

长春高新技术产业（集团）股份有限公司 关于伏欣奇拜单抗注射液上市申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，现将相关受理事项公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液（曾用名金纳单抗注射液）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500015

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其它情况

伏欣奇拜单抗是金赛药业研发的一款抗白介素 1 β (IL-1 β) 单抗，通过阻断 IL-1 β 与 IL-1 受体 I (IL-1RI) 和 IL-1 受体 II (IL-1RII) 结合起到调节炎症的作用，属于治疗用生物制品 1 类，拟用于成年痛风性关节炎急性发作患者。

痛风性关节炎 (GA) 是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，近年发病率逐渐上升并趋向于年轻化。据《2021 年中国高尿酸及痛风趋势白皮书》显示，中国高尿酸血症患者约有 1.77 亿，GA 患者超过 1466 万人，成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。GA 可分为发作期、发作间歇期和慢性痛风性关节炎期。发作期的典型表现为关节剧烈疼痛，起病急骤，且疼痛进行性加重。GA 急性发作的治疗原则是快速控制关节炎症和缓解疼痛。一线治疗药物推荐秋水仙碱和非甾体类抗炎药 (NSAIDs)，当存在治疗禁忌或治疗效果不佳时，亦可考虑短期应用糖皮质激素抗炎治疗。但对于发作频繁，或对 NSAIDs 和/或秋

水仙碱禁忌、不耐受及缺乏疗效，以及不适合反复使用类固醇激素的 GA 患者，国内目前尚没有合适的治疗药物供临床选择。

注射用伏欣奇拜单抗（曾用名注射用金纳单抗）是金赛药业研发的一款 IL-1 β 单抗冻干制剂，已经针对 GA 适应症开展了一系列研究并递交了新药上市申请（NDA）。为方便临床使用，免去注射前需要复溶与配置的步骤，在注射用伏欣奇拜单抗的基础上，金赛药业研制了伏欣奇拜单抗注射液（曾用名金纳单抗注射液）。近期完成的一项伏欣奇拜单抗在中国健康成年男性受试者中的随机、双盲、单次给药的生物等效性临床试验结果显示，伏欣奇拜单抗注射液和注射用伏欣奇拜单抗具有生物等效性且安全性良好。本品的申报上市将提高伏欣奇拜单抗的使用便捷性，更好的满足临床需求。

公司将积极协助该产品获得受理后的各项工作，获批上市后将积极进行市场推广工作，产品市场销售受诸多因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 25 日