

痛风市场潜力庞大，国产 URAT1 抑制剂百花齐放

2025 年 05 月 23 日

► **痛风及高尿酸血症患者规模上亿，现有药物销售额接近 10 亿元，但副作用较多，提示存在较大的未满足的临床需求。**痛风患病率正持续上升，年轻化趋势明显，我国成人居民高尿酸血症患病率为 14%，痛风患病率为 0.86%~2.20%，初步估算我国痛风患者约为 1023~2618 万人，高尿酸血症患者约为 1.67 亿人，患者人群庞大。当前痛风治疗主要依赖别嘌醇、非布司他、苯溴马隆等老一代降尿酸药物，该类药物在 2020-2024 年销售量不断增长，2024 年的在国内样本医院的销售规模已接近 10 亿元。然而现有药物存在超敏反应、心血管风险、肝肾毒性等副作用，市场对更高效、更安全新型降尿酸药物需求日益凸显。

► **URAT1 竞争格局良好：全球仅多替诺雷获批，III 期数据表现优异。**URAT1 抑制剂作为新一代靶向促尿酸排泄药物，机制明确、疗效突出、安全性良好，具备较高的临床潜力，成为新药研发热点。目前全球针对 URAT1 靶点的新一代药物仅 Eisai 的多替诺雷先后在日本、泰国和中国获批上市，其 III 期 sUA 达标率达 74%，显著优于非布司他（38.1%），主要不良事件可控，为首个获批上市的新一代 URAT1 抑制剂。

► **国内 URAT1 抑制剂临床进展加速，核心产品研发节奏保持国际领先。**目前全球在研的 URAT1 药物大多仍处于 II/III 期阶段，竞争格局良好。中国药企在 URAT1 靶点的创新布局正加速推进，整体研发节奏保持国际领先水平。恒瑞医药的 Ruzinurad (SHR4640) 作为国内首个递交上市申请的 URAT1 创新药，其 III 期临床数据显示 sUA 达标率为 56.9%，在联合非布司他治疗下表现出良好的降酸疗效与安全性，其上市申请已于 2025 年初获得 CDE 受理。一品红的 AR882、康哲药业的 ABP-671、信诺维的 XNW3009、先声药业的 epaminurad 等 6 款国产产品已进入 III 期或 II/III 期关键阶段，其中 AR882 达标率高达 89%，在全球同类产品处于领先水平，展现出扎实的疗效优势和良好耐受性。国产企业在该赛道逐步建立起产品梯队，具备研发能力、临床数据和审评节奏的全方位竞争力，未来有望在全球 URAT1 创新药格局中占据更大份额。

► **投资建议：**我们认为，URAT1 靶点药物有望在未来几年内快速释放市场空间，国产企业研发节奏保持领先，具备持续推进商业化及国际化的潜力。建议重点关注在该领域临床数据优异、临床进展领先、具备 BD 出海潜力的企业，如恒瑞医药、一品红、康哲药业、益方生物、信诺维、通化东宝、先声药业等。

► **风险提示：**产品研发安全性及有效性数据不及预期风险，产品研发进度不及预期风险，监管政策变化风险，市场竞争加剧风险，产品产能不及预期风险，仿制药风险，集采风险。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2024A	2025E	2026E	2024A	2025E	2026E	
600276.SH	恒瑞医药	55.60	0.99	1.14	1.33	56	49	42	推荐
300723.SZ	一品红	47.47	-1.20	0.43	0.61	/	109	78	/
688382.SH	益方生物	23.72	-0.42	-0.43	-0.34	/	/	/	/
600867.SH	通化东宝	7.64	-0.02	0.32	0.40	/	24	19	/
2096.HK	先声药业	10.34	0.29	0.44	0.53	36	24	19	/
0867.HK	康哲药业	9.07	0.67	0.68	0.80	14	13	11	/

资料来源：iFind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2025 年 5 月 22 日收盘价；未覆盖公司数据采用 iFind 一致预期)

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书：S0100523100004

邮箱：wangweixiao@mszq.com

相关研究

1. 海外基因检测行业点评：GRAIL 一步一印一前进，AI+医疗开启应用新篇章-2025/05/15
2. 医药行业周报：关注血透、药房等细分领域投资机遇-2025/05/12
3. 医药行业周报：医药全面复苏，聚焦创新，关注医药新成长-2025/04/29
4. 医药行业周报：医药持续复苏，关注医药国产替代、医美及底部优质医药出海标的-2025/04/21
5. 医药行业周报：聚焦医药国产替代和底部优质出海标的-2025/04/14

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

目录

1 痛风/高尿酸血症及 URAT1 靶点概况	3
1.1 痛风及高尿酸血症患病率持续上升，年轻化趋势明显，患者人群庞大	3
1.2 痛风/高尿酸血症现有药物销售量持续上升	3
1.3 现有药物副作用较多，存在较大未满足的临床需求	6
2 国内 URAT1 抑制剂百花齐放	7
2.1 URAT1 抑制剂作用机制：抑制尿酸盐重吸收，促进尿酸排出	7
2.2 URAT1 抑制剂研发进展：多替诺雷首款获批，中国进展与国际同步	7
2.3 多款国产 URAT1 抑制剂展现出优秀临床数据	8
2.4 Eisai 多替诺雷	10
2.5 恒瑞医药 ruzinurad (SHR4640)	10
2.6 一品红 AR882	12
2.7 新元素/康哲药业 ABP-671	13
2.8 信诺维 XNW3009	13
2.9 通化东宝 THDBH130	14
2.10 益方生物 D-0120	14
3 投资建议	16
4 风险提示	18
插图目录	19
表格目录	19

1 痛风/高尿酸血症及 URAT1 靶点概况

1.1 痛风及高尿酸血症患病率持续上升，年轻化趋势明显，患者人群庞大

《柳叶刀风湿病学》显示，2020 年，全球痛风患者人数为 5580 万，年龄标准化患病率为每 10 万人 659.3，较 1990 年增长 22.5%。2020 年，全球男性痛风患病率是女性的 3.26 倍，且患病率随年龄增长而增加。预计到 2050 年，痛风患病人数将达到 9580 万，其中人口增长是导致患病率增长的最大因素，而对痛风患病率预测变化的影响则很小。预计 2050 年年龄标准化痛风患病率为每十万人 667 例。2020 年全球年龄标准化痛风患病率为每十万人 20.5 例。高 BMI 占痛风导致的患病年数的 34.3%，肾功能障碍占 11.8%。

