

鲁兹诺雷钠片 (瑞鸣®)

1类创新药，国产首个高选择性URAT1抑制剂，填补国产空白

IC50值更低，降酸更强效，长期用药更安全

江苏恒瑞医药股份有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

1类创新药，中国首个自主研发的**高选择性URAT1**抑制剂，建议参照多替诺雷

02 创新性

IC50值更低，高选择强效降酸，不影响有利通路，肝肾和心血管安全可控

03 有效性

中国首个痛风**52周长期**疗效证据，**第4周后**显著优效，尿酸达标率持续 **> 50%**

04 安全性

肝肾毒性**更低**，药物相互作用**更少**，合并用药**更安全**

05 公平性

填补国产高选择性URAT1抑制剂**空白**，创新替代，保障供应

1类创新药，中国首个自主研发的高选择性URAT1抑制剂



药品名称	鲁兹诺雷钠片		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	1mg、2.5mg (主规格)		
注册类别	化药1类		
适应症	本品适用于痛风伴高尿酸血症患者。		
用法用量	吞服，使用本品期间需大量饮水。 起始剂量1mg，每日一次；1周后递增至2.5mg，每日一次； 1周后递增至5mg，每日一次，2周后监测血清尿酸水平，如 已达标可以维持剂量为5mg每日一次，可依据患者情况适当 调整，如未达标可调整剂量至10mg每日一次。		
中国大陆首次上市时间	2026年5月27日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家
全球首次上市国家及时间	中国 2026年5月27日	是否为OTC药品	否

参照药建议：多替诺雷片
<ul style="list-style-type: none"> ① 适应症完全相同：痛风伴高尿酸血症 ② 作用机制相同：目录内唯一高选择性URAT1抑制剂，指南推荐药品 ③ 创新程度、生命周期相近：25年国谈药，支付标准科学合理，价格可参考性更强

与同类竞品相比本品优势：
<p>降尿酸首个1类新药，填补国产空白，保障供应</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 强效降酸：IC50值更低，第4周后尿酸达标率>50% ② 持续达标：52周长期疗效证据，达标率显著更优 ③ 安全性优：肝肾毒性小，药物相互作用风险更低

降尿酸治疗选择少，达标率低，安全性风险高，临床亟需国产创新， 本品突破治疗瓶颈，实现国产优效替代



- **公共影响大**：痛风总体患病率1.1%，呈现明显**逐年上升和年轻化趋势**¹
- **合并症多**：约**88%**患合并症，是代谢综合征、肾脏病变、心血管疾病等独立风险因素²
- 高尿酸血症患者近**90%**存在**尿酸排泄不畅**，阻碍达标³

降尿酸治疗是治疗痛风的关键
维持血尿酸长期达标是治疗目标

医保目录内降尿酸药		中国上市时间	临床未满足需求
抑制尿酸生成	别嘌醇	1999年	• 尿酸达标率~ 30% ⁴ ； 严重超敏反应风险 ，一旦发生致死率高达30% ²
	非布司他	2013年	• 尿酸达标率~ 30% ^{4,5} ；FDA 黑框警告心血管死亡风险
促进尿酸排泄	苯溴马隆	2000年	• 非选择性 URAT1抑制剂，尿酸达标率~ 40% ⁶ ；欧美等国家因 肝毒性撤市
	多替诺雷	2024年	• 高选择性URAT1抑制剂，日本进口药品， CYP2C9酶抑制剂 ⁷ ， 合并用药风险高 （华法林等）

1. Liu R, Han C, et al. Biomed Res Int. 2015;2015:762820.

2. 中华医学会内分泌学分会. 中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019). 中华内分泌代谢杂志, 2020, 36(1): 1-13.

