

# 2025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： 注射用伏欣奇拜单抗

企业名称： 长春金赛药业有限责任公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-19 21:47:12 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 注射用伏欣奇拜单抗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 医保药品分类与代码   | XL04ACF759B001010103315                       |
| 药品类别           | 西药                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否为独家       | 是                                             |
| 申报目录类别         | 基本医保目录、商保创新药目录                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |                                               |
| 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 | 2037-04                                       |
| 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 | 2037-04                                       |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                                               |
| 说明书全部注册规格      | 200mg/瓶；150mg/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。【药品配制】采用无菌操作，抽取1.3mL注射用水缓慢注入药瓶中进行复溶。缓慢摇动药瓶约5分钟，静置约5分钟，重复摇动和静置的操作，直至药品完全溶解。轻敲药瓶的一侧以去除挂壁上的残余药液。复溶后的溶液应该无颗粒且不浑浊，呈无色或淡黄色。本品复溶后，应立即使用，如果不能立即使用，通常于2~8℃保存，并于24小时内使用；或储存于室温，并于2小时内使用。【给药】应用一次性使用药液转移器取出1.33mL，然后换上注射针头进行皮下注射。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。注射后应立即丢弃残留药液。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。本品提供了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      | 我国成人痛风患病率达3.2%。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。痛风反复发作不仅导致关节破坏，更可累及心、肾等多个关键器官。痛风发作60天内，心梗或卒中风险上升89%，30天内静脉血栓风险升高131%，而合并慢性肾病患者发展为终末期肾病的风险升高57%。研究显示，痛风使全因死亡率风险升高58%，而我国痛风疾病负担持续加重：1990–2021年，痛风致伤残调整寿命年从19万人年增至52万人年，增长175.93%。痛风反复发作及其引发的长期炎症是导致严重系统损害和健康隐患的重要原因，其潜在危害往往被严重低估和忽视。                                                                                                                                                                                                                                |             |                                               |
| 中国大陆首次上市时间     | 2025-06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号   | 国药准字S20250036（200mg/瓶）；国药准字S20250035（150mg/瓶） |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| 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 | 2025-06 |
| 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                                                                     | 国内暂无相同适应症药品获批上市。伏欣奇拜单抗目前是中国首款且唯一获批急性痛风性关节炎适应症的1类创新生物制剂，也是全球首个完成III期急性痛风临床注册研究且获批上市的全人源IgG4/λ型IL-1β单克隆抗体。伏欣奇拜单抗获批适应症为：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。伏欣奇拜单抗是目前国内唯一获批治疗该适应症患者人群的药物，可有效填补国内该领域治疗空白，提供更优用药选择。伏欣奇拜单抗直击痛风主要炎症因子IL-1β，兼具长效抗炎、强效镇痛和安全性好的优势，其作用机制明确、适应症和用法用量明确、疗效确切、安全可控，符合临床合理用药管理原则，上市后可解决现有痛风药物无法满足的临床需求。 |              |         |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |         |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 注射用伏欣奇拜单抗最新法定说明书.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 | <div>↓ 下载文件</div> 注射用伏欣奇拜单抗注册证书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |         |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 注射用伏欣奇拜单抗PPT1含价格费用.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                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 注射用伏欣奇拜单抗PPT2.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |         |

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）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。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

| 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> |
|--------|---------|----|--------------------|------|------|--------------------|--------------------|
| 无参照    | -       | -  | -                  | -    | -    | -                  | -                  |

参照药品选择理由： 本品选择无参照药。1-本品为国内唯一作用于痛风性关节炎核心炎症因子IL-1β的单抗药物，国内无同靶点药品上市；2-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；3-目录内无相同适应症或相同作用机制的药品。

其他情况请说明： 目录内现有痛风治疗药品仅有秋水仙碱、非甾体抗炎药、糖皮质激素三类，适应症描述为急性痛风性关节炎。本品获批适应症为：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。