根据《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识（2023 年版）》，近年来高尿酸血症患病率呈现增长趋势，男性高于女性，城市高于农村，沿海高于内陆，患病率呈年轻化趋势。2018—2019 年中国慢性病及危险因素监测数据表明，我国成人居民高尿酸血症患病率为 14.0%，男性与女性患病率分别为 24.5%和 3.6%，各年龄段患病率如下表。根据国家卫健委发布的《成人高尿酸血症与痛风食养指南（2024 年版）》，我国成人居民高尿酸血症患病率为 14%，痛风患病率为 0.86%~2.20%。基于以上流行病学数据，我们估算我国痛风患者约为 1023~2618 万人，高尿酸血症患者约为 1.67 亿人，患者人群庞大。

表1：高尿酸血症各年龄段患病率表

性别	男性 (24.5%)			女性 (3.6%)		
患病高峰年龄段	18-29 岁	30-39 岁	≥70 岁	18-29 岁	60~69 岁	≥70 岁
患病率	32.30%	28.40%	19.50%	4.20%	4.40%	8.00%

数据来源：《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识（2023 年版）》，民生证券研究院

1.2 痛风/高尿酸血症现有药物销售量持续上升

高尿酸血症是由于嘌呤代谢紊乱引起的代谢异常综合征。血尿酸超过其在血液或组织液中的饱和度可在关节局部形成尿酸钠晶体并沉积，而诱发局部炎症反应和组织破坏，即痛风；可在肾脏沉积引发急性肾病、慢性间质性肾炎或肾结石，称之为尿酸性肾病。许多证据表明，高尿酸血症和痛风是慢性肾病、高血压、心脑血管疾病及糖尿病等疾病的独立危险因素，是过早死亡的独立预测因子。

目前慢性高尿酸血症及痛风主要的两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄。

抑制尿酸生成药物通过抑制黄嘌呤氧化酶活性，减少尿酸合成。常用药物包括

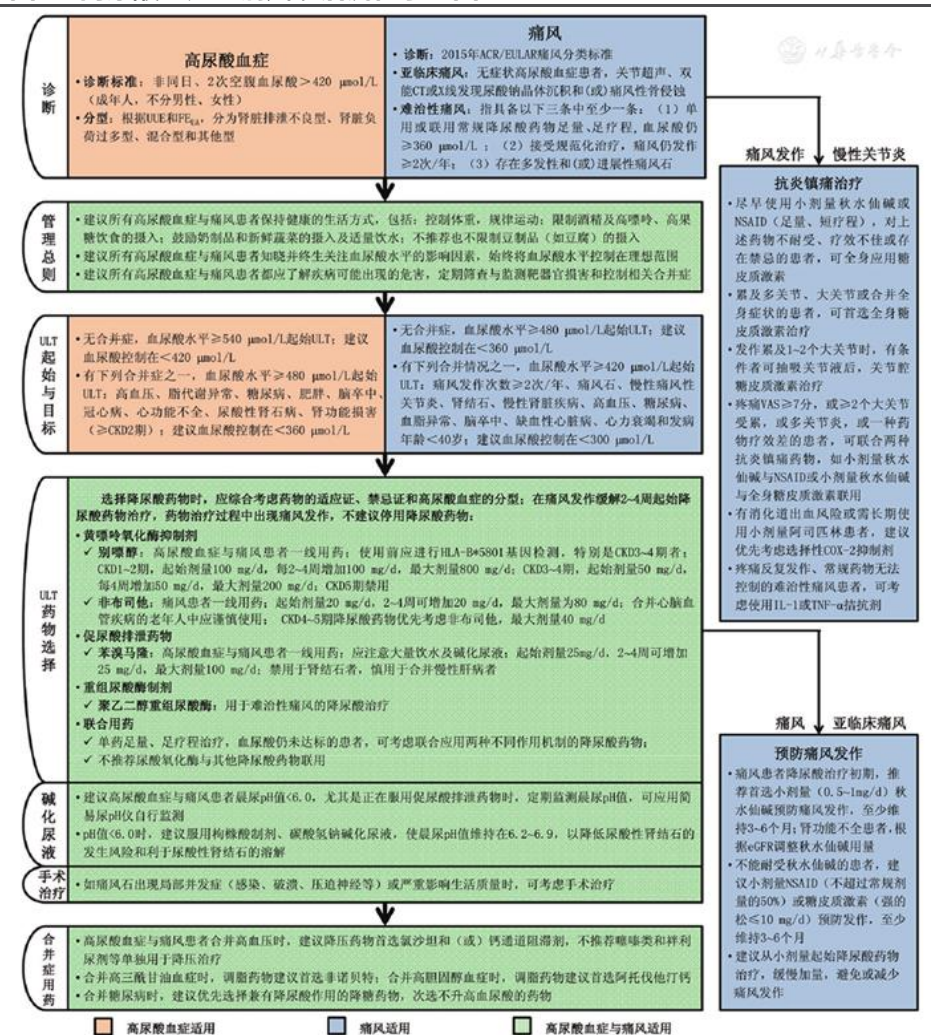
别嘌醇和非布司他：（1）别嘌醇：成人初始剂量 50~100mg/d，每 2~4 周测血尿酸水平 1 次，未达标患者每次可递增 50~100 mg，最大剂量 600 mg/d。肾功能不全患者起始剂量每日不超过 $\text{eGFR} [\text{mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)] \times 1.5 \text{ mg}$ 。eGFR 在 15~59 $\text{mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 的患者推荐剂量为 50~100 mg/d；eGFR<15 $\text{mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 患者禁用。（2）非布司他：新型选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂。初始剂量 20~40 mg/d，2~4 周后血尿酸不达标者，逐渐加量，最大剂量 80 mg/d。因其主要通过肝脏清除，在肾功能不全和肾移植患者中具有较高的安全性，轻、中度肾功能不全 [$\text{eGFR} 30\sim 89 \text{ mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)$] 患者无须调整剂量，重度肾功能不全 [$\text{eGFR} < 30 \text{ mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)$] 患者慎用。不良反应包括肝功能损害、恶心、皮疹等。目前多项研究表明，非布司他对于心血管系统的影响尚无定论。在合并心、脑血管疾病的高龄患者中，从小剂量起始，同时关注心血管事件风险。

促尿酸排泄药物中苯溴马隆通过抑制肾小管尿酸转运蛋白-1（URAT1）及葡萄糖转运蛋白 9（GLUT9），抑制肾小管尿酸重吸收，增加尿酸排泄，降低血尿酸水平。苯溴马隆的成人起始剂量为 25~50 mg/d，2~4 周后根据血尿酸水平调整剂量至 50 mg/d 或 100 mg/d，早餐后服用；可用于轻中度肾功能异常或肾移植患者，eGFR 20~60 $\text{mL}/(\text{min} \cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 患者推荐 50mg/d；eGFR<20 $\text{mL}/(\text{min}\cdot 1.73 \text{ m}^2)$ 或尿酸性肾结石患者禁用。服用时须碱化尿液，将尿液 pH 值调整至 6.2~6.9，心肾功能正常者维持尿量>2000 mL/d。苯溴马隆可能具有潜在的心血管保护作用，其不良反应有胃肠不适、腹泻、皮疹和肝功能损害等。

