



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

恒瑞医药 1 类新药 SHR4640 上市申请获受理，关注痛风治疗领域

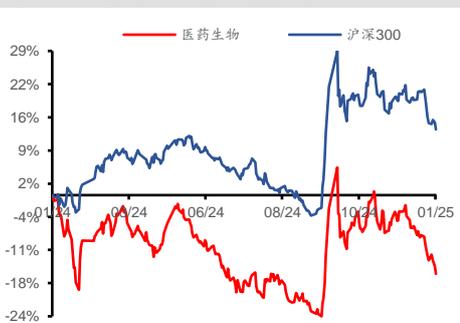
——医药生物行业周报（20250106-0110）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2025年01月12日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《国内首款干细胞疗法获批上市，期待商业化落地》

——2025年01月05日

《国产 GLP-1 小分子口服药加入全球竞争，未来可期》

——2024年12月28日

《第五批耗材国采开标，国产企业有望享集采降价，渗透率提升后潜在的庞大增量空间》

——2024年12月22日

主要观点

2025年1月9日，国家药监局药品审评中心官网显示，恒瑞医药1类新药SHR4640片上市申请获受理。

SHR4640具有显著的降尿酸作用和良好的安全性。SHR4640是恒瑞医药自主研发的国内首个高选择性的强效尿酸重吸收转运子1（URAT1）抑制剂，能够高度选择性、高活性地抑制URAT1，促进尿酸的排泄，从而用于治疗痛风和高尿酸血症，且与黄嘌呤氧化酶抑制剂非布司他等药物联用疗效更佳。以往的体外和体内试验中均已显示了SHR4640显著的降尿酸作用和良好的安全性。

2024年6月，2024欧洲风湿病学大会上，披露了SHR4640片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数据。结果显示，SHR4640联合非布司他组治疗12周血清尿酸达标的受试者百分比显著优于安慰剂联合非布司他：SHR4640 10 mg+非布司他组为56.9%，SHR4640 5mg+非布司他为53.1%，安慰剂+非布司他组13.7%。在安全性上，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治疗终止或导致死亡。该研究结果表明，在经非布司他治疗未达标的原发性痛风伴高尿酸血症患者中，加用SHR4640可较安慰剂显著提高血尿酸达标率，降低血尿酸水平，且安全性可控。

全球痛风负担持续增加，国内企业积极布局。据弗若斯特沙利文，2020年全球高尿酸血症和痛风患病人数合计超过11亿，其中中国患者已经超过1.7亿。据预计，到2025年全球痛风患者将达到2.7亿，而到2030年，这一数字将攀升至3.3亿。痛风已成为糖尿病之后我国第二大代谢类疾病。据医药经济报，在国内市场上，化学合成药在抗痛风药物中占据主导地位。苯溴马隆属于促进尿酸排泄药，价格相对便宜，对肾脏负担大、肝损害问题显著。别嘌醇可直接抑制人体体内尿酸生成降低尿酸水平，不会额外增加肾脏负担，但过敏发生率较高。部分常用痛风药物产生的副作用影响患者依从性。我们认为，高尿酸血症和痛风的治疗需求仍未被充分满足。除恒瑞医药外，国内布局高尿酸血症及痛风领域创新药物的企业还有一品红、益方生物、海创药业等。2024年8月19日，一品红发布公告，参股公司Arthrosci创新药AR882获美国FDA快速通道资格认定，用于治疗临床痛风患者的可见痛风石。

投资建议

我们认为，高尿酸血症和痛风患病人数持续攀升，临床需求有待进一步满足。恒瑞医药痛风新药SHR4640片上市申请获受理，后续推动上市有望为患者提供更多治疗选择。建议关注：恒瑞医药，一品红等。

风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。