二、有效性信息

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验类型1                                                                              | 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                                                                      | 评估伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。治疗后72小时，伏欣奇拜组VAS评分下降57.09mm，对照组（倍他米松）为53.77mm，差值-3.32mm，非劣效成立。12周内中位复发时间伏欣奇拜组未达到，对照组为45天，HR=0.10，复发风险降低90%，优效成立；24周HR=0.13，风险降低87%。伏欣奇拜单抗200mg剂量下安全性耐受性良好，未见药物相关严重不良事件。      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型1中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 评估伏欣奇拜单抗作为急性痛风一线治疗的有效性与安全性。治疗72小时后，伏欣奇拜组VAS评分下降54.37mm，显著优于对照组（依托考昔）的43.46mm，优效成立；疼痛缓解更快，中位达50%VAS评分疼痛缓解时间为2天，较对照组缩短2天。12周内复发率显著降低，伏欣奇拜组中位复发时间未达到，对照组为28天，HR=0.1，复发风险降低90%。200mg剂量下安全性耐受性好，未见药物相关严重不良事件 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型2中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 秋水仙碱                                                                                                                                                                                                    |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 启动降尿酸治疗初期伏欣奇拜单抗单次给药显著减少发作。12周100mg组人均发作次数0.02次，显著低于秋水仙碱组的0.34次，比值比0.05；200mg组无复发，疗效更优。伏欣奇拜显著延缓复发，12周复发率100mg组1.82%、200mg组0%、秋组22.10%；并缩短发作持续时间，100mg组2.0天vs秋组11.6天，200mg组无发作。两种剂量安全性耐受性良好，未见药物相关严重不良事件。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型3中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |
| 试验类型1                                                                              | 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                                                                      | 评估伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的有效性与安全性。治疗后72小时，伏欣奇拜组VAS评分下降57.09mm，对照组（倍他米松）为53.77mm，差值-3.32mm，非劣效成立。12周内中位复发时间伏欣奇拜组未达到，对照组为45天，HR=0.10，复发风险降低90%，优效成立；24周HR=0.13，风险降低87%。伏欣奇拜单抗200mg剂量下安全性耐受性良好，未见药物相关严重不良事件。      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型1中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |
| 试验类型2                                                                              | 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                                                                      | 评估伏欣奇拜单抗作为急性痛风一线治疗的有效性与安全性。治疗72小时后，伏欣奇拜组VAS评分下降54.37mm，显著优于对照组（依托考昔）的43.46mm，优效成立；疼痛缓解更快，中位达50%VAS评分疼痛缓解时间为2天，较对照组缩短2天。12周内复发率显著降低，伏欣奇拜组中位复发时间未达到，对照组为28天，HR=0.1，复发风险降低90%。200mg剂量下安全性耐受性好，未见药物相关严重不良事件 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型2中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                             |
| 试验对照药品                                                                             | 秋水仙碱                                                                                                                                                                                                    |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                                     |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 启动降尿酸治疗初期伏欣奇拜单抗单次给药显著减少发作。12周100mg组人均发作次数0.02次，显著低于秋水仙碱组的0.34次，比值比0.05；200mg组无复发，疗效更优。伏欣奇拜显著延缓复发，12周复发率100mg组1.82%、200mg组0%、秋组22.10%；并缩短发作持续时间，100mg组2.0天vs秋组11.6天，200mg组无发作。两种剂量安全性耐受性良好，未见药物相关严重不良事件。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 试验类型3中文翻译及英文原文.pdf                                                                                                                                                                    |