《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南》推荐使用 URAT1 抑制剂苯溴马隆作为高尿酸血症与痛风降尿酸治疗的一线用药（1B 级推荐），但建议在使用过程中密切监测肝功能，在合并慢性肝病的患者中，应谨慎使用苯溴马隆。

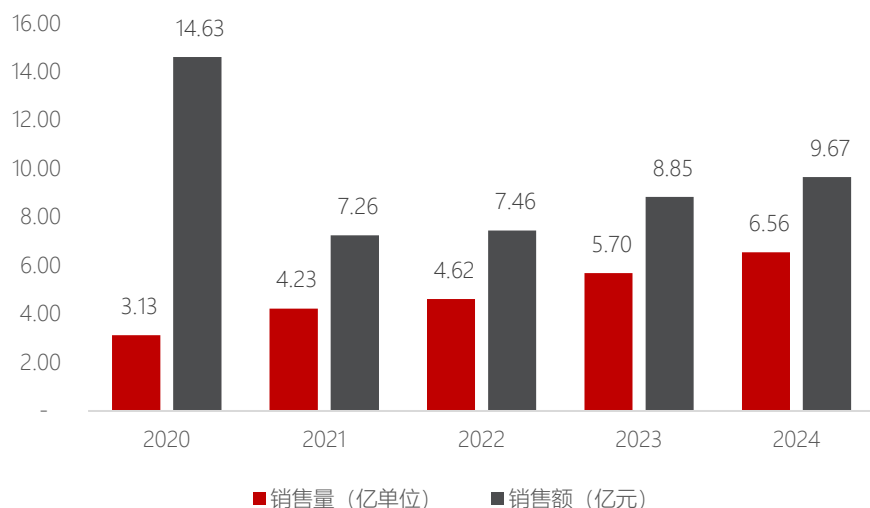
根据医药魔方数据，2020 年至 2024 年国内痛风药物（包含非布司他、苯溴马隆、别嘌醇、秋水仙碱）的销售量持续上升。受非布司他集采影响，2021 年痛风药物销售额大幅下降，但之后继续保持快速增长，2024 年国内样本医院痛风药物的销售规模达到 9.67 亿元。

图1：高尿酸血症与痛风诊治流程示意图



资料来源：《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》，民生证券研究院

图2：国内样本医院痛风药物销售量及销售额



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

1.3 现有药物副作用较多，存在较大未满足的临床需求

然而，现有疗法的副作用较多，仍有较大的提升空间。

(1) 别嘌醇：根据中国高尿酸血症与痛风诊疗指南，别嘌醇可引起皮肤过敏反应及肝肾功能损伤，严重者可发生致死性剥脱性皮炎、重症多形红斑型药疹、中毒性表皮坏死松解症等超敏反应综合征。HLA-B*5801 基因阳性、老年、大剂量起始应用别嘌醇、应用噻嗪类利尿剂和肾功能不全是别嘌醇发生超敏反应综合征的危险因素。HLA-B*5801 基因在中国（汉族）、韩国、泰国人中阳性率显著高于白种人，推荐在别嘌醇治疗前进行该基因筛查。

(2) 非布司他：2018 年，世界医学顶刊《新英格兰医学杂志》的文献，发表了历时 7 年、对 6190 例痛风和心血管疾病患者开展的一项非布司他与别嘌醇头对头的大型临床试验 CARES 试验的结果，3098 名痛风患者服用非布司他后，全因性死亡 243 人，死亡率高达 7.8%，其中心因性死亡 134 人，死亡率为 4.3%；3092 名痛风患者服用别嘌醇后，全因性死亡 199 人，死亡率达 6.4%，其中心因性死亡 100 人，死亡率为 2.3%；与别嘌醇相比，非布司他组心血管死亡风险增加 34% (HR=1.34)，全因死亡风险增加 22% (HR=1.22)。FDA 于 2019 年 2 月更新了非布司他的药品说明书，增加黑框警告，明确其可能增加心血管死亡和全因死亡风险。中国高尿酸血症与痛风诊疗指南要求，在合并心、脑血管疾病的高龄患者中，从小剂量起始，同时关注心血管事件风险。

(3) 苯溴马隆：2014 年国家食品药品监管总局发文提醒关注苯溴马隆的肝损害风险。文中提到，国家药品不良反应监测数据库分析显示，苯溴马隆的严重不良反应中肝损害问题比较突出。根据国内药品不良反应监测及国外监管措施情况，食品药品监管总局组织开展了苯溴马隆的风险效益评估，认为苯溴马隆在我国治疗痛风或高尿酸血症的获益仍大于风险。国家食品药品监督管理总局建议如下：1、医护人员在使用苯溴马隆时，应从低剂量开始；治疗期间定期进行肝功能检查；避免同其他具有肝毒性的药物合用，减少严重不良反应的发生。2、患者用药期间，应注意肝损害的症状和体征，如出现食欲不振、恶心、呕吐、全身倦怠感、腹痛、腹泻、发热、尿浓染、眼球结膜黄染等，应及时就诊，必要时检查肝功能并进行相应治疗。3、药品生产企业加强药品不良反应监测和临床安全用药的宣传，确保产品的安全性信息及时传达给患者和医生。

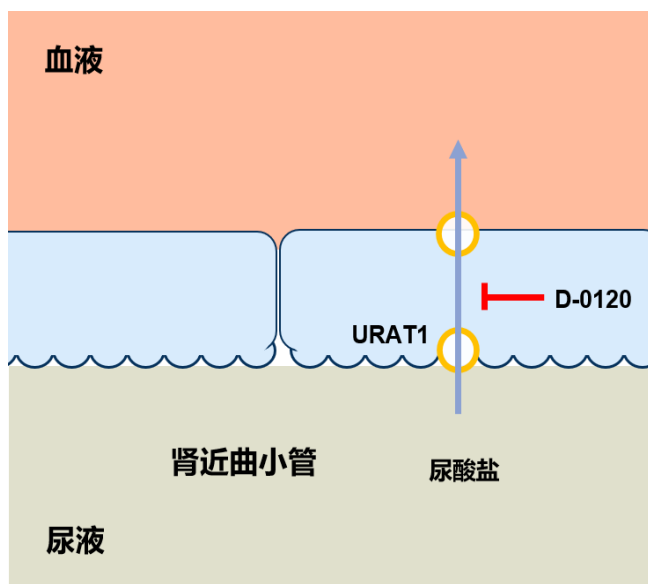
基于痛风及高尿酸血症患病率持续上升，而现有药物的副作用较多，我们认为目前痛风及高尿酸血症市场存在较大的未满足的临床需求。

