国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号：CXSS2500015

证书编号：2026501428

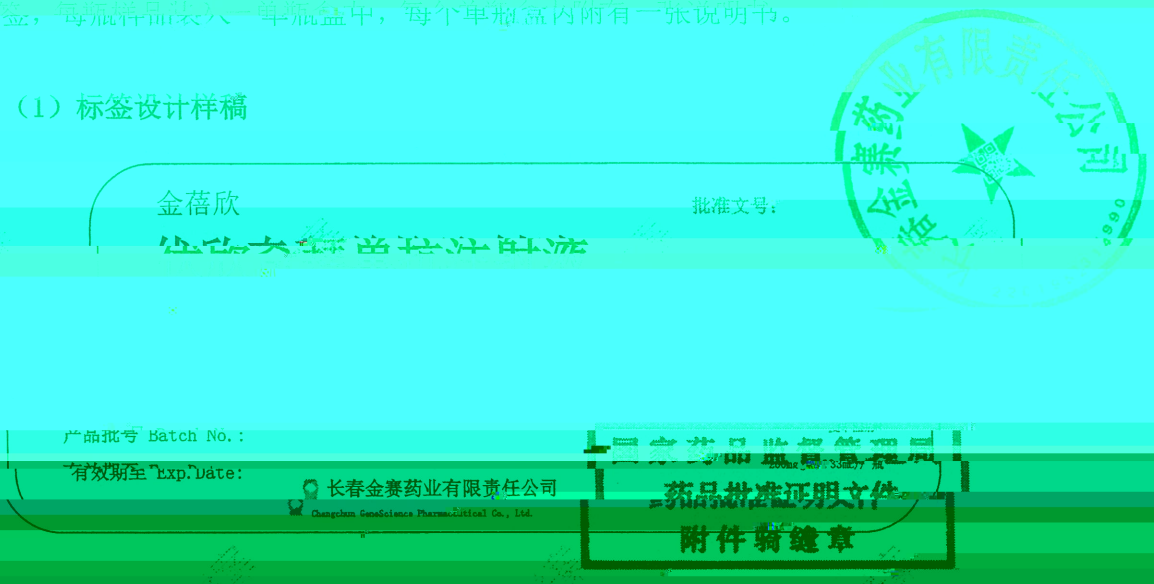
剂型	规格	批准文号	处方药/非处方药	处方药

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册

伏欣奇拜单抗注射液内包装、标签

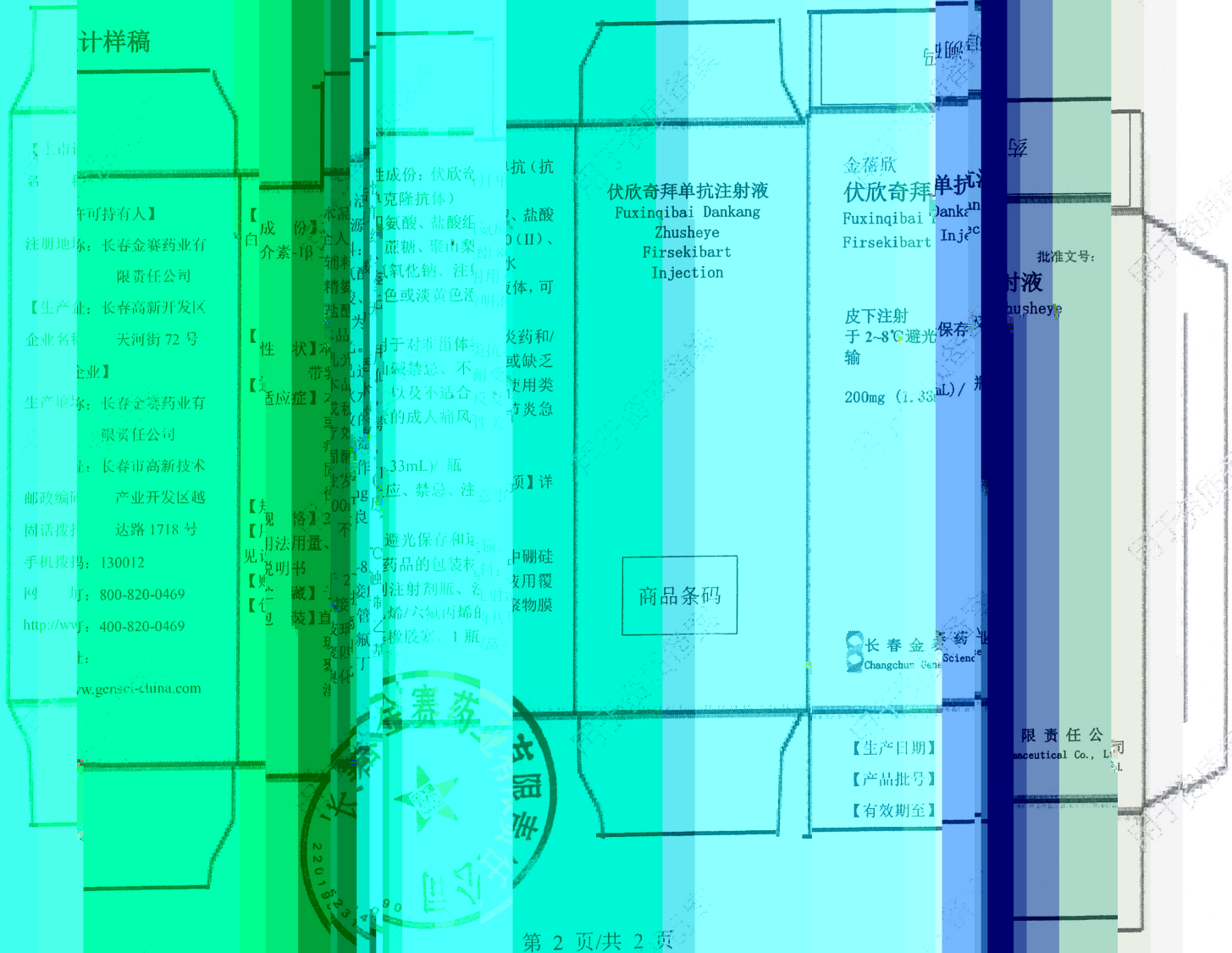
伏欣奇拜单抗注射液使用中硼硅玻璃管制注射剂瓶作为内包装，瓶身上贴有标签，每瓶样品装入一单瓶盒中，每个单瓶盒内附有一张说明书。

（1）标签设计样稿



（2）单瓶盒设

计样稿


伏欣奇拜单抗注射液
Fuxinqibai Dankang
Zhusheye
Firsekibart
Injection
商品条码
金赛欣
伏欣奇拜单抗
Fuxinqibai
Firsekibart
皮下注射
于 2~8℃避光
输
200mg
【生产日期】
【产品批号】
【有效期至】
批准文号：
限责任公
【上市许可持有人】
注册地址：长春金赛药业有
限责任公司
【生产企业：长春高新开发区
企业名称
天河街 72 号
生产地址：长春金赛药业有
限责任公司
长春市高新技术
产业开发区越
达路 1718 号
手机拨号：130012
网
址：800-820-0469
http://ww
：400-820-0469
w.gensci-china.com
【成