3. Qi H, et al. Arthritis Rheumatol. 2024 Jul; 76(7):1130-1140

4. Huang XF, et al. Int J Rheum Dis. 2014; 17(6):679-86.

5. Sun J, Wang Y, et al. Arthritis Rheumatol. 2025 May 26.

6. Xue X, et al. Front Med (Lausanne). 2022; 8:806710.

7. 多替诺雷药品说明书

降尿酸首个1类新药，对URAT1的IC50值低至34.79nM，降酸更强效，不影响有利通路，肝肾和心血管安全可控



机制创新

➤ 精准靶向抑制URAT1，强效降酸

抑制URAT1介导的90%尿酸重吸收，促进尿酸排泄

➤ 极低抑制ABCG2、OAT1/3等排泄转运蛋白

不干扰肠道尿酸排泄，不增加尿毒症及毒素蓄积，利于降低CKD和CVD风险

	鲁兹诺雷钠 ^{1,2}	多替诺雷 ³
URAT1抑制活性 IC50 (nM)	34.79	37.2
ABCG2抑制活性 IC50 (nM)	25100	4160
临床价值	更高选择性，精准靶向	高选择性，但相对较低

应用创新

合并用药更安全	提高患者依从性	填补后线治疗空白
对CYP2C9、CYP2D6等系列肝药酶均 无相互作用 ，解决共病患者合并用药困扰 ^{1,5}	本品 第4周后尿酸达标率>50% ，52周内持续达标，长期用药安全有效 ⁶	本品研发管线布局难治性痛风患者适应症，12周达标率显著提高4倍 ⁷

URAT1: 尿酸重吸收转运蛋白1; ABCG2: 三磷酸腺苷结合盒转运蛋白G2; OAT1/3: 有机阴离子转运蛋白1/3; CKD: 慢性肾脏病; CVD: 心血管疾病; IC50: 半数抑制浓度, 数值越小说明抑制剂的效力越强