2 国内 URAT1 抑制剂百花齐放

2.1 URAT1 抑制剂作用机制：抑制尿酸盐重吸收，促进尿酸排出

尿酸在人体内的代谢水平与肾脏尿酸盐重吸收转运蛋白有关。尿酸盐重吸收转运蛋白包括尿酸盐转运体 1 (URAT1) 等。URAT1 位于近曲小管的管腔膜上，负责将尿酸盐从小管液（尿液）中重吸收到近曲小管细胞。URAT1 抑制剂可以通过抑制尿酸盐的重吸收，从而促进尿酸从体内的排泄并降低血尿酸水平。

图3：URAT1 抑制剂作用机制示意图



资料来源：益方生物官网，民生证券研究院

2.2 URAT1 抑制剂研发进展：多替诺雷首款获批，中国进展与国际同步

目前全球有 1 款新一代 URAT1 靶点药物批准上市，即为 Eisai 的多替诺雷。多替诺雷于 2020 年 1 月 23 日在日本获批，用于治疗痛风和高尿酸血症，目前仅披露了日本的销售数据：2022 年 22 亿日元，2023 年 33 亿日元。2024 年 12 月 10 日，多替诺雷已在中国获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，适应症为痛风伴高尿酸血症。恒瑞医药的 ruzinurad 已经在中国提交了上市申请，6 款药物进入 III 期临床或 II/III 期临床阶段，分别是瓊黎药业的 YL-90148、一品红/Arthroci 的 AR882、海创药业的 HP501、康哲药业的 ABP-671、信诺维的 XNW3009、

先声药业的 epaminurad，同时还有多个药品已进入 II 临床以及 I 期临床阶段。

中国目前 URAT1 靶点药物研发状况与全球基本一致，多替诺雷于 2024 年 12 月 6 日获批上市，ruzinurad 的上市申请在 2025 年 1 月 9 日获得国家药监局药品审评中心（CDE）受理，是国内首个申报上市的 URAT1 抑制剂 I 类痛风降尿酸药。此外，6 款全球范围内进入 III 期临床或 II/III 期临床阶段的药物中，只有 epaminurad 处于 I 期临床阶段，其余药品基本与全球最高研发进展一致。处于临床早期阶段的药物也是基本保持一致。

表2：国内 URAT1 靶点研发进展

药物	公司	全球最高研发阶段	全球最高研发阶段开始日期	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
多替诺雷	Fuji Yakuhin;Mochida Pharmaceutical;Fortress Biotech;Eisai	批准上市	2020-01-23	批准上市	2024-12-06
ruzinurad	恒瑞医药	申请上市	2025-01-09	申请上市	2025-01-09
YL-90148	瓊黎药业	III 期临床	2022-12-14	III 期临床	2022-12-14
AR882	Arthroshi Therapeutics;一品红	III 期临床	2024-06-03	III 期临床	2025-03-04
HP501	海创药业	II/III 期临床	2024-03-01	II/III 期临床	2024-03-01
ABP-671	新元素医药;康哲药业	II/III 期临床	2023-04-18	II/III 期临床	2023-12-14
XNW3009	信诺维	III 期临床	2024-02-08	II/III 期临床	2022-10-11
泰宁纳德	天津药物研究院	II 期临床	2022-11-17	II 期临床	2022-11-17
THDBH130	药明康德;通化东宝	II 期临床	2022-11-17	II 期临床	2022-11-17
HY-0902	海雅医药;山东大学	II 期临床	2025-02-21	II 期临床	2025-02-21
THDBH151	通化东宝	II 期临床	2024-03-26	II 期临床	2024-03-26
WXSH0493	康缘药业	II 期临床	2023-07-10	II 期临床	2023-07-10
D-0120	益方生物	II 期临床	2022-06-28	II 期临床	2022-06-28
QJ-19-0002	正大清江	I 期临床	2023-12-12	I 期临床	2023-12-12
HEC93077	东阳光药(广东东阳光药业)	I 期临床	2021-11-17	I 期临床	2021-11-17
FCN-207	复创医药	I 期临床	2020-09-30	I 期临床	2020-09-30
epaminurad	C&C Research Labs.;先声药业;Chugai Pharmaceutical	III 期临床	2023-04-18	I 期临床	2020-09-23
SAP-001	珊顿医药	II 期临床	2019-08-01	I 期临床	2023-04-25
FCN-342	复创医药	I 期临床	2022-03-28	I 期临床	2022-03-28

数据来源：医药魔方，民生证券研究院

2.3 多款国产 URAT1 抑制剂展现出优秀临床数据

根据目前已披露的临床数据，拥有 III 期临床数据的是多替诺雷以及 Ardea Biosciences 研发的来辛奴拉。多替诺雷在 III 期研究中以 74% 的达标率（血清尿酸 $\leq 360 \mu\text{mol/L}$ ）表现出良好的疗效，且安全性可控，主要不良事件为痛风性关节炎、COVID-19 及肝功能异常。

II 期临床数据方面，国产企业如恒瑞医药、益方生物、通化东宝、一品红、康哲药业、信诺维等的候选药物展现出较好的疗效和安全性。恒瑞的 Ruzinurad 在联合非布司他治疗中达到 56.9% 的达标率；益方生物的 D-0120 达到 80%；一品红的 AR882 和康哲药业的 ABP-671 分别达到 89% 和 86%。此外，这些药物普遍不良事件较轻，未观察到严重安全问题，显示出良好的耐受性和开发潜力。

