

**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境内生产药品注册临床试验申请**  
**获得批准的公告**

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”）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《药物临床试验批准通知书》，金赛药业伏欣奇拜单抗注射液境内生产药品注册临床试验申请获得批准，现将相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

产品名称：伏欣奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600284、CXSL2600285

申请人：长春金赛药业有限责任公司

审批结论：经审查，同意本品开展临床试验

适应症：在启动降尿酸治疗初期的痛风患者中降低急性发作风险

**二、药品的其它情况**

伏欣奇拜单抗是金赛药业研发的一款全人源抗白介素-1 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）单抗，拟用于治疗在启动降尿酸治疗初期的痛风患者中降低急性发作风险适应症。

痛风是一种由单钠尿酸盐（MSU）晶体沉积引发的常见的炎症性关节病，MSU晶体沉积在关节、肌腱、滑囊及其周围，以及其他组织内，导致炎症反应和组织损伤。痛风反复发作不仅会引起不可逆转的关节损伤，还会增加多脏器损伤风险，如慢性肾脏病、心血管疾病等患病风险，以及全因死亡风险增加。长期降尿酸治疗是根治痛风的关键措施，但是，痛风患者开始服用降尿酸药物后，由于血尿酸水平的波动可引起关节内外的痛风石或尿酸盐结晶溶解，从而诱发痛风急性发作。

特别是在降尿酸治疗初期（3~6个月）血尿酸水平显著降低，约12%~61%的患者可出现痛风急性发作。现有痛风患者启动降尿酸治疗初期预防痛风急性发作药物在安全性、有效性、依从性上均有待提升，临床迫切需要启动降尿酸初期降低痛风发作风险疗效更佳、安全性及耐受性良好、依从性更佳的治疗药物。

伏欣奇拜单抗能够特异性阻断IL-1 $\beta$ 与IL-1R的结合，通过阻断NF- $\kappa$ B的上游通路减少了NLRP3激活，进而抑制了NLRP3介导的单核/巨噬细胞与MSU晶体互作诱发的炎症反应，抑制了痛风急性发作的启动；还能通过阻断IL-1 $\beta$ 受体激活引起的下游信号通路活化，抑制下游炎症因子的释放、蛋白表达及炎症细胞活性，抑制痛风急性发作时炎症反应的持续，加速痛风急性发作的缓解。

此前，伏欣奇拜单抗注射液（水剂）已获批开展子宫内膜异位症和非感染性葡萄膜炎的临床试验，其用于急性痛风性关节炎适应症已在2026年4月29日获批上市；注射用伏欣奇拜单抗（粉剂）已获批开展用于结缔组织病相关的间质性肺病（CTD-ILD）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）适应症的临床试验，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。

### 三、对公司的影响及风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验进程尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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13日