1. 本品药品说明书

2. 本品药物相互作用试验

3. 多替诺雷药品说明书

4. Hu X, Lin H, et al. J Clin Pharmacol. 2024 Dec;64(12):1576-1585.

5. Cheng Y, Hu X, et al. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2025 Jan-Feb;21(2):217-224.

6. Huihua Ding. 2025 EULAR OP0302

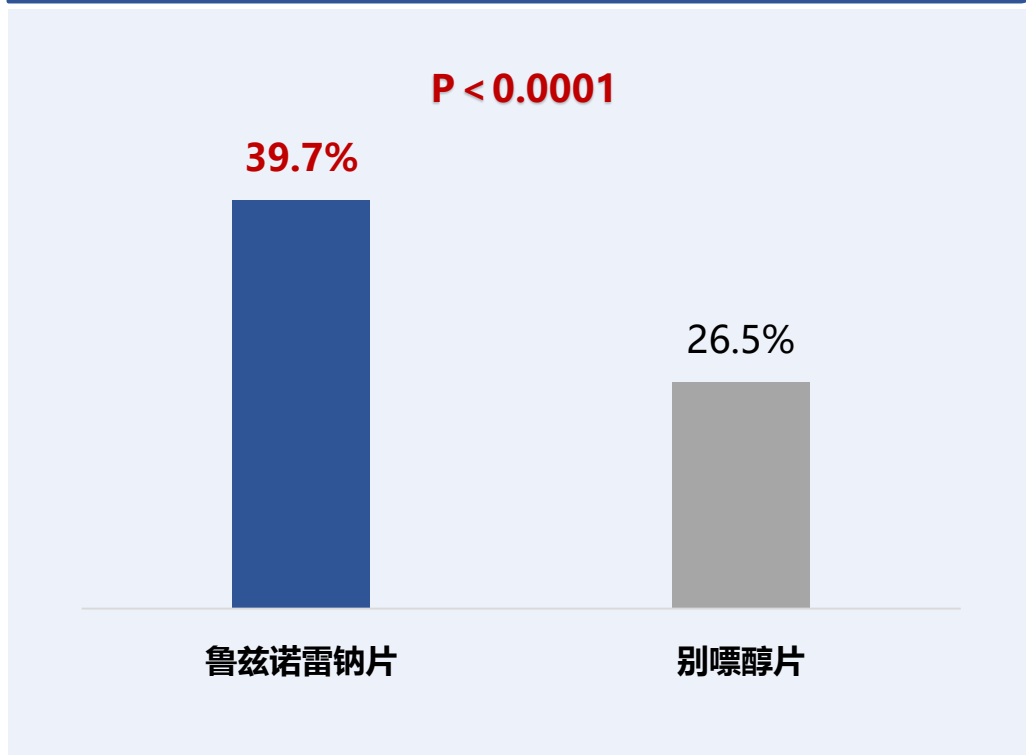
7. 本品203研究

中国首个痛风52周长期疗效数据：主要终点显著优效，持续达标，第4周后尿酸达标率 > 50%

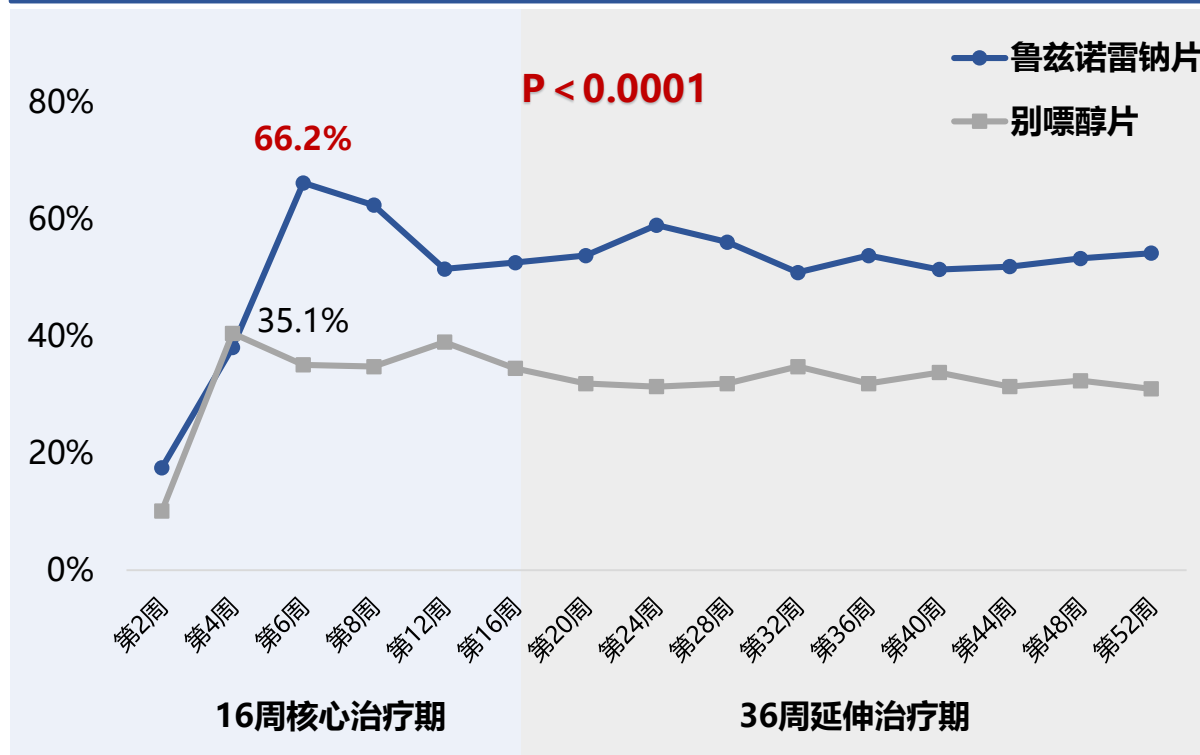


➤ 降尿酸治疗目标：血尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ (达标)，并长期维持持续达标¹

双次尿酸达标率：显著优于现有疗法²



单次尿酸达标率：第4周后达标率维持50%以上²



*中国80家中心、随机、双盲、阳性药平行对照779例痛风伴高尿酸血症者（鲁兹诺雷钠组391例，别嘌醇组388例）

1. 中华医学会内分泌学分会. 中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019). 中华内分泌代谢杂志, 2020, 36(1): 1-13.
2. Huihua Ding. 2025 EULAR OP0302