表3：URAT1 靶点临床数据

公司	药物	剂量	临床阶段	人数	sUA 达标率 ($\leq 360 \mu\text{mol/l}$)		主要安全性结果	数据公布日期
					对照组	实验组		
恒瑞医药	Ruzinurad (SHR4640)	10mg+非布司他	II 期	151	13.70%	56.90%	治疗期间，SHR4640+非布司他组整体不良事件发生率与安慰剂+非布司他组相似。整个试验期间，无不良事件导致终止治疗或导致死亡。	2024/6/19
Eisai	多替诺雷	4mg	III 期	451	38.10%	74%	多替诺雷最常见的治疗中出现的不良事件为痛风性关节炎 (43.5%)、COVID-19 (25.6%) 和肝功能异常 (10.8%)。非布司他组最常见的治疗中出现的不良事件为痛风性关节炎 (34.7%)、COVID-19 (25.3%) 和丙氨酸氨基转移酶升高 (12.4%)。	2024/6/1
益方生物	D-0120	4mg	II 期	52	NR	80%	大多数与该产品相关的不良事件为 1、2 级，显示出良好安全性和耐受性；另外，D-0120 产品与非布司他的联合用药具有协同降尿酸作用，且联用效果比单药效果明显增强。同时，临床研究还显示 D-0120 与非布司他的联合用药未影响两种药物的血药浓度，没有增加毒性和副作用，显示出上述两种药物没有相互作用。	2024/4/26
通化东宝	THDBH130	5-20mg	IIa 期	150	NR	与苯溴马隆相当	THDBH130 片具有良好的安全性及耐受性，所有药物相关性不良事件均为轻度，没有 3 级或 3 级以上的不良事件发生。目标剂量下不良事件发生率与苯溴马隆相似或更低，且给药期急性痛风发生率显著降低。	2024/1/17
一品红	AR882	75mg	II 期	140	NR	89%	接受 AR882 治疗的患者未出现严重不良事件。最常见的不良事件是痛风发作，总体发生率为 30%，在安慰剂组和 AR882 治疗组中分布相似。观察到轻度或中度不良事件，包括腹泻、头痛和上呼吸道感染。没有任何不良事件导致停止使用研究产品。	2023/11/8
康哲药业	ABP-671	1mg	II 期	54	NR	86%	发现所有剂量均耐受性良好，未观察到任何重大安全问题。	2023/3/1
信诺维	XNW3009	0.5mg	II 期	156	51.90%	72%	安全耐受性良好，不良事件多为 1~2 级的轻度不良事件，未见明显的肝、肾毒副作用，同时在临床药理学方面也展现了良好的药代和药效动力学特征。痛风患者常常伴随高血压、高血糖、高血脂等疾病，XNW3009 无 CYP 酶诱导作用，产生 PK 相关的药物药物相互作用可能性较小，临床使用便利。	2022/1/23

数据来源：医药魔方，民生证券研究院

2.4 Eisai 多替诺雷

多替诺雷是一种新型的选择性尿酸重吸收抑制剂，通过选择性抑制尿酸转运蛋白 1 来降低血清尿酸水平。多替诺雷于 2020 年在日本获批用于治疗高尿酸血症和痛风。多替诺雷于 2024 年 12 月 10 日获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,适应症为痛风伴高尿酸血症。这标志着中国首个获批的高选择性 URAT1 抑制剂的上市。

2024 年 6 月, Eisai 披露了多替诺雷与非布司他治疗中国痛风患者的 III 期临床试验数据。这是一项多中心、随机、双盲、阳性对照、平行组、III 期临床研究 (NCT05007392)。血尿酸 (SUA) >7.0 mg/dL 的痛风患者按 1:1 的比例随机分为多替诺雷或非布司他组, 前 4 周剂量为 1 mg/d, 8 周剂量为 2 mg/d, 12 周剂量为 4 mg/d; 或前 4 周剂量为 20 mg/d, 20 周剂量为 40 mg/d。随机分组按基线 SUA 水平类别 (<9; 9 至<10; 10 至<11; ≥11 mg/dL) 和基线体质指数 (BMI) 类别 (<25; ≥25 kg/m²) 分层。主要终点为第 24 周时 SUA 水平≤6.0 mg/dL 的受试者比例, 次要终点为第 12 周时 SUA 水平≤6.0 mg/dL 的受试者比例。研究中共随机分配了 451 名痛风受试者。其中, 225 名受试者随机分配至多替诺雷组, 226 名受试者随机分配至非布司他组。总计 441 名 (多替诺雷组 220 名, 非布司他组 221 名) 受试者被纳入全分析集 (FAS)。在 FAS 中, 433 名 (98.2%) 受试者为男性; 中位年龄为 38.0 岁 (范围: 18 至 72 岁), 321 名 (72.8%) 受试者的基线 BMI ≥ 25 (kg/m²); 基线平均 SUA 为 9.66 (标准差 [SD] 1.439) mg/dL。自痛风诊断以来的平均时间为 5.34 (SD 5.459) 年, 大多数受试者 (95.9%) 先前曾患过痛风性关节炎。两组之间的基线特征均衡。研究达到其主要终点 (第 24 周 SUA 水平≤6.0 mg/dL 的受试者比例), 多替诺雷组为 73.6% (95% 置信区间 [CI] 67.8-79.5), 非布司他组为 38.1% (95% CI 31.6-44.5)。多替诺雷 4mg 优于非布司他 40mg, 治疗差异为 35.87% (95% CI 27.36-44.37, p <0.001)。多替诺雷 2mg 与非布司他 40mg 相比不劣于后者 (分别为 55.5% vs 50.5%, 比例差异: 5.24% [95% CI: -3.69, 14.17])。

多替诺雷组最常见的治疗中出现的不良事件为痛风性关节炎 (43.5%)、COVID-19 (25.6%) 和肝功能异常 (10.8%), 非布司他组最常见的治疗中出现的不良事件为痛风性关节炎 (34.7%)、COVID-19 (25.3%) 和丙氨酸氨基转移酶升高 (12.4%)。安全性概况大致相似, 两组均未出现值得注意的安全性问题。

2.5 恒瑞医药 ruzinurad (SHR4640)

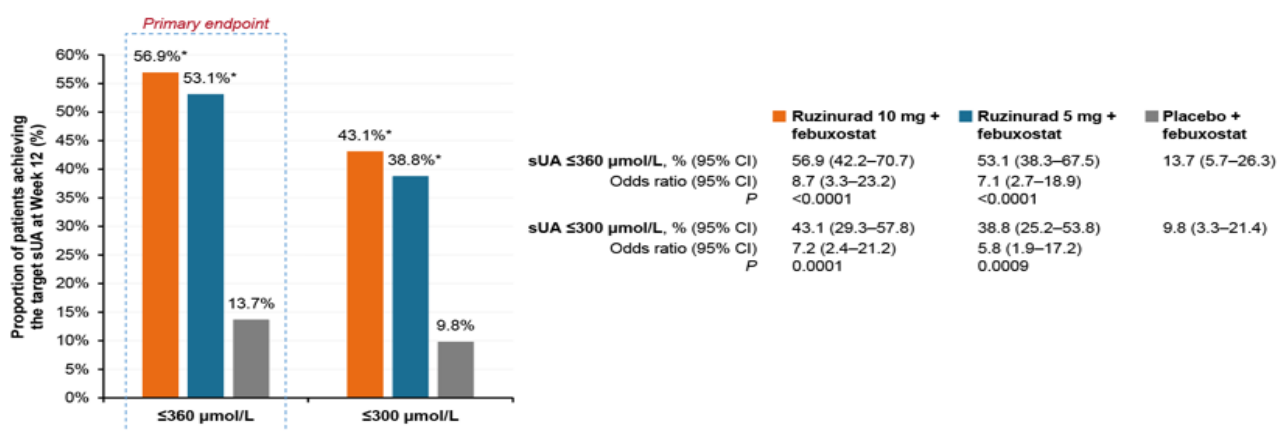
SHR4640 片是恒瑞医药针对特异性表达在肾小管上皮细胞的 URAT1 (尿酸盐转运体) 开发的高选择性小分子抑制剂, 是公司自主创新的 1 类抗痛风药物, 可以通过选择性抑制 URAT1 对尿酸的转运, 从而抑制尿酸的重吸收、促进尿酸的

