

创新药迎来研发“井喷期” “第四高”支起百亿元赛道

近日,多个新痛风药或获批,或申请上市、进入临床研究,痛风新药迎来密集收获期。被称为继高血压、高血脂、高血糖这“三高”后“第四高”的高尿酸血症,引发的庞大痛风患者人群正让药物百亿元蓝海市场崛起。而过往疗法局限性大,聚焦新靶点的创新药让长春金赛、三生制药、恒瑞等国内头部药企走在技术突破的前沿,引领一波风潮,痛风药物行业市场重构正如火如荼。

■新快报记者 梁瑜

1

我国痛风患者已超千万且年轻化

国人健康问题中,高尿酸血症越来越突出。据中华医学会痛风诊疗规范(2023版)数据,我国高尿酸血症总体患病率达14%,患病人数约1.97亿;痛风总体发病率1.1%,患者约1549万。这一数字让痛风成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。

专家介绍,高尿酸血症是痛风发生的重要前提和病理基础,但两者并非完全等同。高尿酸血症是指血液中尿酸浓度超过正常范围(男性 $>420\mu\text{mol/L}$,女性 $>360\mu\text{mol/L}$)的一种代谢状态,主要由于尿酸生成过多或排泄减少导致,多数患者无明显症状,仅在体检时发现血尿酸升高。痛风则是高尿酸血症长期未控制后,尿酸盐结晶沉积在关节、软组织或肾脏等部位,引发的急性炎症反应和慢性损伤。其典型表现为突发的关节红肿热痛(尤其第一跖趾关节),常伴血尿酸显著升高,但部分患者急性发作时血尿酸可能正常(因炎症期尿酸被组织摄取或排泄增加)。简单来说,痛风患者必然存在高尿酸血症,但仅10%-20%的高尿酸血症患者会发展为痛风,其余为无症状状态。尿酸水平越高、持续时间越长,痛风风险越高。

知名学术期刊《柳叶刀·风湿病学》2024年9月发表的一项研究结果揭示,截至2020年,全球痛风患者人数高达5580万,预测到2050年,全球痛风患者总数将攀升至9580万。弗若斯特沙利文分析,未来中国高尿酸血症和痛风患病人数会持续增加,将在2030年分别达到2.39亿人和5220万人。

痛风患者增加与人口老龄化加剧、高嘌呤饮食普及、肥胖率上升及患者群体年轻化趋势密切相关。过往被视为“老年病”的痛风,出现了越来越多年轻患者,症状还不轻。中山大学附属第六医院风湿免疫科主任黄建林指出,近年来,在风湿免疫科收治的患者中,需要入院治疗的痛风患者占比呈上升趋势,其中有不少是年轻人,痛风患者中近六成成为18-35岁的年轻人。年轻患者不断增加着痛风患者池,未来患者规模可能进一步上升。

2

临床需求让百亿元痛风药蓝海浮出水面

药物是痛风治疗的重要手段。在痛风患病率和患病人数持续上升的情况下,痛风药物市场规模随之增长。

全球痛风药物市场规模增长明显。2024-2029年复合年增长率预计为2.6%,预计2025年全球市场规模将达到39亿美元。

中国成为全球痛风药物最具潜力的市场。中国痛风药物市场规模近年来逐步增长,2024年市场规模为22亿元。弗若斯特沙利文预测,随着中国高尿酸血症和痛风患病人数的持续增加,2030年对应的中国痛风药物

市场规模预计将增长至108亿元,较2024年的22亿元实现近四倍增长。

新型药物的研发与上市是痛风药市场增长关键的推动因素,为难治性痛风患者提供了新的治疗选择。

同时,中国痛风和高尿酸血症患者对高效安全的抗痛风药物有迫切需求。目前,治疗痛风的药物主要包括抑制尿酸生成的以XO为主要靶点的黄嘌呤氧化酶抑制剂(别嘌醇、非布司他),促进尿酸排泄的苯溴马隆、丙磺舒等,以及急性发作期

药物秋水仙碱、非甾体抗炎药、糖皮质激素等。现有痛风药物在疗效、安全性、适用范围等方面存在多维度不足。存在肝毒性、心血管事件、胃肠道损伤、肾毒性等安全性风险,难治性痛风应答率低、特殊人群无效等疗效局限性,停药反跳风险高等长期管理缺陷。中国工程院院士董家鸿在2025年中国痛风论坛上发言称,传统痛风药的肝、肾、心血管毒性,已成为制约长期治疗的主要瓶颈,亟需兼具疗效与安全性的创新药物。