份】
【性
状】
【适应症】
【用法用量、
【见
书
【仁
【贮
藏】
【包
装】

核准日期：

伏欣奇拜单抗注射液

本品活性成份：伏欣奇拜单抗（抗白介素-[illegible]全人源单克隆抗体）

辅料：组氨酸、盐酸组氨酸、盐酸精氨酸、蔗糖、聚山梨酯80、[illegible]、氯化钠、注射用水

国家药品监督管理局
附件骑缝章

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。

【适应症】

本品适用于对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或疗效不佳的[illegible]

【用法用量】

本品需[illegible]

应根据当地要求，指导患者或其护理人员按照适当程序处置药瓶、注射器和针头。

[redacted]

轻度肝功能不全的患者无需调整剂量。但是，关于此类患者的临床经验有限。

肾功能不全

轻度和中度肾功能不全的患者无需调整剂量。但是，关于此类患者的临床经验有限。

【不良反应】

安全性特征总结

在 1 项 III 期研究（详见【临床试验】）和 3 项 II 期研究中评价了伏欣奇拜单抗在痛风性关节炎患者中的安全性。共有 455 例痛风性关节炎患者接受了伏欣奇拜单抗给药，其中 250 例患者接受了 200 mg 给药，另外 [redacted] 例患者接受了<2>

[redacted]

系统器官分类(SOC)	伏欣奇异单抗200 mg (N=350)	复方倍他米松注射液 (N=186)

