药品注册证书

受理号：CXSS2500015　　证书编号：2026501428

药品名称	药品通用名称：伏欣奇拜单抗注射液 英文名/拉丁名：Firsekibart Injection
商品名称	金蓓欣
主要成份	伏欣奇拜单抗
剂　　型	注射剂
申请事项	[illegible]

宜昌自贸区监督管理局吉林省药品监督管理局　中国食品药品检定研究院　国家

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内瑙硅玻璃管制造[redacted]

[redacted]

(1) 标签设计样稿

伏欣奇拜单抗注射液

Fuxinqibai Dankang Zhusheye

Firsekibart Injection

[redacted]

（2）单抗注射液设计样稿

【成　份】本品活性成份：伏欣单克隆抗体）

【性　状】本品为无色或淡黄色透明乳光。

【适应症】本品适用于慢性荨麻疹、不明原因的成人痛风或秋水仙碱禁忌、不耐受、以及不适合疗效的成人痛风患者。

【规　格】100mg(1.33mL)/瓶

【用法用量】不良反应、禁忌、注意事项及说明书

【贮　藏】于2~8℃避光保存和运输。

【包　装】药品的包装材料：注射剂瓶、注射用油乳剂制剂/六氟丙烯/乙烯/六氟丙烯橡胶塞、1瓶

批准文号：

单抗注射液

Dankang Zhusheye

Injection

保存及运

mL)/瓶

药业有限责任公司

Science Pharmaceutical Co., Ltd.

药品检测报告

核准日期：

伏欣奇特单抗注射液

通用名称：伏欣奇特单抗注射液

商品名称：金蓓欣

英文名称：Bimekibart Injection

辅料：组氨酸、琥珀酸钠/冰醋酸、枸橼酸钠/冰醋酸、蔗糖、聚山梨酸80（PS80）、枸橼酸、氢氧化钠、注射用水

【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/或糖皮质激素治疗效欠佳，且不耐受或禁忌、不耐受或禁忌之疗效欠佳，且不适合后续使用类固醇激素的成人[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。

供应商并未抗提供了 24 周的安全性数据，现有数据仅支持单次给药。

特殊人群

肝功能不全

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

系统器官分类(SOC) 首选术语(PT)	(N=354) n(%)	(N=186) n(%)
感染及侵染类疾病		
上呼吸道感染	7 (2.0)	[illegible]
代谢及营养类疾病		
高甘油三酯血症	[illegible]	[illegible]
高胆固醇血症	[illegible]	[illegible]
高脂血症	[illegible]	[illegible]
肝胆系统疾病		
肝功能异常	[illegible]	[illegible]

系统器官分类(SOC)	伏欣奇拜单抗 200 mg (N=350)	复方倍他米松注射液 (N=186)
首选术语(PT)	n(%)	n(%)
血甘油三酯升高	9 (2.6)	3 (1.6)

*包括：结合抗红细胞抗体阳性、血管红细胞溶血、血管结合抗红细胞抗体阳性、溶血红细胞血症。

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。在接受伏欣奇拜单抗 50~200 mg的痛风性关节炎患者中，观察到抗药抗体阳性率为6.5%（16例/245例），仅1例出现了中和[illegible]

实验室检查异常

甘油三酯升高

在4项研究的汇总分析中，伏欣奇拜单抗200 mg合计组和复方倍他米松注射液合计组分别有7.4%和2.2%出现了甘油三酯升高至≥5倍正常值上限（ULN）的事件。

丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高

[illegible]

伏欣奇拜单抗200 mg合计组发生率分别为1.5%和0.6%；复方倍他米松注射液合计组发生率分别为0.5%和0。ALT和AST升高至>5倍ULN的事件在伏欣奇拜单抗200 mg合计组均未发生，复方倍他米松注射液合计组发生率分别为1.0%和0。

【禁忌】

对本品活性成分或任何赋形剂过敏者禁用。

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或胸部影像学检查）。

活动性结核感染患者慎用本品。潜伏性结核感染患者或有结核感染高危因素的患者需在专业医生指导下使用本品，必要时开始抗结核治疗。

所有患者在使用本品后，须严密监测结核的症状及体征，一旦患者出现如持续性咳嗽、体重减轻、低热等症状或体征，建议患者进一步治疗。

疫苗接种

[redacted]

介素-1β对人原代肝细胞的CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6和CYP3A4的抑制作用。这对治疗指数窄、需进行个体化剂量调整的CYP450底物可能有临床相关性，使用这类药物治疗的患者在开始本品治疗时，应对其药效和/或药物浓度进行治疗监测，并进行个体化剂量调整。