本品相比多替诺雷入组更贴近临床实际，4周后快速达标，提高依从， 兼顾降酸疗效和安全

本品入组基线差，未强制碱化尿液^{1,2}

基线特征	鲁兹诺雷钠片	多替诺雷片
入组空腹血清尿酸	≥480μmol/L	≥420μmol/L
基线血尿酸 ≥540μmol/L	67.5%	64.3%
基线eGFR <90ml/(min×1.73 m ²)	34.8%	28.1%
碱化尿液	否	联用枸橼酸氢钾钠9-10g/天， 3次/天，用药2-3个月

碱化影响

- 碱化尿液 (pH6.2~6.9) 可增加尿酸溶解度，减少结晶负荷³
- 临床试验表明，相比未碱化组，碱化组尿酸达标率**显著升高~20%**^{4,5}
- 但临床实际中，碱化用药依从性**仅42%**，难以长期维持⁶

本品更快速达标，不增加痛风发作^{1,2}



1. Huihua Ding. 2025 EULAR OP0302
2. Sun J, Wang Y, et al. Arthritis Rheumatol. 2025 May 26.
3. Sun M, Lyu Z, et al. Int J Rheum Dis. 2025 Jul;28(7):e70375.

4. Wang C, Guo K, et al. Rheumatology (Oxford). 2025 Jun 1;64(6):3509-3517.
5. Guo K, Li C, et al. Arthritis Res Ther. 2026 Feb 19;28(1):76.
6. Golomb D, Nevo A, et al. Tract Stones. J Endourol. 2019 Jun;33(6):469-474.

权威专家共识强推荐药品，发表多篇国际期刊，积累循证证据



年份	指南/专家共识	推荐内容
2025	中华医学会风湿病学分会 《高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识》 ¹	<p>强推荐：</p> <p>➢ 降尿酸治疗药物主要包括抑制尿酸生成药如别嘌醇和非布司他，促进尿酸排泄药如苯溴马隆和选择性尿酸盐转运蛋白1 (URAT1) 抑制剂。</p>

