

编码：YPSW202600334

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 伏欣奇拜单抗注射液

企业名称： 长春金赛药业有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 18:06:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	伏欣奇拜单抗注射液	商品名	金蓓欣
医保药品分类与代码	XL04ACF759B002010103315	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	序列专利；专利号：ZL201710276999.6	核心专利权期限届满日1	2040-07
核心专利类型1	序列专利；专利号：ZL201710276999.6	核心专利权期限届满日1	2040-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg(1.33mL)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	长春金赛药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	本品需要在有治疗经验的医生指导下用药。【推荐剂量和给药方法】推荐剂量为200mg，皮下注射。【给药】适合的注射部位：大腿上部，腹部，上臂或臀部。建议每次注射时选择不同的注射部位以避免局部酸痛。应避免在皮肤破损、有淤青或皮疹的区域注射。应避免注射入瘢痕组织，因为这可能会导致药物暴露量不足。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。伏欣奇拜单抗提供了 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有限。		
所治疗疾病基本情况	痛风是由单钠尿酸盐（MSU）晶体沉积引发的常见炎症性关节病。白细胞介素-1 $\beta$ （IL-1 $\beta$ ）是痛风急性发作的关键促炎因子，引发下游炎症级联反应，导致痛风急性发作。约1.9%的反复发作急性痛风患者（约7.8万人）因传统抗炎治疗受限，缺乏长期炎症管理，面临“无药可用”的艰难局面。对此类患者，疼痛仅是临床表象，核心负担在于多器官损害严重，高并发症、高致残、高死亡风险。心梗或卒中风险增加89%，慢性肾脏病风险增加可达10倍，糖尿病风险增加99%；致残率高达44%，5年全因死亡率可达14.6%，患者疾病负担沉重，亟需长期炎症管理。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字S20260025
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-04
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>痛风急性发作期核心目标为控制炎症。现有传统一线抗炎治疗以非甾体抗炎药、秋水仙碱和糖皮质激素为主，均已上市多年并纳入国家医保目录，可满足大多数普通急性痛风患者临床治疗需求。【但反复发作急性痛风患者因传统抗炎治疗受限，长期炎症导致高死亡、高致残、高并发症风险，面临“无药可用”的困境】仅国外卡那单抗获批用于此类患者，但未在中国上市。伏欣奇拜单抗为我国首个且目前唯一针对传统抗炎治疗受限急性痛风患者的IL-1β单抗，国产原研1类创新，不用于普通急性痛风患者，属二线疗法，与传统一线抗炎药在适应症定位、作用机制及目标人群方面均存在明显差异。超长效抗炎，在炎症稳定情况下，再酌情使用常规降尿酸药物，二者协同互补。【核心优势】作为全人源、独特IgG4/λ型IL-1β单抗：①源头阻断IL-1β介导的痛风炎症通路；②综合获益：超长效抗炎、降低复发（优效终点），关节、心血管、肾脏三重获益，同时快速镇痛。③单次单针，大幅提升依从性：III期48周临床数据显示：48周平均给药仅1.6次（2026年5月发表，暂未能完成说明书更新），减少住院、规避长期每日给药。④不经肝肾代谢，耐受性好，无药物相关严重不良事件。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-伏欣奇拜单抗注射液最新法定说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-伏欣奇拜单抗注射液注册证书2026S01428.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伏欣奇拜单抗注射液【PPT1】.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伏欣奇拜单抗注射液【PPT2】.pdf		



### 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
  - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
空白	否	无	-	-	-	-	无

参照药品选择理由：申请参照药为空白。我司注射用伏欣奇拜单抗与本品同活性成分、同适应症，作为独立品种同步申报医保目录，【医保参照药论证结果为“空白”】；1、聚焦传统抗炎治疗受限的反复发作急性痛风患者，首个获批超长效IgG4/λ型IL-1β单抗；2、填补目录空白：目录内尚无同适应症同类药品；3、作用机制创新：全人源、独特IgG4/λ抗体设计，靶向中和痛风性关节炎核心促炎因子IL-1β，精准阻断炎症源头。