【药物过量】

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

[redacted]

肝功能不全

群体药代动力学分析未发现轻度肝功能不全对伏欣奇拜单抗全身暴露有临床意义的影响。

肾功能不全

群体药代动力学分析未发现轻度和中度肾功能不全对伏欣奇拜单抗全身暴露有临床意义的影响。

其他特殊人群

群体药代动力学分析未发现年龄、性别、肥胖（BMI≥28 kg/m^2）对伏欣奇拜单抗全身暴露有临床意义的影响，无需根据上述协变量调整剂量。

生物等效性

本品与注射用伏欣奇拜单抗在中国健康成年男性受试者中进行的生物等效性研究结果显示，两者具有生物等效性。

遗传药理学

尚无关于伏欣奇拜单抗遗传毒理学相关的临床试验数据。

【临床试验】

在一项纳入痛风复发风险性痛风发作患者（定义为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分别为-57.09和-53.77；组间差值为-3.32，95%置信区间：-7.561，0.914）。同时，与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IgG$_4$/λ亚型全人源抗白介素-1β（IL-1β）单克隆抗体，可特异性结合人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，表现为早期吸收胎数、着床后丢失率升高，125 mg/kg 组还可见含死胎妊娠兔百分率升高。对母体动物和胚胎-胎仔发育的 NOAEL 分别为 125 mg/kg 和 5 mg/kg。

大鼠围产期发育毒性试验中，大鼠于妊娠第 6 天至哺乳期第 21 天每周 1 次皮下注射伏欣奇拜单抗 20、40、80 mg/kg（以 AUC 计，暴露量分别相当于人最大临床推荐剂量 200 mg 的 1.89、4.09、7.42 倍），80 mg/kg 剂量下对母体动物具有肝脏毒性（可致死亡）、F_1 代门齿萌出和空中翻正达标日龄延迟。对母体动物和 F_1 代动物的

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

生产地址：长春市高新技术产业开发区[illegible]

邮政编码：130012

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	[redacted]		

[redacted]

长春金赛药业有限责任公司	国药准字S10980101	注射用人生长激素	吉备20250072
长春金赛药业有限责任公司	商标注册[illegible]	注射用人生长激素	备案号：吉备2025

共 [illegible] 条记录　[illegible] 条/页　[illegible] 6 7 [illegible] 跳转 [illegible] 页

伏欣奇特单坑注射液

Fuxinqibai DanKang Zhusheye
Firseklbart Injection

批准文号：国药准字 S20230025

皮下注射

200mg(1.33mL)/瓶

有效期至

金蓓欣

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

药业有限责任公司
22019523

金赛药业有限责任公司
220195-2314990

国家药品监督管理局

药品注册标准

标准编号：YBS00422026

Fuxinqibai Dankang Zhusheye

Firsekibart Injection

本品系采用 CHO 细胞表达的靶向[illegible]人源单克隆抗体（anti-human interleukin-1β，IL-1β）的 IgG4 型全人源单克隆抗体。经制剂培养、分离、[illegible]后，[illegible]山梨醇 80（II）、盐酸、氢氧化钠辅料，不含防腐剂和抗生素。

本注册标准包括原液检定、及成品检定。

1 原液检定

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。

质量管理
用于质量管理

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。

用于资质备案

尊敬的客户：

我公司生产的药品通用名称：伏欣奇拜单抗注射液，剂型：

注射液，规格：[illegible]，因其已注册证书登记的使用要

[illegible]，所以药品注册证[illegible]随带要原件。客户证书必须提

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

第 56494941 号

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：北京金赛增医疗科技有限公司

被授权人四：吉林省金康安医药有限责任公司

[illegible]

[illegible]

[illegible]商标或著作权的产权授权人仍可在不告知授权使用范围内继续使用其他未终止授权的商标及著作权。

[illegible]

证书号第3895733号

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17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。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

长春金赛药业有限责任公司

发明人：

冯晓；王涛；金磊；秦锁国；陈宇珩

GenSci 金赛药业	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

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

判定依据：伏欣奇拜单抗注射液注册标准(YBS00422026)

检验项目	标准规定	检验结果
等电点	应符合规定	符合规定
装量	应符合规定	符合规定
渗透压摩尔浓度	应符合规定	符合规定
分子排阻色谱法纯度	应符合规定	符合规定