3

痛风创新药研发呈现“三足鼎立”格局

临床需求与药物供给的错配,为创新药突围创造了战略窗口。领跑者最先赢得市场,这个被业内视为“代谢疾病最后蓝海”的赛道正式进入爆发期。痛风药治疗靶点突破,国产1类新药密集上市或推进研发进程,URAT1抑制剂、IL-1 β 单抗和小核酸药物等创新药冒头,构成创新主力。

尿酸盐转运体1(URAT1)靶点竞争最为激烈,全球在研的22款新一代抑制剂中,15款来自中国药企。卫材的多替诺雷作为首个商业化的新一代URAT1抑制剂,2024年底进入中国市场后迅速占据先发优势。如今本土企业恒瑞、一品红都有同类研发产品。2025年初提交上市申请的恒瑞医药的URAT1抑制剂SHR4640,旨在通过促进尿酸排泄降低血尿酸

水平,目前处于审批阶段,有望2026年成为首个国产URAT1抑制剂。一品红与生物医药公司Arthrosci合作的新一代URAT1抑制剂AR882则在II期临床中展现出差异化优势,不仅使血尿酸水平降低56%,还能持续溶解痛风石,目前已推进至III期临床,预计2026年完成。

IL-1 β 单抗的研发也是“香饽饽”。7月2日,长春高新旗下金赛药业的IL-1 β 单抗正式获批,成为国内首款痛风急性发作靶向治疗药物。III期研究显示其不但能半年内降低急性复发风险达87%,更适用于对传统抗炎药(非甾体抗炎药/秋水仙碱)禁忌或不耐受的患者。不久,复旦大学附属华山医院开出全国首张处方。同样是IL-1 β 单抗,三生国健的

IL-1 β 单抗(SSGJ-613)也于今年6月递交上市申请,进一步丰富痛风急性发作的靶向治疗选择。

小核酸药物也在发力。丽珠集团在2025年6月启动痛风药物YJH-012的临床研究。这款小核酸药物通过RNA干扰技术特异性沉默URAT1基因表达,减少肾脏对尿酸的重吸收,从而实现长效降尿酸效果。目前处于I期临床研究阶段,是国内痛风领域首个进入临床的小核酸药物。

此外,益方生物的D-0120针对不同基因型患者调整剂量,寄望使亚裔人群达标率提升至80%;康哲药业的ABP-671则通过PET-CT筛选优势人群,III期临床响应率达86%。精准医疗的研发方向或能让痛风治疗实现“量体裁衣”。

4

从外资垄断到国产创新药“逆袭”

这场技术革命正在重塑痛风药的市场格局。2024年数据显示,非布司他、培戈洛酶和别嘌醇三大传统品种占据全球市场75%份额,但国产创新药已展现替代潜力。恒瑞医药在URAT1抑制剂领域狠砸超12亿元研发投入,其SHR4640若顺利上市,预计首年销售额可达15亿元。中国创新药或有望在痛风药研发领域从“跟随”到“引领”,国产创新药在URAT1和IL-1 β 两大靶点领域已形成全球竞争力。

集采政策加速行业洗牌。2021年非布司他纳入集采后价格下降82%,导致2022年国内痛风药市场规模短暂下滑至18亿元。但压力也是动力,集采倒逼企业向创新转型,2023-2024年国内痛风创新药融资额直接飙到47亿元,较前两年增长210%。某券商医药分析师表

示,集采让仿制药无利可图,企业必须押注创新。

外资药企没有坐以待毙,纷纷通过战略合作、“买买买”等做法稳住阵脚。卫材与国药控股达成战略合作,计划2025年将多替诺雷纳入30个省份医保;阿斯利康更是豪掷12亿美元收购URAT1抑制剂研发公司,加速布局中国市场。这种“国产创新+外资技术”双轨并行的玩法,正让痛风药市场从“拼价格”转向“拼实力”阶段。

行业分析人士表示,在URAT1抑制剂、小核酸药物等痛风药物技术路线的激烈竞争中,最终受益的将是千万等待更好治疗方案的患者。

申请上市

痛风药

■廖木兴/图



扫码获取更多
健康医药资讯