

No.25-46

2025 年 7 月 14 日

エーザイ株式会社

痛風治療剤「URECE®」（一般名：ドチヌラド）、中国において新発売

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、中国において新発売したことをお知らせします。本剤は、2024 年 12 月に「高尿酸血症に伴う痛風」の適応で、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得しました。



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、中国および 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。中国での承認は、当社が中国で 451 人の痛風患者様を対象に実施した、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相試験の結果に基づいています¹。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]、対照薬のフェブキソスタット群で 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]）。（参考資料「3. 臨床第Ⅲ相試験」参照）。ドチヌラドについて、当社は、中国のほか、タイ、フィリピンでも承認を取得しています。

痛風はあらゆる年齢で発症する可能性があり、女性よりも男性に多く見られ、急性発作時には関節の激しい痛み、浮腫、発赤、炎症を発症することがあります。痛みは数日かけて徐々に軽快しますが、数週間続く場合もあります。治療せずに放置すると、関節組織が損傷して変形し、日常の動作が制限され、生活の質が低下する可能性もあります²。

中国における痛風の有病率は上昇傾向であり、現在の痛風患者様は約 2,300 万人と推定されています³。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、患者数は今後も増加することが予想されています。当社は、中国におけるより多くの痛風患者様に本剤を新たな治療選択肢としてお届けし、QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上に、より一層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。

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・販売権を有しており、2024 年 9 月にタイ、2025 年 2 月にフィリピンにおいて、「痛風、高尿酸血症」の適応で承認を取得しています。

3. 臨床第Ⅲ相試験（FYU-981-J086-301 試験）¹

本試験は、エーザイが実施した、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 週間治療薬（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。

参考文献

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. Huang, J., Ma, Z.F., Tian, Y. *et al.* Epidemiology and Prevalence of Gout in Mainland China: an Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *SN Compr. Clin. Med.* 2, 1593–1606 (2020).
3. 参考文献 2 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