度至中度。
- 未出现因治疗期间不良事件（TEAE）导致的永久停药、退出甚至死亡病例。

二、其他情况介绍

AR882 是公司在研的 1 类创新药，是一种具备全球竞争力的新一代高选择性尿酸转运蛋白(URAT1)抑制剂，旨在通过抑制尿酸重吸收促进尿液尿酸盐从肾脏排泄，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 在中国地区（含香港、澳门和中国台湾）100%市场权益，以及优先拥有给美国 ArthroSi Therapeutics,Inc.提供 AR882 的全球生产供应权。

三、对公司的影响

AR882 国内Ⅲ期临床试验进展不会对公司近期业绩产生重大影响。本次披露的顶线数据仅是 AR882 胶囊治疗痛风伴高尿酸血症患者Ⅲ期的初步统计分析结果，完整的有效性和安全性结果将以最终的临床总结报告为准。

公司将积极与药监部门沟通，争取早日完成申报药物上市，为广大高尿酸血症及痛风患者提供更多治疗选择。

同时，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

2026年9月3日