

No.24-92

2024年12月11日

エーザイ株式会社

**「URECE®」（一般名：ドチヌラド）、中国において高尿酸血症に伴う痛風の適応で承認を取得**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、痛風・高尿酸血症治療剤「URECE®」（中国製品名「优乐思®」、一般名：ドチヌラド）について、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より「高尿酸血症に伴う痛風」の適応で、承認を取得したことをお知らせします。

本承認は、当社が中国で実施した、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化臨床第Ⅲ相試験の結果<sup>1</sup>に基づいています。本試験では451人の痛風患者様が、ドチヌラド群または対照薬のフェブキソスタット群に1：1の割合で無作為に割り付けられました。本試験の主要評価項目である24週時点の血清尿酸値が6.0mg/dL以下の被験者の割合は、ドチヌラド群で73.6% [95%信頼区間 (CI)：67.8、79.5]、フェブキソスタットで38.1% [95%CI：31.6、44.5] となり、ドチヌラド4mgのフェブキソスタット40mgに対する統計学的優越性が確認されました（割合の差35.87% [95%CI：27.36、44.37、 $p < 0.001$ ]）。最も一般的な有害事象は、ドチヌラド群では痛風性関節炎、COVID-19、肝機能異常、フェブキソスタット群では痛風性関節炎、COVID-19、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）増加で、ドチヌラドの新たな安全性上の懸念は確認されませんでした。

本剤は、株式会社富士薬品（本社：埼玉県、以下「富士薬品」）が創出した新規の痛風・高尿酸血症治療剤です。腎臓での尿酸再吸収に関与するトランスポーター（URAT1）を選択的に阻害することにより、尿酸の再吸収を抑制し、血中尿酸値を低下させます。当社は、富士薬品とのライセンス契約により中国、ASEAN 5カ国（インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ）における独占的開発権・販売権を有しています。タイにおいては、2024年9月に「痛風、高尿酸血症」の適応で承認を取得しています。日本国内においては、2020年1月に富士薬品が製造販売承認を取得し、同年5月から販売しています。

中国における現在の痛風患者様は約1,600万人と推定されています<sup>2</sup>。これらの患者様の数は、社会経済の発展に伴う生活習慣や食嗜好の変化等に伴い、今後もさらに増加することが予想されています。

当社は、中国において、国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）への収載も含め、より多くの痛風患者様に本剤をお届けし、QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上に貢献してまいります。

以上

## 参考資料

### 1. 「优乐思®」製品概要

中国製品名：「优乐思」(URECE)

中国一般名：多替诺雷片 (Dotinurad Tablets)

効能・効果：高尿酸血症に伴う痛風

用法及び用量：通常、成人にはドチヌラドとして1日1mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら、必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。

### 2. 「URECE®」(一般名：ドチヌラド、日本における製品名：ユリス®錠) について

「URECE」は、富士薬品が創出した痛風・高尿酸血症治療剤です。尿酸トランスポーターの1つであるURAT1を選択的に阻害することで、腎臓での尿酸の再吸収を妨げ、尿中への尿酸排泄を促進します。また、その他の尿酸分泌に関与するトランスポーターなどへの影響が少ないため、より少ない用量で血清尿酸値を低下させ、副作用や薬物相互作用のリスクが低いことが期待されています。

日本国内では2020年1月に富士薬品が製造販売承認を取得し、同年5月から販売しています。

### 3. 臨床第Ⅲ相試験 (FYU-981-J086-301 試験)<sup>1</sup>

本試験は、痛風を患う中国人の被験者において、主要評価としてドチヌラド4mgのフェブキソスタット40mgに対する優越性を確認し、安全性を評価すること、および、副次評価としてドチヌラド2mgのフェブキソスタット40mgに対する非劣性を確認することを目的とした、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化臨床第Ⅲ相試験です。血清尿酸値(SUA)が7.0mg/dLを超え、痛風を患う被験者を、ドチヌラド群またはフェブキソスタット群に1:1の割合で無作為に割り付け、24週間治験薬(ドチヌラド1mg/日を4週間、2mg/日を8週間、4mg/日を12週間、またはフェブキソスタット20mg/日を4週間、40mg/日を20週間)を投与しました。主要評価項目は24週時点のSUAが6.0mg/dL以下の被験者の割合、副次評価項目は12週時点のSUAが6.0mg/dL以下の被験者の割合に設定されました。

合計451人の被験者の内、225人がドチヌラド群に、226人がフェブキソスタット群に割り付けられ、このうち441人(ドチヌラド群220人、フェブキソスタット群221人)がFull Analysis Set (FAS)に含まれました。主要評価項目である24週時点のSUAが6.0mg/dL以下の被験者の割合は、ドチヌラド群で73.6% [95%信頼区間(CI): 67.8、79.5]、フェブキソスタット群で38.1% [95%CI: 31.6、44.5]となり、主要評価項目であるドチヌラド4mgのフェブキソスタット40mgに対する統計学的優越性が確認されました(割合の差35.87% [95%CI: 27.36、44.37、 $p < 0.001$ ])。副次評価項目である12週時点のSUAが6.0mg/dL以下の被験者の割合は、ドチヌラド群で55.5%、フェブキソスタット群で50.5%となり、ドチヌラド2mgのフェブキソスタット40mgに対する統計学的非劣性が確認されました(割合の差5.24% [95%CI: -3.69、14.17])。

最も一般的な有害事象は、ドチヌラド群では痛風性関節炎、COVID-19、肝機能異常、フェブキソスタット群では痛風性関節炎、COVID-19、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)増加で、ドチヌラドの新たな安全性上の懸念は確認されませんでした。

1. Sun J, Wang Y, Zhang X, et al. POS0255 A RANDOMIZED, MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, PHASE 3 STUDY COMPARING EFFICACY OF DOTINURAD AND FEBUXOSTAT FOR THE TREATMENT OF GOUT IN CHINESE SUBJECTS. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2024;83:407-408.
2. Rui Liu et al., Prevalence of Hyperuricemia and Gout in Mainland China from 2000 to 2014: A Systematic Review and Meta-Analysis, *BioMed Research International*, Volume 2015, Article ID 762820 の有病率データと国際連合による世界人口推計 (URL : <https://population.un.org/wpp/>) から算出した推計データ