排泄，达到降低血尿酸浓度的目的。

2024 年欧洲风湿病学大会(EULAR 年会)于 2024 年 6 月 12 日至 15 日举行，大会上恒瑞医药披露了 SHR4640 片的联合非布司他片治疗经非布司他治疗未达标的原发性痛风伴高尿酸血症受试者的降尿酸疗效与安全性研究 II 期临床试验数据，这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II 期临床试验，纳入经非布司他治疗后未达标的原发性痛风伴高尿酸血症患者。

SHR4640 片联合非布司他片的 II 期临床试验共纳入 151 例受试者，所有受试者均接受了研究药物治疗，共 143 例受试者完成 12 周治疗。各治疗组人口学资料以及基线特征总体类似。基于 FAS 分析主要疗效指标结果显示，治疗 12 周 sUA 达标 ($\leq 360\mu\text{mol/L}$) 的受试者百分比，SHR4640 10 mg+非布司他组为 56.9%，SHR4640 5 mg+非布司他为 53.1%，均显著优于安慰剂+非布司他组 13.7% (P 值均 < 0.0001 ，OR 值分别为 8.7 和 7.1)。治疗 12 周血清尿酸 $\leq 300\mu\text{mol/L}$ 的受试者百分比，SHR4640 10 mg+非布司他组为 43.1%，SHR4640 5 mg+非布司他为 38.8%，明显优于安慰剂+非布司他组 9.8%。(P 值分别为 0.0001 和 0.0009，OR 值分别为 7.2 和 5.8)。

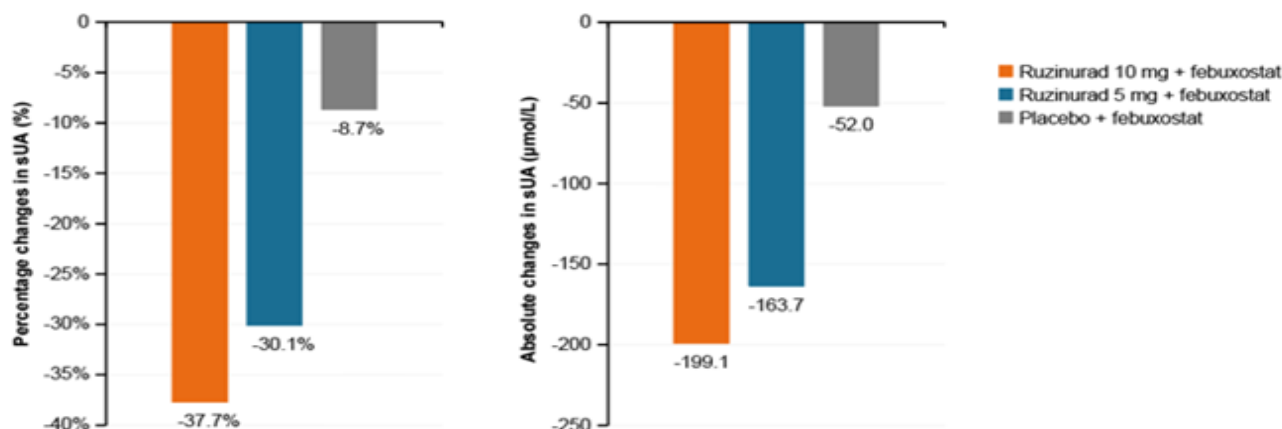
图4：治疗 12 周各组血尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 和 $\leq 300\mu\text{mol/L}$ 的受试者百分比



资料来源：恒瑞医药公众号，民生证券研究院

治疗 12 周血尿酸较基线下降比例和下降绝对值，SHR4640 10mg+非布司他组、SHR4640 5mg+非布司他组均明显优于安慰剂组。

图5：治疗 12 周血尿酸较基线下降比例和下降绝对值



资料来源：恒瑞医药公众号，民生证券研究院

2.6 一品红 AR882

AR882 是具备全球竞争力的选择性尿酸转运蛋白 1 (URAT1) 靶向创新药，旨在通过抑制对尿酸重吸收使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血清尿酸水平，用于痛风治疗。2024 年三季度，AR882 全球关键性临床 III 期研究 REDUCE 2 试验完成首例患者首次给药，并获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的快速通道资格 (FTD)，用于治疗临床痛风患者的可见痛风石。

2023 年 11 月 12 日，一品红披露了 AR882 的 IIb 期临床试验数据，AR882 的 IIb 期试验为全球多中心、为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，共招募了 140 名年龄在 18 至 75 岁之间、eGFR >30 mL/min 的痛风患者。受试者来自美国 (15 个试验点)、澳大利亚 (2 个试验点) 和中国台湾 (3 个试验点)，并按 1:1:1 的比例随机分为三个治疗组之一。每 2 周采集一次血样，最长 12 周，以监测 sUA 水平和安全措施。疗效终点包括达到 sUA < 6、< 5 mg/dL 及以下的患者百分比。在整个研究过程中收集了安全性数据，包括生命体征和心电图。

在意向治疗人群中，75 毫克组分别有 82% 和 73% 的患者达到 sUA < 6 和 < 5 毫克/分升，50 毫克组分别有 71% 和 45% 的患者达到 sUA 水平 < 6 和 < 5 毫克/分升。在符合方案人群中，75 毫克组分别有 89% 和 82% 的患者达到 sUA 水平 < 6 和 < 5 毫克/分升，50 毫克组分别有 78% 和 50% 的患者达到 sUA 水平 < 6 和 < 5 毫克/分升。澳大利亚和中国台湾患者的反应率略高于美国患者，可能与体重和 BMI 的差异有关。eGFR 在 60-89 mL/min 范围内的患者的反应率与 eGFR > 90 mL/min 的患者相似，且高于 eGFR < 60 mL/min 的患者。