免疫原性

使用电化学发光免疫分析法检测患者中的抗药抗体。在接受伏欣奇异单抗 50-200 mg 的

在开始治疗之前，建议根据临床实践对所有接受本品治疗的患者，进行活动性和潜伏性结核感染评估，必要时对患者进行适当的筛查（例如，PPD或T-SPOT.TB检测）。

临床试验中尚未报道过药物过量的病例。若出现药物过量，建议监测患者是否

尚无关于伏欣奇拜单抗临床药理学相关的临床试验数据。

【临床试验】

在一项针对反复发作急性痛风（过去12个月内发作>2次）且对非甾体抗炎药和/或秋水仙碱存在禁忌、不耐受或缺乏疗效的患者中开展的随机、双盲双模拟、阳性对照、多中心 III 期临床研究中，注射用伏欣奇拜单抗给药后 72 小时靶关节疼痛视觉模拟评分较基线变化非劣于复方倍他米松注射液（伏欣奇拜单抗和复方倍他米松注射液相比，注射用伏欣奇拜单抗可显著降低痛风复发风险。给药后12 周内复发风险降低 90%（风险比 0.10，95%置信区间：0.060，0.169），24 周内复发风险降低 87%（风险比 0.13；95%置信区间：0.084，0.208）。

【药理毒理】

药理作用

本品为IgG1/λ亚型全人源抗白介素-1β（IL-1β）单克隆抗体，可特异性结合IL-1β，阻断其与IL-1β受体的相互作用，从而阻断IL-1β诱导的炎性反应产生。

毒理研究

遗传毒性

伏欣奇拜单抗未进行遗传毒性试验。

200 mg 的 0.35、4.01、29.22 倍），25、125 mg/kg 剂量下可见胚胎-胎仔发育毒性，表



住址：长春高新开发区大同街12号

邮政编码：130012

固话拨打：800-820-0469

手机拨打：400-820-0469手机拨打 400-820-0469

【生产企业】



企业名称 长春金赛药业有限责任公司 药品名称 请输入药品名称

批准

公示信息详细

药品名称	伏欣奇拜单抗注射液	批准文号	国药准字S20260025
规格剂型	200mg(1.33mL)/瓶、注射剂		
包装规格	1瓶/盒		

备案号 吉备2026016735



伏欣奇拜单抗注射液

批准文号：国药准字 S20260025

金蓓欣

长春金赛药业有限责任公司
Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.

