



# 注射用伏欣奇拜单抗

国产原研1类创新

国内首个IL-1 $\beta$ 单抗

首个痛风治疗生物制剂

传统化药治疗禁忌、不耐受或缺乏疗效的痛风急性发作患者**全新治疗方案**

长春金赛药业有限责任公司

# 目录 CONTENTS

01

## 基本信息

传统化药治疗方案禁忌、不耐受或缺乏疗效的痛风急性发作患者的全新治疗方案

02

## 有效性

单次给药后12周降低**90%复发风险**，24周后降低**87%复发风险**  
IL-1 $\beta$ 单抗的长效抗炎作用机制对关节/心血管/肾脏等均有长期获益

03

## 安全性

不经肝肾代谢，肝肾功异常无需调整剂量；**无抗药抗体相关不良事件**

04

## 创新性

国产原研**1类创新药**，国内首个IL-1 $\beta$ 单抗，**填补痛风靶向治疗空白**

05

## 公平性

为痛风患者提供全新的更优用药选择，满足治疗受限患者的**迫切需求**

# 传统化药治疗不适用的痛风患者，长期面临治疗受限的困境

## 痛风反复发作增加 多种疾病风险

- 痛风发作后30天内静脉血栓风险升高**131%**<sup>1</sup>，60天内心梗或卒中风险上升**89%**<sup>2</sup>，合并慢性肾病的患者发展为终末期肾病的风险升高**57%**<sup>3</sup>
- 痛风的反复发作增加**全因死亡风险58%**，不仅导致**关节破坏**，更增加**心血管、肾脏、代谢、肌肉骨骼等多种疾病风险**，增加**CKD风险可达10倍**<sup>4</sup>
- 1990—2021年，中国因痛风造成的伤残调整寿命年（DALYs）增长**175.93%**<sup>5</sup>

## 传统化药治疗无法 满足患者需求 急需创新疗法填补 临床空白

- 我国成人痛风患病率达**3.2%**<sup>6</sup>。传统治疗方案下，部分患者症状控制不佳、反复发作，约**1%**的痛风患者治疗无效或未经规范化诊治，发展为**难治性痛风**<sup>7</sup>。
- 约**88%**的痛风患者有心血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、脂肪肝等合并症<sup>8</sup>，传统化药治疗**不良反应多且复杂**，存在诸多**用药受限或用药禁忌**
- 对于传统方案治疗缺乏疗效/禁忌/不适用的痛风患者，长期以来面临着**治疗受限**的困境，迫切需要新的治疗方法**填补临床空白**

1. Cipolletta E, et al. Arthritis Rheumatol. 2023 Sep;75(9):1638-1647.  
 2. Cipolletta E, et al. JAMA. 2022 Aug 2;328(5):440-450.  
 3. Yu KH, et al. Arthritis Res Ther. 2012 Apr 18;14(2):R83.  
 4. Im PK, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2025 May 14;58:101572.  
 5. Xie, et al. Scientific reports. 2025 Jan 26;15(1): 3310

6. Song et al.: Chinese hyperuricemia and gout  
 7. 柏李裕年等. 难治性痛风的诊疗[J].中华临床免疫和变态反应杂志. 2023, 17(4):357-361.  
 8. 杨显娜等. 2087例痛风患者合并症及并发症的回顾性研究[J].云南中医学院学报,2021,44(05):19-24.

# 伏欣奇拜单抗：不适用传统化药治疗痛风患者的全新治疗方案

## 药品基本信息<sup>1,2</sup>

- **通用名：**注射用伏欣奇拜单抗
- **注册规格：**200mg/瓶，150mg/瓶
- **注册分类：**治疗用生物制品1类
- **适应症：**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。
- **用法用量：**推荐剂量为200mg，皮下注射。本品提供了24周的安全性数据，现有数据仅支持单次给药。
- **全球首次上市国家及时间：**中国，2025年6月
- **目前大陆地区同通用名药品上市情况：****独家产品**，无同靶点药品上市