学术期刊发表情况

8 项 荣登欧洲风湿病联盟年会、风湿学国际期刊/摘要

I 期系列研究²⁻⁵

- 药代与相互作用证据，夯实用药基础
- 本品不受食物影响、轻中度肝损无需调整剂量、药物相互作用极低

II 期系列研究⁶⁻⁸

- 验证本品用于原发性及难治性痛风患者疗效确切
- 本品5mg组、10mg组均显著优于对照组，强效降酸

III 期研究⁹

- 中国首个痛风52周长期疗效和安全性关键证据
- 773例大样本验证本品疗效卓越，安全耐受

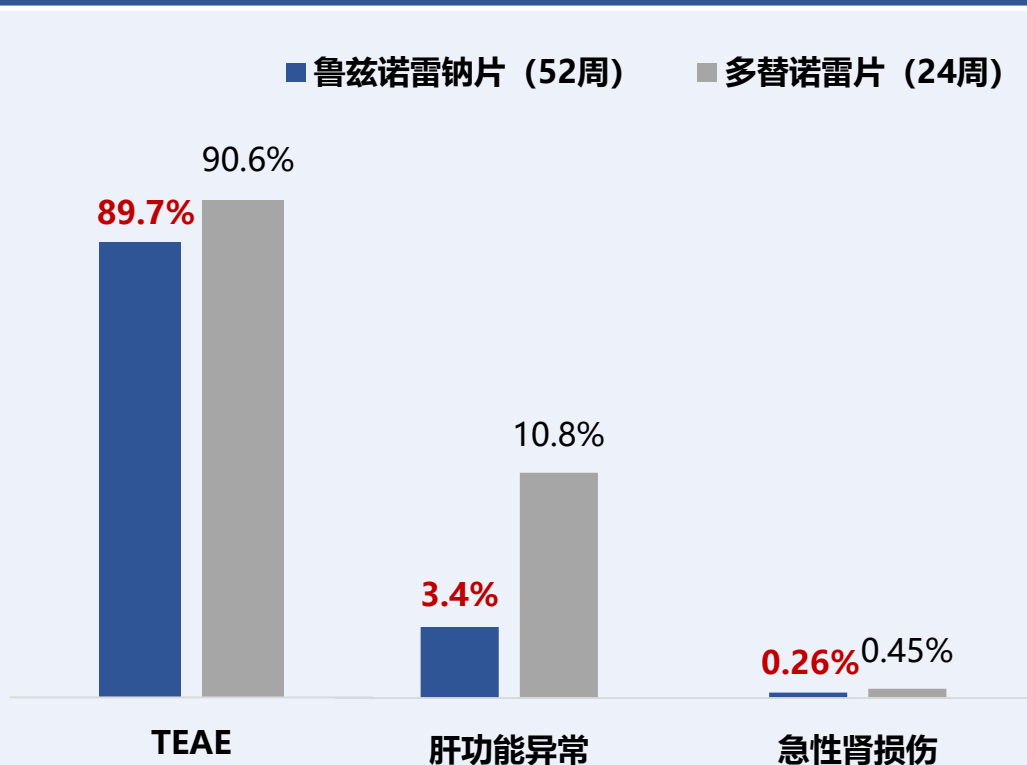
1. 中华医学会风湿病学分会. 高危高尿酸血症药物降尿酸治疗专家共识 (2025 版) [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(29): 2469-2482.
 2. Liang B, Wang J, et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2023 Apr;12(4):392-396.
 3. Hu X, Lin H, et al. J Clin Pharmacol. 2024 Dec;64(12):1576-1585.
 4. Cheng Y, Hu X, et al. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2025 Jan-Feb;21(2):217-224.
 5. Wang C, Yu Q, et al. J Clin Pharmacol. 2023 Feb;63(2):239-249.

6. Lin Y, Chen X, et al. Rheumatology (Oxford). 2021 Nov 3;60(11):5089-5097.
 7. Tang H, Cui B, et al. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2022 Jan 31;14:1759720X2111067304.
 8. Chunde Bao. 2024 EULAR OP0129
 9. Huihua Ding. 2025 EULAR OP0302

本品安全性优，更长观察期内肝肾关键不良反应发生率更低，药物相互作用更少，合并用药更安全



本品肝肾关键不良反应发生率更低^{1,2}



非头对头比较

- Huihua Ding. 2025 EULAR OP0302
- Sun J, Wang Y, et al. Arthritis Rheumatol. 2025 May 26.
- 本品药品说明书

本品药物相互作用更少，合并用药更安全^{3,4}

	鲁兹诺雷钠片	多替诺雷片
CYP2C9酶抑制剂	无抑制	抑制
药物相互作用	少	多
合并用药影响	无	近20%临床药物通过CYP2C9代谢，如华法林、塞来昔布、厄贝沙坦等

- 本品对CYP1A2、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6等肝药酶均无抑制作用⁵，与绝大多数常用药联用更安全，解决痛风共病患者的合并用药困扰。

- 多替诺雷药品说明书
- Cheng Y, Hu X, et al. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2025 Jan-Feb;21(2):217-224

本品**填补国产**高选择性URAT1抑制剂**空白**，打破进口垄断，国产**优效替代**，保障供应



促进公共健康

- 我国痛风总体患病率1.1%，呈明显逐年上升和年轻化趋势。本品**强效降酸，持续达标**，利于长期尿酸管理，减少合并症进展风险，保障生产力。

弥补目录短板

- 高选择性URAT1抑制剂弥补传统治疗短板，目录内仅1款进口药，亟需国产创新。本品填补**国产首个高选择性URAT1抑制剂**空白。

保基本，生产供应保障稳定

- 本品兼顾降酸疗效和安全，**优效替代**目录内药品，**生产供应保障稳定**，确保患者长期用药的可及性和依从性。

临床管理难度小

- 适应症明确，诊断标准清晰，临床无滥用风险。
- 轻中度肝损、轻度肾损患者**无需调整剂量，药物相互作用风险更少**，临床管理难度小。



国产首个高选择性URAT1抑制剂，降尿酸首个1类创新药
降酸更强效，第4周后尿酸达标率>50%，长期用药更安全
填补国产空白，打破进口垄断，保障供应

江苏恒瑞医药股份有限公司