

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司伏欣奇拜单抗注射液在境内获批上市的公告

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《药品注册证书》，金赛药业伏欣奇拜单抗注射液的境内生产药品注册上市许可申请获得批准，现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液

商品名称：金蓓欣

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500015

注册分类：治疗用生物制品 1 类

获批规格：200mg（1.33mL）/瓶

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，伏欣奇拜单抗注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

获批适应症：本品适用于对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的，以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。

二、药品的其它情况

伏欣奇拜单抗是金赛药业研发的一款新型全人源抗 IL-1 β 单克隆抗体药物，属于治疗用生物制品 1 类新药，可特异性结合人 IL-1 β ，阻断 IL-1 β 诱导的炎性介质产生，用于成人痛风性关节炎急性发作患者。

痛风性关节炎是由单钠尿酸盐沉积引发的晶体相关性关节病，是我国最常见的炎症性关节炎之一，患病率逐年升高。痛风性关节炎急性发作一线治疗药物有秋水仙碱和非甾体抗炎药，当存在治疗禁忌或治疗效果不佳情况时，亦可考虑短

期应用糖皮质激素抗炎治疗。但部分患者对现有治疗无效、耐受性差或存在禁忌，导致痛风控制不佳。尽管国内外指南均推荐此类患者使用 IL-1 抑制剂，但此前国内尚无获批该适应症的同类药物。

注射用伏欣奇拜单抗（粉剂）的关键 III 期临床试验结果显示，伏欣奇拜单抗 6 小时即可快速起效，72 小时镇痛效果与激素相当，6 个月内首次复发风险降低近 90%，且安全性良好。作为国内首个获批用于治疗痛风性关节炎急性发作的 IL-1 抑制剂，伏欣奇拜单抗凭借精准、长效的抗炎优势，为痛风患者提供了全新的治疗选择，其用于急性痛风性关节炎适应症已在 2025 年 6 月 30 日获批上市；此次，伏欣奇拜单抗注射液（水剂）的获批，将进一步提升用药便利性。

此前，伏欣奇拜单抗注射液（水剂）获批开展子宫内膜异位症（EM）和非感染性葡萄膜炎（NIU）适应症的临床试验，目前已进入 II 期临床阶段。注射用伏欣奇拜单抗（粉剂）获批结缔组织病相关的间质性肺病（CTD-ILD）适应症的临床试验，目前已进入 II 期临床阶段；其用于全身型幼年特发性关节炎（sJIA）适应症的临床试验，目前已推进至 III 期临床阶段。

三、对公司的影响

本产品获批有利于丰富公司风湿免疫领域的产品布局，形成伏欣奇拜单抗粉剂、水剂的产品组合，为患者提供更全面、便捷的产品，增强公司在医药市场的竞争力。公司将积极开展相关产品的市场推广、生产和销售工作，推动产品在市场上的广泛应用，为患者提供更多的治疗选择，同时为公司创造良好的经济效益。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

2026 年 5 月 7 日