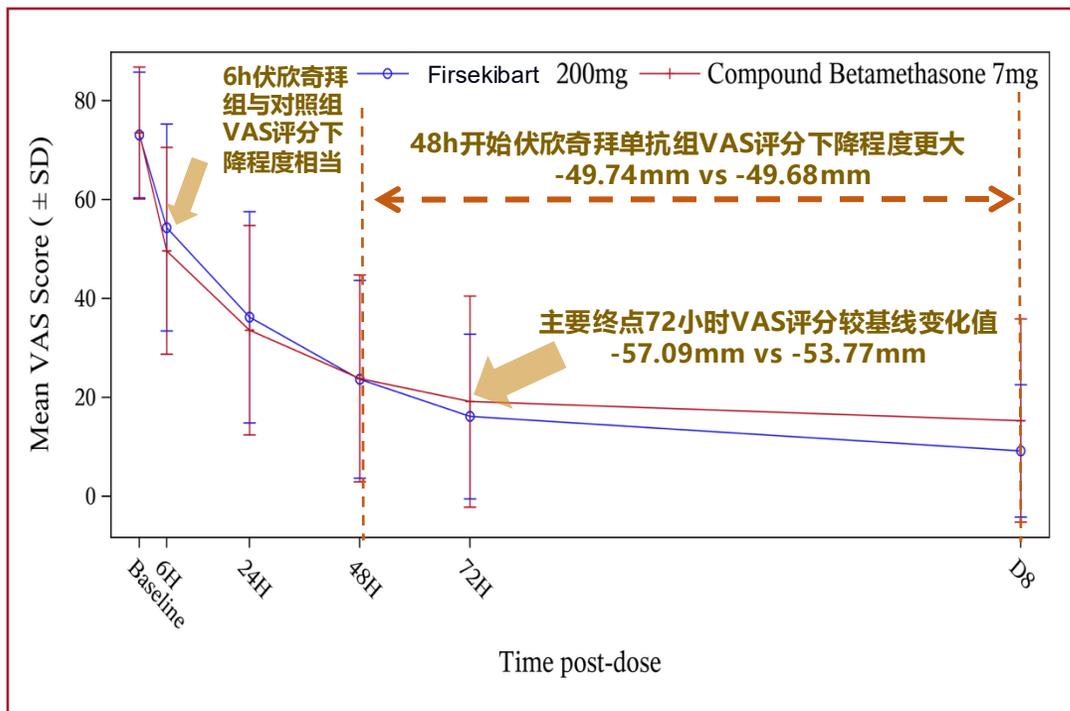
## 本品建议参照药：无

- 本品为**国内唯一**作用于痛风性关节炎核心炎症因子IL-1 $\beta$ 的单抗药物，**国内无同靶点药品上市**
- 针对传统治疗方案禁忌/不耐受/缺乏疗效的患者人群，本品为**唯一获批的治疗药品**
- 目录内**无相同适应症或相同作用机制**的药品

# 对比强效注射糖皮质激素<sup>1-4</sup>

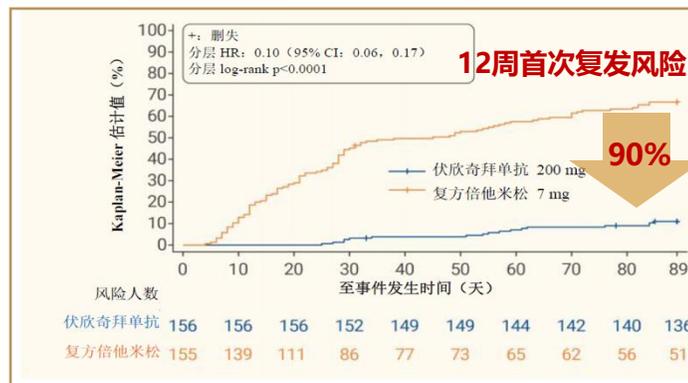
## 伏欣奇拜单抗可强效镇痛，长效抗炎，单次给药后24周降低87%复发风险

72h疼痛VAS评分改善：伏欣奇拜单抗与复方倍他米松相当



72小时两组疼痛VAS评分较基线变化值组间差异为-3.32mm (95% CI: -7.56, 0.91), 95%的置信区间上限为0.91mm, 小于预设非劣效界值10mm, 非劣效成立