安全性方面,接受 AR882 治疗的患者未出现严重不良事件。最常见的不良事件是痛风发作,总体发生率为 30%,在安慰剂组和 AR882 治疗组中分布相似。观察到轻度或中度不良事件,包括腹泻、头痛和上呼吸道感染。没有任何不良事件导致停止使用研究产品。

2.7 新元素/康哲药业 ABP-671

ABP-671 是一种小分子尿酸转运蛋白 1 (URAT1) 抑制剂,该蛋白参与肾脏对尿酸的重吸收。在痛风患者中,ABP-671 可减少尿酸的重吸收,从而增加尿酸在尿液中的排泄量。

2023 年 3 月 1 日新元素医药宣布其 ABP-671 中国 IIa 期临床试验取得了积极成果。这项随机、双盲、安慰剂对照试验招募了 6 个队列中的 54 名痛风或高尿酸血症患者,每个队列中有 7 名随机接受 ABP-671 治疗,2 名随机接受安慰剂治疗。

ABP-671 中国 IIa 期临床试验成功达到了主要终点。每天一次 (QD) 服用 1 毫克 ABP-671 时,86% 的患者血清尿酸 (sUA) 水平低于 6 毫克/分升。此外,在多次较高测试剂量下,100% 的患者血清尿酸水平低于 6 毫克/分升。每天服用 6 毫克和 12 毫克 ABP-671 时,100% 的患者血清尿酸水平降至 5 毫克/分升以下,57% 和 100% 的患者血清尿酸水平低于 4 毫克/分升。安全性方面,所有剂量均耐受性良好,未观察到重大安全问题。

2024 年 12 月 2 日,康哲药业与杭州新元素药业有限公司就治疗痛风及高尿酸血症的 1 类新药 ABP-671 签订独家商业化协议。根据协议,康哲药业获得产品在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区的独家商业化权利。

2.8 信诺维 XNW3009

XNW3009 片是苏州信诺维医药科技股份有限公司自主研发的一种新型小分子选择性 URAT1 抑制剂,可显著抑制人尿酸转运体 1 (hURAT1) 的活性,IC₅₀ 低于同类 URAT1 抑制剂苯溴马隆、雷西纳德的 40 倍以上,具有极低剂量即可实现更好的降尿酸效果的潜在优势。XNW3009 片具有独特的药化设计。一方面,XNW3009 具有较好的肝细胞代谢稳定性,没有苯溴马隆导致肝脏毒性的代谢产物生成,体外肝细胞毒性试验也显示 XNW3009 的肝细胞毒性显著低于苯溴马隆;其次,XNW3009 相较于同类上市药物展现了更高的安全窗口,有效的克服或极大程度降低了已上市同靶点药物存在的肝、肾毒性风险;第三,XNW3009 具有良好的药代动力学特征,个体变异小、无食物影响、无 CYP 酶诱导作用,临床推荐剂量血药浓度远低于 CYP 酶/转运体抑制浓度。

2022 年 1 月 23 日,信诺维公布了 XNW3009 片 II 期临床试验数据,这是一项 XNW3009 片在高尿酸血症 (伴或不伴痛风) 患者中降尿酸的有效性和安全性

的多中心、随机、双盲、苯溴马隆对照、平行分组的 II 期临床研究。0.5mg 剂量组每次给药即可实现超过 72% 的受试者血清尿酸浓度 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ ，对照组苯溴马隆 50mg 剂量组的有 51.9% 的受试者血清尿酸浓度 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 。与苯溴马隆相比 XNW3009 片展现了优异的降尿酸疗效。

XNW3009 片耐受性良好，不良事件多为 1~2 级的轻度不良事件，未见明显的肝、肾毒副作用，同时在临床药理学方面也展现了良好的药代和药效动力学特征。痛风患者常常伴随高血压、高血糖、高血脂等疾病，XNW3009 无 CYP 酶诱导作用，产生 PK 相关的药物药物相互作用可能性较小，临床使用便利。

2.9 通化东宝 THDBH130

THDBH130 片是一种特异性作用于尿酸排泄通路的高活性、高选择性、高安全性的尿酸转运体 URAT1 抑制剂，其作用机理明确，药效靶点选择性高，在痛风和高尿酸血症临床应用上具有起效剂量低，副作用小等特点。

基于 THDBH130 片临床 I 期研究结果和数据分析，通化东宝启动并完成了“一项在成人高尿酸血症伴或不伴痛风患者中评价 THDBH130 片的安全性、耐受性、初步临床有效性及药代/药效动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂和苯溴马隆对照 IIa 期临床研究”，并于 2024 年 1 月 17 日公布了此项临床试验的总结报告。

研究结果显示达到了主要终点目标。有效性方面，THDBH130 片可剂量依赖性地降低痛风患者的血尿酸水平，目标剂量下与阳性对照药物苯溴马隆相比，血尿酸 6mg/dl 的达标率相当，但 4、5mg/dl 的达标率有一定的优势。THDBH130 片具有良好的安全性及耐受性，所有药物相关性不良事件均为轻度，没有 3 级或 3 级以上的不良事件发生。目标剂量下不良事件发生率与苯溴马隆相似或更低，且给药期急性痛风发生率显著降低。综合本项研究数据结果，预期 THDBH130 片在血尿酸缓解深度以及部分复杂/难治性痛风患者中有潜在优势。在开展上述 IIa 期研究同时，公司同步开展并完成了一项“评价 THDBH130 片在肾功能正常和轻-中度肾功能不全的成年男性受试者中单次给药的安全性、耐受性、药代/药效动力学特征和碘海醇测定肾小球滤过率的 I 期临床研究”。

研究结果显示，THDBH130 对于不同肾功能水平患者的安全性没有明显差异，同时验证了使用剂量下 THDBH130 对于肾小球滤过率没有影响。

2.10 益方生物 D-0120

D-0120 是益方生物自主研发的一款尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂，用于治疗高尿酸血症及痛风。根据临床前研究和临床试验数据显示，D-0120 对 URAT1 的抑制作用较强，在人体给药后能显著降低血液中尿酸水平，并且治疗效果随剂量增加而增加。在 I 期临床试验中，D-0120 产品单剂量从 5 mg 到 40

mg 的给药区间内在人体内显示出较好安全性和耐受性，提示治疗剂量窗口较大。

2024 年 4 月 26 日，在益方生物 2023 年年度报告中，益方生物公布了 D-0120 的 IIa 期临床试验数据。在安全性方面，大多数与该产品相关的不良事件为 1、2 级，显示出良好安全性和耐受性；在有效性方面，IIa 期临床试验结果显示出了优良的降尿酸效果，在每日给药 4 mg 剂量下患者的血尿酸达标率为 80%。另外，D-0120 产品与非布司他的联合用药具有协同降尿酸作用，且联用效果比单药效果明显增强。同时，临床研究还显示 D-0120 与非布司他的联合用药未影响两种药物的血药浓度，没有增加毒性和副作用，显示出上述两种药物没有相互作用。