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	注射用伏欣奇拜单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【等效性试验】与我司同活性成分、同适应症产品注射用伏欣奇拜单抗具有生物等效性，等效性试验主要终点指标C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-∞</sub> 的最小二乘几何均值比及其90%CI分别为104.26%（98.1%-110.8%）、103.5%（98.2%-109%）、102.1%（96.8%-108%），CI均在80%-125%内，判定二者生物等效。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1-水剂BE试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	复方倍他米松注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【III期临床】伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。【显著降低痛风复发风险（优效成立）】12周两组中位复发时间分别为未达到、45天；复发风险降低90%（HR=0.1）；24周复发风险降低87%（HR=0.13），P均<0.0001【快速强效镇痛】72h后两组VAS疼痛评分分别下降57.09mm和53.77mm；组间差值-3.32mm（95%CI：-7.56，0.91），达到预设终点
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2-III期临床试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依托考昔
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【II期临床】评价伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。【显著降低痛风复发风险（统计学优效成立）】12周首次复发时间：试验组未达到，对照组28天，复发风险下降94%，（HR=0.06，P<0.0001），复发率6.6% vs 66.1%。【快速强效镇痛（统计学优效成立）】72h靶关节疼痛VAS下降54.37mm vs 43.46mm，差值-10.91mm（P=0.0033）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3-II期临床试验.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	【医保立项备案的关于用药针数和心肾等获益的真实世界医保综合价值评价】 全国多中心真实世界随访研究，纳入 1000 例接受伏欣奇拜单抗治疗传统抗炎药受限的急性痛风患者，随访周期 12 个月。以过往1年历史数据为对照，观察药物用法用量、临床疗效、安全性与医疗费用；针对合并慢性肾脏病、心脑血管疾病、糖尿病等人群开展亚组分析，同时评价长期心肾相关指标、痛风复发、门急诊 / 住院频次、并发症及关节相关结局。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型4-医保立项的关于用药针数和心肾等获益的真实世界医保综合价值评价.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IL-1 $\beta$ 通路心血管获益证据：研究纳入10061例有急性心肌梗死病史和高敏C反应蛋白（hs-CRP） $\geq 2\text{mg/L}$ 的受试者，随机接受IL-1 $\beta$ 单抗(Canakinumab)抗炎治疗和安慰剂治疗，随访期长达3.7年。主要终点为非致死性心肌梗死、非致死性卒中或心血管死亡。结果：与安慰剂相比，试验组心血管事件的HR为0.85（ $p=0.021$ ）。表明IL-1 $\beta$ 单抗抗炎治疗能够降低长期心血管事件风险达15%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型5-IL-1 $\beta$ 通路心血管获益证据.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	曲安奈德
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IL-1 $\beta$ 通路肾脏获益证据：114例合并CKD3期或以上急性痛风患者，65例接受IL-1 $\beta$ 单抗（Canakinumab）150mg皮下注射，49例接受曲安奈德40mg肌注。治疗后24周，IL-1 $\beta$ 单抗组新发痛风风险显著低于曲安奈德组，HR为0.46（ $p=0.0094$ ），表明IL-1 $\beta$ 单抗治疗可使痛风复发相对风险显著降低54%，且在微量白蛋白尿、尿蛋白/肌酐比值和血肌酐降低方面亦优于曲安奈德。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型6-IL-1 $\beta$ 通路肾脏获益证据.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IL-1 $\beta$ 通路关节获益证据：CANTO研究事后分析表明，接受IL-1 $\beta$ 单抗（Canakinumab）抗炎治疗和安慰剂治疗患者的全髌关节/膝关节置换术（THR/TKR）的发生率分别为0.31次/100人年和0.54次/100人年，风险比HR=0.58，表明接受IL-1 $\beta$ 单抗抗炎治疗可使患者THR/TKR手术风险下降42%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型7-IL-1 $\beta$ 通路关节获益证据.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	注射用伏欣奇拜单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【等效性试验】与我司同活性成分、同适应症产品注射用伏欣奇拜单抗具有生物等效性，等效性试验主要终点指标C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 和AUC <sub>0-<math>\infty</math></sub> 的最小二乘几何均值比及其90%CI分别为104.26%（98.1%-110.8%）、103.5%（98.2%-109%）、102.1%（96.8%-108%），CI均在80%-125%内，判定二者生物等效。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1-水剂BE试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	复方倍他米松注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【III期临床】伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。【显著降低痛风复发风险（优效成立）】12周两组中位复发时间分别为未达到、45天；复发风险降低90%（HR=0.1）；24周复发风险降低87%（HR=0.13），P均<0.0001【快速强效镇痛】72h后两组VAS疼痛评分分别下降57.09mm和53.77mm；组间差值-3.32mm（95%CI：-7.56，0.91），达到预设终点
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2-III期临床试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依托考昔
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【II期临床】评价伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。【显著降低痛风复发风险（统计学优效成立）】12周首次复发时间：试验组未达到，对照组28天，复发风险下降94%，（HR=0.06，P<0.0001），复发率6.6% vs 66.1%。【快速强效镇痛（统计学优效成立）】72h靶关节疼痛VAS下降54.37mm vs 43.46mm，差值-10.91mm