12周，伏欣奇拜单抗组对比复方倍他米松注射液组降低90%的复发风险  
24周，伏欣奇拜单抗组降低87%的复发风险

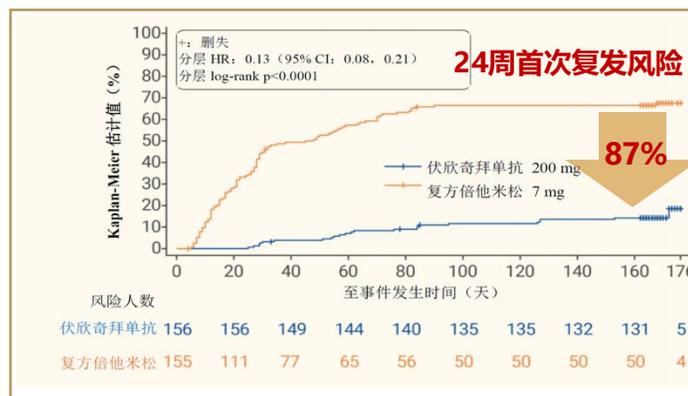


两组12周患者首次急性痛风性关节炎发作的中位时间:

- 注射用伏欣奇拜单抗组: NR (未达到)
- 复方倍他米松注射液组: 45天 (95% CI: 28.00, 63.00)

分层Log-rank P<0.0001, 分层Cox HR: 0.10 (95%CI: 0.060, 0.169)

伏欣奇拜单抗组对比复方倍他米松组降低90%发作风险, 优效成立



两组24周患者首次急性痛风性关节炎发作的中位时间:

- 注射用伏欣奇拜单抗组: NR (未达到)
- 复方倍他米松注射液组: 45天 (95% CI: 29.00, 63.00)

分层Log-rank P<0.0001, 分层Cox HR: 0.13 (95% CI: 0.08, 0.21)

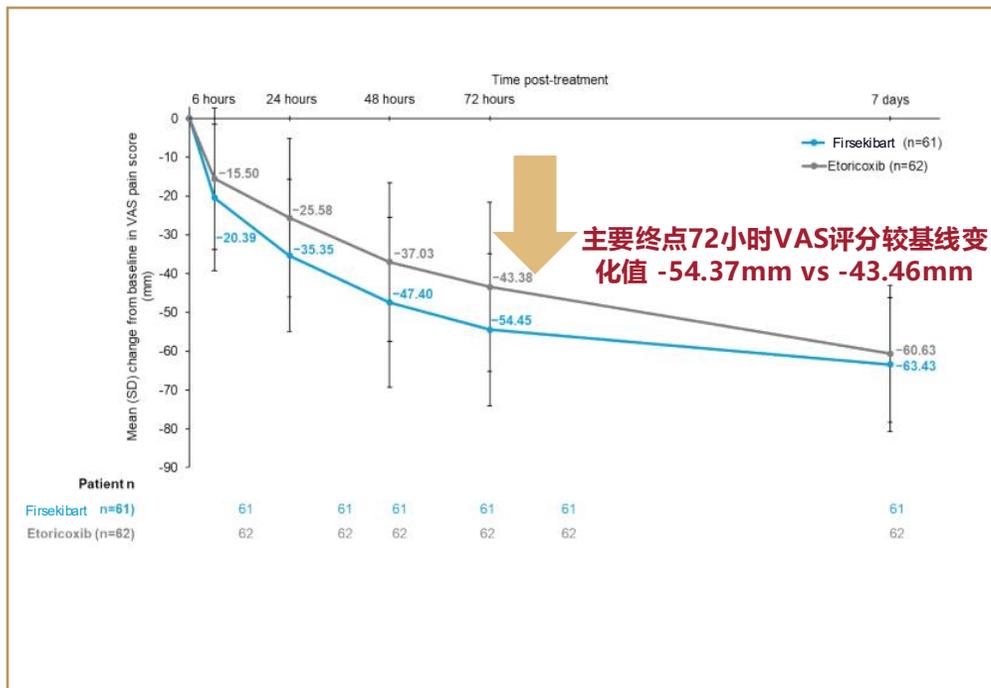
伏欣奇拜单抗组对比复方倍他米松组降低87%发作风险, 优效成立

1. Xue Y, et al. The Innovation. 2025, article in press.  
2. Xue Y, et al. J Transl Med. 2025 Jan 21;23(1):91.  
3. Xue Y, et al. Arthritis Rheumatol. 2024; 76 (suppl 9)[Abstract 0278].  
4. Xue Y, et al. Ann Rheum Dis. 2025 June; 84(suppl 1): 1246-1247.