3 投资建议

痛风及高尿酸血症患者规模上亿，现有药物销售额接近 10 亿元，但副作用较多，提示存在较大的未满足的临床需求。痛风作为典型的代谢性慢病，其患病率正持续上升，已成为年轻男性中增长最快的慢性疾病之一，治疗需求高度未被满足。我国成人高尿酸血症患病率为 14.0%，男性达 24.5%，18-39 岁患病率超过 30%，初步估算我国痛风患者约为 1023~2618 万人，高尿酸血症患者约为 1.67 亿人，患者人群庞大。当前痛风治疗主要依赖别嘌醇、非布司他、苯溴马隆等老一代降尿酸药物，该类药物在 2020-2024 年销售量不断增长，2024 年的在国内样本医院的销售规模已接近 10 亿元。然而现有药物存在超敏反应、心血管风险、肝肾毒性等副作用，市场对更高效、更安全的新型降尿酸药物需求日益凸显。

URAT1 竞争格局良好：全球仅多替诺雷获批，III 期数据表现优异。URAT1 抑制剂作为新一代靶向促尿酸排泄药物，机制明确、疗效突出、安全性良好，该类药物通过选择性抑制肾小管中 URAT1 转运蛋白，从而减少尿酸重吸收、促进尿酸排泄，具备较高的临床潜力，成为新药研发热点。目前全球针对 URAT1 靶点的新一代药物仅 Eisai 的多替诺雷先后在日本、泰国和中国获批上市，其 III 期 sUA 达标率达 74%，显著优于非布司他（38.1%），主要不良事件可控，为首个上市的新一代 URAT1 抑制剂。目前全球在研的 URAT1 药物大多仍处于 II/III 期阶段，竞品数量有限，竞争格局良好。

国内 URAT1 抑制剂临床进展加速，核心产品研发节奏保持国际领先。中国药企在 URAT1 靶点领域的创新布局正加速推进，整体研发节奏保持国际领先水平。恒瑞医药的 Ruzinurad（SHR4640）作为国内首个递交上市申请的 URAT1 创新药，其 III 期临床数据显示 sUA 达标率为 56.9%，在联合非布司他治疗下表现出良好的降酸疗效与安全性，其上市申请已于 2025 年初获得 CDE 受理。一品红的 AR882、康哲药业的 ABP-671、信诺维的 XNW3009、先声药业的 epaminurad 等 6 款国产产品已进入 III 期或 II/III 期关键阶段，其中 AR882 达标率高达 89%，在全球同类产品处于领先水平，展现出扎实的疗效优势和良好耐受性。国产企业在该赛道逐步建立起产品梯队，具备研发能力、临床数据和审评节奏的全方位竞争力，未来有望在全球 URAT1 创新药格局中占据更大份额。

我们认为，URAT1 靶点药物有望在未来几年内快速释放市场空间，国产企业在研发节奏与临床效果上已实现与国际同步，具备持续推进商业化及国际化的潜力。建议重点关注在该领域临床数据优异、临床进展领先、具备 BD 出海潜力的企业，如恒瑞医药、一品红、康哲药业、益方生物、信诺维、通化东宝、先声药业等。

表4：痛风方向重点关注个股

证券代码	证券简称	股价 (元)	EPS			PE			评级
			2024A	2025E	2026E	2024A	2025E	2026E	
600276.SH	恒瑞医药	55.60	0.99	1.14	1.33	56	49	42	推荐
300723.SZ	一品红	47.47	-1.20	0.43	0.61	/	109	78	/
688382.SH	益方生物	23.72	-0.42	-0.43	-0.34	/	/	/	/
600867.SH	通化东宝	7.64	-0.02	0.32	0.40	/	24	19	/
2096.HK	先声药业	10.34	0.29	0.44	0.53	36	24	19	/
0867.HK	康哲药业	9.07	0.67	0.68	0.80	14	13	11	/

资料来源：iFind，民生证券研究院预测；
(注：股价为 2025 年 5 月 22 日收盘价；未覆盖公司数据采用 iFind 一致预期)

4 风险提示

1) 产品研发安全性及有效性数据不及预期风险。多款 URAT1 抑制剂仍处临床研发阶段，目前仅有相对早期的临床数据读出，未来临床试验推进中，存在临床安全性数据或有效性数据不及预期风险，或将影响单个产品或该类药物的上市成功率及潜在市场空间。

2) 产品研发进度预期风险。多款 URAT1 抑制剂仍处临床研发阶段，未来存在临床试验推进、审批流程出现延迟风险，或将影响产品商业化节奏和销售兑现进度。

3) 监管政策变化风险。国家对创新药审批、定价、医保准入等政策持续调整，存在相关政策变化或不及预期风险，或将进一步影响产品商业化放量。

4) 市场竞争加剧风险：URAT1 抑制剂领域竞争格局日趋激烈，若同类产品集中获批上市，或有疗效更优/价格更低的竞品推出，存在市场竞争加剧风险。

5) 产品产能不及预期风险：若未来产线建设、供应链管理或原料保障环节出现瓶颈，可能影响产品上市初期的放量能力。

6) 仿制药风险：创新药专利过期后，或其它企业专利挑战成功后，随着仿制药获批上市，可能对原研药物的市场空间和定价体系形成冲击。

7) 集采风险：若公司产品纳入集采，存在中标价格下降和/或集采供应量下降的风险，可能影响公司利润率及产品市场化节奏。

插图目录

图 1: 高尿酸血症与痛风诊治流程示意图	5
图 2: 国内样本医院痛风药物销售量及销售额	5
图 3: URAT1 抑制剂作用机制示意图	7
图 4: 治疗 12 周各组血尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 和 $\leq 300\mu\text{mol/L}$ 的受试者百分比	11
图 5: 治疗 12 周血尿酸较基线下降比例和下降绝对值	12

表格目录

重点公司盈利预测、估值与评级	1
表 1: 高尿酸血症各年龄段患病率表	3
表 2: 国内 URAT1 靶点研发进展	8
表 3: URAT1 靶点临床数据	9
表 4: 痛风方向重点关注个股	17

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑获取本报告的机构及个人的具体投资目的、财务状况、特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，进行独立评估，并应同时考量自身的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代自身的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 1 座 10 层 01 室； 518048