(P=0.0033)。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 试验类型3-II期临床试验.pdf

试验类型4 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

【医保立项备案的关于用药针数和心肾等获益的真实世界医保综合价值评价】全国多中心真实世界随访研究，纳入1000例接受伏欣拜单抗治疗传统抗炎药受限的急性痛风患者，随访周期12个月。以过往1年历史数据为对照，观察药物用法用量、临床疗效、安全性与医疗费用；针对合并慢性肾脏病、心脑血管疾病、糖尿病等人群开展亚组分析，同时评价长期心肾相关指标、痛风复发、门急诊/住院频次、并发症及关节相关结局。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 试验类型4-医保立项的关于用药针数和心肾等获益的真实世界医保综合价值评价.pdf

试验类型5 其他

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

IL-1 $\beta$ 通路心血管获益证据：研究纳入10061例有急性心肌梗死病史和高敏C反应蛋白（hs-CRP） $\geq 2\text{mg/L}$ 的受试者，随机接受IL-1 $\beta$ 单抗（Canakinumab）抗炎治疗和安慰剂治疗，随访期长达3.7年。主要终点为非致死性心肌梗死、非致死性卒中或心血管死亡。结果：与安慰剂相比，试验组心血管事件的HR为0.85（ $p=0.021$ ）。表明IL-1 $\beta$ 单抗抗炎治疗能够降低长期心血管事件风险达15%。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 试验类型5-IL-1 $\beta$ 通路心血管获益证据.pdf

试验类型6 其他

试验对照药品 曲安奈德

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

IL-1 $\beta$ 通路肾脏获益证据：114例合并CKD3期或以上急性痛风患者，65例接受IL-1 $\beta$ 单抗（Canakinumab）150mg皮下注射，49例接受曲安奈德40mg肌注。治疗后24周，IL-1 $\beta$ 单抗组新发痛风风险显著低于曲安奈德组，HR为0.46（ $p=0.0094$ ），表明IL-1 $\beta$ 单抗治疗可使痛风复发相对风险显著降低54%，且在微量白蛋白尿、尿蛋白/肌酐比值和血肌酐降低方面亦优于曲安奈德。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文

[↓ 下载文件](#) 试验类型6-IL-1 $\beta$ 通路肾脏获益证据.pdf

翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IL-1 $\beta$ 通路关节获益证据：CANTO研究事后分析表明，接受IL-1 $\beta$ 单抗（Canakinumab）抗炎治疗和安慰剂治疗患者的全髌关节/膝关节置换术（THR/TKR）的发生率分别为0.31次/100人年和0.54次/100人年，风险比HR=0.58，表明接受IL-1 $\beta$ 单抗抗炎治疗可使患者THR/TKR手术风险下降42%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型7-IL-1 $\beta$ 通路关节获益证据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026年《痛风性关节炎/痛风石外科诊疗专家共识》推荐：对于一线药物不耐受和/或有禁忌证时，可用IL-1抑制剂（证据等级1b，推荐强度A），IL-1抑制剂包括伏欣奇拜单抗。IL-1 $\beta$ 抑制剂在缓解痛风性关节炎急性发作及延缓复发方面具有良好疗效及安全性，尤其适用于一线药物治疗效果不佳的患者。（发表于《中国中医骨伤科杂志》）
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-痛风性关节炎痛风石外科诊疗专家共识2026.pdf
---	--

# 中国医疗保障

## CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2026年《白细胞介素-1抑制剂治疗自身免疫性炎症性疾病专家共识（2026版）》中推荐：急性痛风发作患者，若对常规治疗包括秋水仙碱、非甾体抗炎药（NSAID）和（或）糖皮质激素（GC）禁忌、不耐受或疗效不足，可用IL-1抑制剂，包括伏欣奇拜单抗（证据级别II级，强推荐）。伏欣奇拜单抗：单次皮下注射200mg。（中国初级卫生保健基金会风湿免疫学专业委员会，发表于《中华医学杂志》）
----------------	--