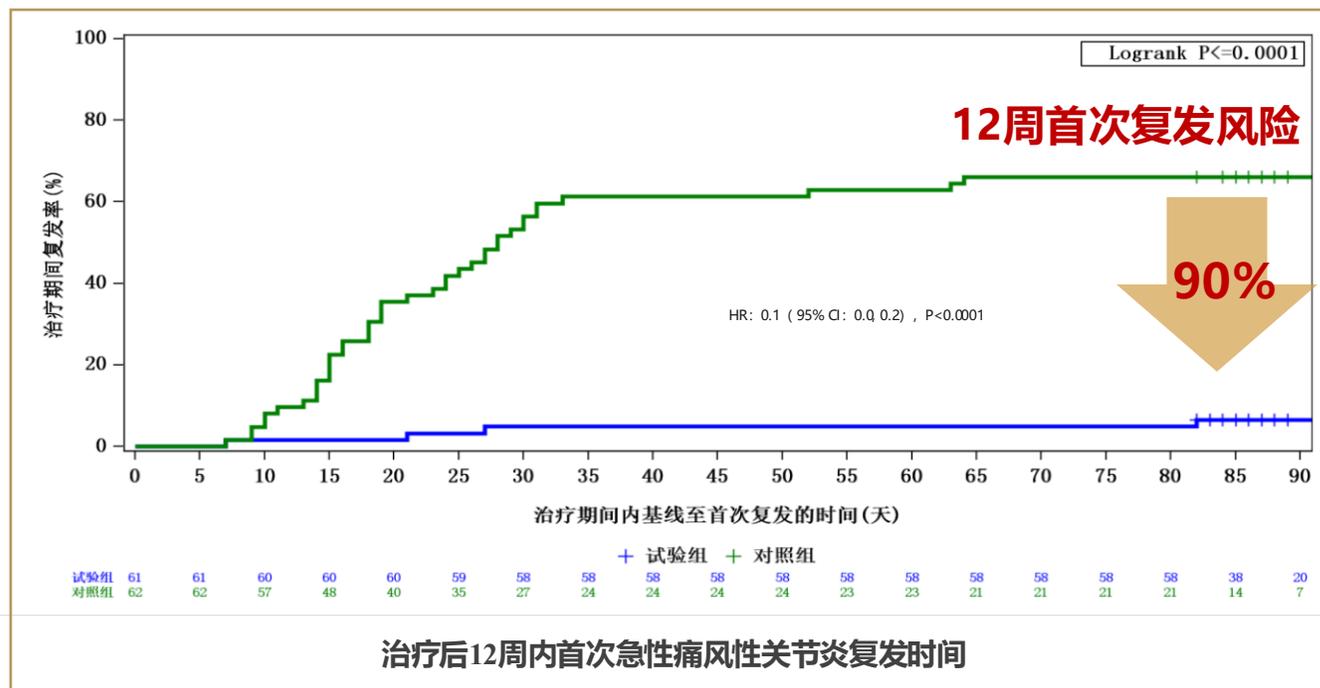
# 对比非甾体抗炎药<sup>1</sup>

## 伏欣奇拜单抗疼痛改善更优，12周降低90%复发风险

对比依托考昔，伏欣奇拜单抗组72h疼痛VAS评分改善更优



单次给药后12周，伏欣奇拜单抗组对比依托考昔组降低90%的复发风险



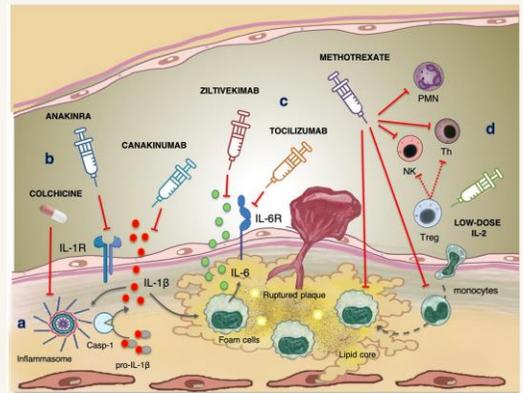
两组12周患者首次急性痛风性关节炎发作的中位时间:

- 伏欣奇拜单抗组: NR (未达到)
- 依托考昔组: 28天 (95% CI: 21.0, 52.0)

分层Log-rank P<0.0001, 分层Cox HR: 0.1 (95% CI: 0.0, 0.2), 伏欣奇拜单抗组对比依托考昔组降低90%复发风险, 优效成立

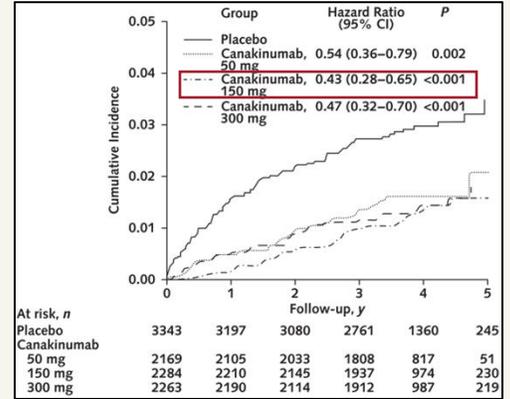
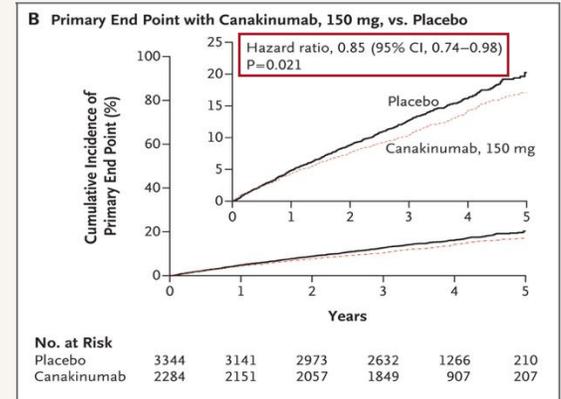
# IL-1 $\beta$ 介导的长期炎症是多器官损害的核心机制

## IL-1 $\beta$ 单抗治疗降低痛风发作风险，同时可带来心血管、肾脏获益

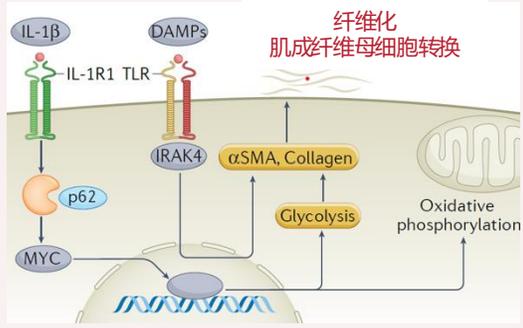


研究显示：应用IL-1 $\beta$ 单抗季度治疗，可降低15%心血管事件风险、57%痛风发作风险<sup>3-4</sup>

IL-1 $\beta$ 通过促进免疫细胞浸润，加速动脉硬化斑块进展<sup>1-2</sup>



一项纳入10,061例既往有心肌梗死病史且高敏c反应蛋白水平 $\geq 2\text{mg/L}$ 的患者的随机、双盲试验。研究比较了三种剂量的卡那单抗(每3个月皮下给药1次)与安慰剂。主要疗效终点是包括非致死性心肌梗死、非致死性卒中或心血管死亡在内的心血管结局。探索性分析比较了不同剂量组和安慰剂组的累积痛风发生率。  
**主要研究结果：**150mg IL-1 $\beta$ 单抗组和安慰剂组相比，心血管事件发生率降低15%；事后分析结果：与安慰剂组相比，150mg IL-1 $\beta$ 单抗组痛风发作的风险降低57%