国家药品监督管理局

药品注册标准

标准编号

伏欣奇拜单抗注射液

Fuxingibai Dankang Zhusheye

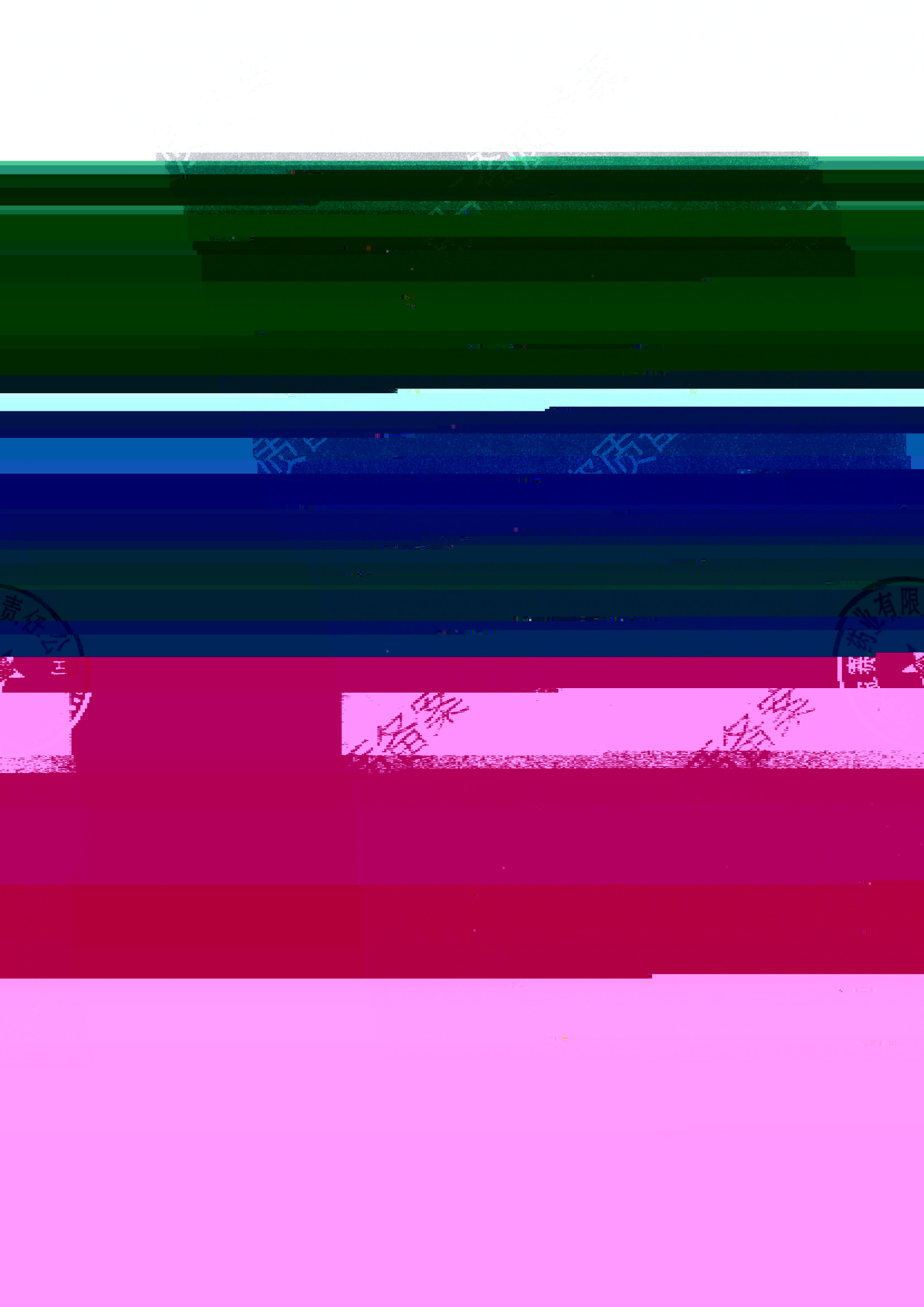
药品批准证明文件

灌装后制得成品。成品处方中包括组氨酸、盐酸组氨酸、枸橼酸钠二水合物、聚

1.2 理化检定

1.2.1 外观

应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。



2.2 理化检定

2.2.1 外观

应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。



【规格】

200 mg（1.33 ml）/瓶

【包装】

1 瓶/盒。

【保存、运输及有效期】

[redacted]

[redacted]：长春金赛药业有限责任公司

注册地址：长春市高新开发区天河路 72 号

尊敬的客户：

我公司生产的药品通用名称：伏欧奇拜单抗注射液，剂型：

药品注册标准发生变更，所以药品注册证、注册标准需要遮挡，第7-51页不对外提供，给您带来的不便，还请谅解！

长春金赛药业有限责任公司

2026/05/07



金倍欣



注册人地址 上海市浦东新区半夏路100弄1号3层



知识产权（商标、著作权）使用授权书

授权人：上海赛增医疗科技有限公司

被授权人一：长春金赛药业有限责任公司

被授权人二：吉林省金派格药业有限责任公司

被授权人三：北京金赛瑞福医疗科技有限公司

被授权人四：吉林省金赛宝医药销售有限责任公司

证书号第3895733号

发明名称：抗IL-18单克隆抗体及其应用

发明人：韩统；王涛；金磊；秦颖喜；陈宇哲

证书号第3895733号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费，本专利的年费应当在每年04月25日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

发明人：

冯晓；王涛；金磊；秦锁富；陈宇珩

伏欣奇拜单抗注射液报告单

Firsekibart Injection Test Report

文件编号/No.	生效日期/Effective Date	版本号/Ver.	页码/Page
GS-SMF200012-A05	2025-12-29	1.0	1/1

名　　称：伏欣奇拜单抗注射液	
批　　号：202506D58	规　　格：200mg(1.33mL)/瓶
生产日期：2025.06.07	有效期至：2027.05.

毛细管凝胶电泳法纯度(非还原,CE-SDS)	应符合规定	符合规定
游离巯基	应符合规定	符合规定
蛋白质含量	应符合规定	符合规定
聚山梨酯 80 含量	应符合规定	符合规定
氨基酸含量	应符合规定	符合规定
盐酸精氨酸含量	应符合规定	符合规定
细胞活性	应符合规定	符合规定
结合活性	应符合规定	符合规定
无菌检查	应符合规定	符合规定
细菌内毒素检查	应符合规定	符合规定
异常毒性检查	应符合规定	符合规定
结　　论	依据伏欣奇拜单抗注射液注册标准(YBS00422026)判定为：合格	