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-白细胞介素-1抑制剂治疗自身免疫性炎症性疾病专家共识2026.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025年《痛风抗炎治疗指南（2025版）》中推荐：对于一线抗炎药物（秋水仙碱、NSAIDs和糖皮质激素）禁忌、不耐受或效果不佳的痛风急性发作患者，推荐使用IL-1抑制剂进行治疗（1B）。伏欣奇拜单抗是目前国内唯一获批该适应症的IL-1抑制剂。（中华预防医学会风湿病预防专业委员会，发表于《中华风湿病学杂志》）
----------------	---

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-痛风抗炎治疗指南2025.pdf
---	---

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2020年《2020 美国风湿病学会痛风管理指南》中推荐：其他抗炎疗法治疗无效、耐受性差或有禁忌证的痛风发作患者，有条件的推荐使用IL-1抑制剂而非不治疗（支持和镇痛治疗除外）。（美国风湿病学会，发表于《Arthritis Care & Research》）

↓ 下载文件

指南4-美国风湿病学会ACR痛风管理指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2016年《2016欧洲抗风湿病联盟痛风管理指南》中推荐：对于频繁发作且对秋水仙碱、NSAIDs 和糖皮质激素（口服或注射）有禁忌证的痛风患者，可考虑使用白细胞介素-1（interleukin, IL-1）阻断剂治疗痛风发作。（欧洲抗风湿病联盟，发表于《Annals of the Rheumatic Diseases》）

↓ 下载文件

指南5-欧洲抗风湿病联盟EULAR痛风管理指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年《痛风性关节炎/痛风石外科诊疗专家共识》推荐：对于一线药物不耐受和/或有禁忌证时，可用IL-1抑制剂（证据等级1b，推荐强度A），IL-1抑制剂包括伏欣奇拜单抗。IL-1β抑制剂在缓解痛风性关节炎急性发作及延缓复发方面具有良好疗效及安全性，尤其适用于一线药物治疗效果不佳的患者。（发表于《中国中医骨伤科杂志》）

↓ 下载文件

指南1-痛风性关节炎痛风石外科诊疗专家共识2026.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2026年《白细胞介素-1抑制剂治疗自身免疫性炎症性疾病专家共识（2026版）》中推荐：急性痛风发作患者，若对常规治疗包括秋水仙碱、非甾体抗炎药（NSAID）和（或）糖皮质激素（GC）禁忌、不耐受或疗效不足，可用IL-1抑制剂，包括伏欣奇拜单抗（证据级别II级，强推荐）。伏欣奇拜单抗：单次皮下注射200mg。（中国初级卫生保健基金会风湿免疫学专业委员会，发表于《中华医学杂志》）

↓ 下载文件

指南2-白细胞介素-1抑制剂治疗自身免疫性炎症性疾病专家共识2026.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年《痛风抗炎治疗指南（2025版）》中推荐：对于一线抗炎药物（秋水仙碱、NSAIDs和糖皮质激素）禁忌、不耐受或效果不佳的痛风急性发作患者，推荐使用IL-1抑制剂进行治疗（1B）。伏欣奇拜单抗是目前国内唯一获批该适应症的IL-1抑制剂。（中华预防医学会风湿病预防专业委员会，发表于《中华风湿病学杂志》）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 指南3-痛风抗炎治疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2020年《2020 美国风湿病学会痛风管理指南》中推荐：其他抗炎疗法治疗无效、耐受性差或有禁忌证的痛风发作患者，有条件的推荐使用IL-1抑制剂而非不治疗（支持和镇痛治疗除外）。（美国风湿病学会，发表于《Arthritis Care & Research》）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 指南4-美国风湿病学会ACR痛风管理指南2020.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况5

2016年《2016欧洲抗风湿病联盟痛风管理指南》中推荐：对于频繁发作且对秋水仙碱、NSAIDs 和糖皮质激素（口服或注射）有禁忌证的痛风患者，可考虑使用白细胞介素-1（interleukin, IL-1）阻断剂治疗痛风发作。（欧洲抗风湿病联盟，发表于《Annals of the Rheumatic Diseases》）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 指南5-欧洲抗风湿病联盟EULAR痛风管理指南2016.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

无。伏欣奇拜单抗注射液于2026年4月29日中国首次上市，因获批时间较近，目前国家药监局药品审评中心暂未披露《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 关于伏欣奇拜单抗注射液《技术审评报告》情况的说明.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