研究显示：IL-1 $\beta$ 单抗降低痛风伴CKD人群54%痛风发作风险，同时可改善肾功能指标<sup>6</sup>

CKD中由NLRP3介导的无菌性炎症是CKD进展和肾脏纤维化的关键机制  
 IL-1 $\beta$ 是该通路的核心效应因子<sup>5</sup>

两项为期12周的多中心、双盲研究，纳入急性痛风性关节炎 (GA) 患者，接受了一次剂量的卡那单抗150mg sc或曲安奈德 (TA) 40mg im，并在每次新的发作时“按需”重新给药，随后进行12周的延长研究。报告了一项事后疗效和安全性分析，该分析基于合并24周数据的GA患者，对象为CKD3期以上人群。评估卡那单抗对伴有CKD3期及以上GA患者的疗效和安全性。  
**痛风发作：**在痛风伴CKD3期及以上人群中，IL-1 $\beta$ 单抗组降低54%痛风发作风险，HR 0.46, (95%CI, 0.24-0.88, p=0.009)  
**肾功能指标：**与曲安奈德组相比，IL-1 $\beta$ 单抗组尿微量白蛋白、白蛋白/肌酐比值和肌酐水平下降幅度更大。

1. Montarello NJ, et al. Cardiovasc Drugs Ther. 2022 Apr;36(2):347-362.
2. d'Aiello A, et al. Curr Atheroscler Rep. 2024 Dec;26(12):707-719.
3. Rüdker PM, et al. N Engl J Med. 2017 Sep 21;377(12):1119-1131.
4. Solomon DH, et al. Ann Intern Med. 2018;169(8):535-542.
5. Speer T, et al. Nat Rev Nephrol. 2022;18(12):762-778.
6. <https://doi.org/10.1007/s12345-023-00000-0>

# 伏欣奇拜单抗安全耐受性良好，不经肝肾代谢，无抗药抗体相关不良事件

## 与复方倍他米松注射液对比，伏欣奇拜单抗耐受性更优，无研究药物相关的严重不良事件<sup>1-4</sup>

- Ⅲ期注册研究共7例受试者发生过8个SAE事件：伏欣奇拜单抗组有1例（0.6%），复方倍他米松组有6例（3.8%）
- 与研究药物有关的SAE：伏欣奇拜单抗组为0例，复方倍他米松组有3例
- 发生了3例导致的暂停用药和退出治疗的不良事件，均在复方倍他米松组

## 与非甾体抗炎药对比，伏欣奇拜单抗治疗急性痛风关节炎耐受性良好<sup>5</sup>

- 76.4%（94例）的患者至少发生过1次治疗相关不良事件，依托考昔组TEAE发生率较低可能与41例患者因复发转为伏欣奇拜单抗单抗治疗导致暴露时间缩短有关
- 无TEAE导致研究终止，未报告治疗相关的严重不良事件（SAE）或死亡

## 作为国内唯一获批治疗痛风的生物制剂，伏欣奇拜单抗不经肝肾代谢，对肝肾功能不全患者安全性更好

### 【消除】

- ✓ 根据《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》<sup>1</sup>，治疗性蛋白药物大多以代谢物的形式排出体外，一般极少以原形排出体外，体内降解的终极产物为氨基酸，并参与体内氨基酸循环。
- ✓ 本品主要以细胞内酶降解的方式被消除，抗体无需从肾脏以原型形式排泄，也无需通过肝脏药物代谢酶进行代谢，**不增加肝肾负担，肝肾功能不全者无用药禁忌，也无需调整剂量。**<sup>6</sup>

### 【免疫原性】

- ✓ 在接受本品 50~200mg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 例出现了中和抗体阳性。**未观察到抗药抗体发生与不良反应之间的明显相关性。**<sup>7</sup>