无。伏欣奇拜单抗注射液于2026年4月29日中国首次上市，因获批时间较近，目前国家药监局药品审评中心暂未披露《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 关于伏欣奇拜单抗注射液《技术审评报告》情况的说明.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1、不良反应：接受本品200mg治疗的患者中最常报告不良反应为高甘油三酯血症、高胆固醇血症、丙氨酸氨基转移酶升高和天门冬氨酸氨基转移酶升高。2、用药禁忌：对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。女性妊娠期间慎用或禁用本品。3、注意事项：①感染：存在活动性感染、反复感染史或感染高风险因素的患者，应遵医嘱谨慎使用本品。不推荐和肿瘤坏死因子抑制剂联用。在开始治疗前，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。活动性结核感染患者慎用本品。②与疫苗的相互作用：使用本品时应避免同时接种活疫苗或减毒活疫苗，尚无接受灭活疫苗的数据。③儿童与老年人用药：18岁以下患者的疗效和安全性尚未确立；老年（≥65岁）和年轻患者之间未报告总体安全性或有效性差异。4、药物相互作用：本品未开展正式的药物间相互作用研究。体外试验显示，本品在2.00-200 µg/mL范围内可调控IL-1β对人原代肝细胞的CYP1A2、CYP2C9等的抑制作用。合用治疗指数窄、需个体化剂量的CYP450底物时，应监测药效和/或药物浓度，并进行个体化剂量调整。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品因上市时间较近（2026年4月29日），暂未开展上市后安全性研究，暂无上市后安全性监测数据。上市以来未收到监管部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。我司与其同活性成分同适应症产品注射用伏欣奇拜单抗上市以来（2025年6月30日）未收到监管部门发布的安全性警告、黑框警告及撤市信息。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伏欣奇拜单抗注射液药品不良反应监测和安全性研究结果.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	首个IgG4/λ型IL-1β单抗，靶向中和痛风性关节炎核心促炎因子IL-1β，精准阻断炎症源头。国产1类创新，获2025年创新药研发国家科技重大专项、国家首批生物制造标志性产品。【抗体优势】半衰期长达25.5-30.8天，单次给药后169天仍可检测到有效治疗浓度；等电点低pI6.0-7.0，生理条件下不易被清除；对IL-1β亲和力高：体内药物浓度下降仍能稳定结合并持续中和IL-1β；免疫原性低。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家1类新药-国家科技重大专项-抗体优势.pdf
应用创新	【聚焦传统抗炎治疗受限的反复发作急性痛风患者】 【综合获益】超长效控炎、降低痛风复发，关节、心血管、肾脏三重获益，快速镇痛 【大幅提升依从性】 单次单针，48周平均给药仅1.6次，减少住院、避免长期每日给药 【特殊人群适用】 轻度肝功能不全和轻中度肾功能不全者均无需调整剂量。关于年用药针数和心肾关节等临床获益，已开展医保局立项的真实世界医保综合价值评估。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 【针对7点8万反复发作痛风患者】 【48周平均给药1点6针】.pdf
传承性（仅中成药填写）	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
传承性证明文件	-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	痛风5年全因死亡率可达14.6%，同时增加多器官损伤风险，疾病负担重。显著降低痛风复发风险，带来心肾、关节、代谢等综合获益，有助于减少住院，降低死亡风险。助力《健康中国“2030”》慢病管理目标达成。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	（本品与我司同活性成分、同适应症产品注射用伏欣奇拜单抗采用独立申报路径，但目标患者一致，不扩大人群规模）聚焦传统抗炎治疗受限的反复发作急性痛风患者，仅占痛风急性发作期患者的1.9%（约7.8万），人群规模有限，基金影响可控。降低痛风反复发作带来的门诊住院成本、并发症成本、不良事件成本等，提高医疗资源使用效率。
弥补目录短板	填补医保目录空白，目录内缺乏传统抗炎药物禁忌/不耐受/疗效不佳的痛风急性发作患者的治疗药品。伏欣奇拜单抗是首个超长效IgG4/λ型 IL-1β单抗，全新靶点、全新机制。
临床管理难度	适应症人群明确：具有明确临床客观判断标准。无需复溶，简化配置操作。单次单针，48周平均给药仅1.6次，降低临床用药管理难度。临床疗效指标明确，总体安全性好，治疗管理难度低。国产自研，本土生产，保障供应。