1. Xue Y, et al. The Innovation. 2025, article in press.

2. Xue Y, et al. J Transl Med. 2025 Jan 21;23(1):91.

3. Xue Y, et al. Arthritis Rheumatol. 2024; 76 (suppl 9)[Abstract 0278].

4. Xue Y, et al. Ann Rheum Dis. 2025 June; 84(suppl 1): 1246-1247.

5. Zou H, et al. Ann Rheum Dis. 2025 June; 84(suppl 1): 1237-1238.

6. 国家药监局药审中心，《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》

（2021年第9号） <https://www.cde.org.cn/>

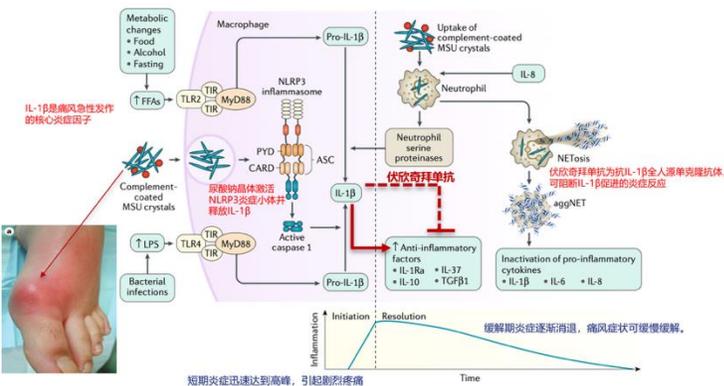
7. 注射用伏欣奇拜单抗说明书

# 伏欣奇拜单抗

## 国产原研1类创新，国内首个IL-1β单抗，直击痛风关键作用通路



创新性



机制创新：创新IL-1β靶点，填补临床空白；直击痛风关键通路，可带来长期健康获益

- ✓ 国产原研1类创新生物制品，国内首个且唯一获批的IL-1β抗体，已获序列专利，靶向痛风性关节炎急性发作炎症核心通路IL-1β<sup>1</sup>
- ✓ 相较于国外唯一上市的IL-1β拮抗剂卡那单抗 (IgG1/k亚型)，本品为IgG4/λ亚型，亲和力更好，半衰期更长，安全性更好<sup>2</sup>
- ✓ 本品填补了痛风领域生物制剂治疗空白，将开启痛风精准靶向治疗时代
- ✓ IL-1β靶点作用将带来长期的骨关节、心血管、肾脏等健康获益<sup>3</sup>

应用创新：半衰期长达约30天，且不经肝肾代谢，提升用药便利性和用药安全<sup>4</sup>

- ✓ 优化给药途径：本品为皮下注射长效制剂，痛风急性发作患者仅需单次给药，24周可降低87%复发风险；起效迅速、疗效持久、安全性好
- ✓ 更适合特殊人群：本品不经肝肾代谢，肝肾功能不全患者无用药禁忌且无需调整剂量

已获序列专利



1. Immunol Rev. 2020 Mar;294(1):48-62  
 2. Rispens T. and Huijbers M. G. (2023). The unique properties of IgG4 and its roles in health and disease. Nat Rev Immunol 23:763-778. DOI:10.1038/s41577-023-00871-z.  
 3. Im, Pek KeiChen, Junshi et al. Hyperuricemia, gout and the associated comorbidities in China: findings from a prospective study of 0.5 million adults. The Lancet Regional Health – Western Pacific, article in press.  
 4. 注射用伏欣奇拜单抗说明书

# 伏欣奇拜单抗：全新且更优用药选择，满足痛风患者迫切需求

## 提升公共健康获益

- ✓ 痛风反复发作不仅给患者带来难以忍受的疼痛，导致关节破坏甚至致残，所引发的持续炎症会显著增加心血管和血栓风险及肾病进展风险等，带来巨大的健康损害。
- ✓ 本品为选择性IL-1 $\beta$ 抑制剂，急性期仅需单次使用，24周显著降低痛风复发率87%，**可极大提高患者生活质量，更好保护关节与靶器官**，有效改善痛风患者在ASCVD和CKD这类全因死亡率较高、对健康危害较大的重大疾病的进展风险。

## 符合“保基本”原则

- ✓ 痛风临床治疗中，对传统治疗方案禁忌/不耐受/缺乏疗效的患者长期面临治疗受限的困境。本品为国内唯一获批的痛风治疗生物制剂，可**满足对传统治疗方案不适用患者的迫切用药需求**；本品急性期仅需单次给药即可快速镇痛且有效降低复发风险，临床使用便利，可提高患者依从性，为患者提供全新且更优的用药选择。

## 弥补医保目录短板

- ✓ 本品为创新靶向生物制剂，**填补了对传统治疗方案不适用患者无可治疗方案的医保目录空白**；本品显著降低复发，安全耐受性良好且不经肝肾代谢，丰富了痛风治疗可选方案，更好地满足不同患者临床治疗需求。

## 易于临床和医保管理

- ✓ 本品治疗痛风作用机制明确，说明书适应症和对应用法用量明确，临床证据可证明疗效确切、安全可控，**符合临床合理用药管理原则，不存在药品滥用风险，易于医保管理。**