|                                                          |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                           | 2020年由中华医学会内分泌学分会发表在《中华内分泌代谢杂志》上的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》中推荐：疼痛反复发作、常规药物无法控制的难治性痛风患者,可考虑使用白细胞介素 1(IL-1)或肿瘤坏死因子 α(TNF-a)拮抗剂(2C)。 |
| 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 | <div>↓ 下载文件</div> 指南1中国高尿酸血症与痛风诊疗指南2019.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2                                                                                                                | 2023年由中国民族卫生协会重症代谢疾病分会发表在《中国实用内科杂志》上的《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识（2023年版）》中推荐：秋水仙碱、NSAIDs或糖皮质激素治疗无效的难治性急性痛风，或患者使用上述药物有禁忌时，可考虑IL-1受体拮抗剂。                                               |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南2中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识2023.pdf                                                                                                                              |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 2023年由中华医学会风湿病学分会发表在《中华内科杂志》上的《痛风诊疗规范（2023）》中推荐：一线治疗药物有秋水仙碱和非甾体抗炎药，当存在治疗禁忌或治疗效果不佳时，亦可考虑短期应用糖皮质激素抗炎治疗。若单药治疗效果不佳，可选择上述药物联合治疗。对上述药物不耐受或有禁忌时，国外亦有使用白细胞介素(IL)-1受体拮抗剂作为二线痛风急性发作期的治疗。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 指南3痛风诊疗规范2023.pdf                                                                                                                                            |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 2020年由美国风湿病学会发表在《Arthritis Care & Research》杂志上的《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）。                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 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年由欧洲抗风湿病联盟发表在《Annals of the Rheumatic Diseases》杂志上的《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。            |
| 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                             | <div>↓ 下载文件</div> 指南5欧洲抗风湿病联盟EULAR痛风管理指南2016.pdf                                                                                                                               |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                | 2020年由中华医学会内分泌学分会发表在《中华内分泌代谢杂志》上的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》中推荐：疼痛反复发作、常规药物无法控制的难治性痛风患者,可考虑使用白细胞介素 1(IL-1)或肿瘤坏死因子 α(TNF-a)拮抗剂(2C)。                                                  |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南1中国高尿酸血症与痛风诊疗指南2019.pdf                                                                                                                                    |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 2023年由中国民族卫生协会重症代谢疾病分会发表在《中国实用内科杂志》上的《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识（2023年版）》中推荐：秋水仙碱、NSAIDs或糖皮质激素治疗无效的难治性急性痛风，或患者使用上述药物有禁忌时，可考虑IL-1受体拮抗剂。                                               |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南2中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识2023.pdf                                                                                                                              |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 2023年由中华医学会风湿病学分会发表在《中华内科杂志》上的《痛风诊疗规范（2023）》中推荐：一线治疗药物有秋水仙碱和非甾体抗炎药，当存在治疗禁忌或治疗效果不佳时，亦可考虑短期应用糖皮质激素抗炎治疗。若单药治疗效果不佳，可选择上述药物联合治疗。对上述药物不耐受或有禁忌时，国外亦有使用白细胞介素(IL)-1受体拮抗剂作为二线痛风急性发作期的治疗。 |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 指南3痛风诊疗规范2023.pdf                                                                                                                                            |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 2020年由美国风湿病学会发表在《Arthritis Care & Research》杂志上的《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）。                                            |
| 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) | <div>↓ 下载文件</div> 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年由欧洲抗风湿病联盟发表在《Annals of the Rheumatic Diseases》杂志上的《2016欧洲抗风湿病联盟痛风管理指南》                                                                                                    |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范/登记推荐/优先审评                                                                                                           | 2016年由欧洲抗风湿病联盟发表在其《Annals of the Rheumatic Diseases》杂志上的《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。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 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 | 药审中心尚未提供本品技术审评报告 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -                |
| 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 | 药审中心尚未提供本品技术审评报告 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -                |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 1不良反应：接受本品200mg治疗的患者中，最常报告的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。在接受本品治疗的患者中，尚无接受灭活疫苗的数据。4药物相互作用：本品未开展正式的药物间相互作用的研究。体外试验数据表明，在2.00~200 µg/mL浓度范围内，本品能够调控白细胞介素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。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 相关报导文献               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

四、创新性信息

|         |                                                                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度    | 1.IL-1β是痛风性关节炎急性发作的核心炎症因子。本品是国产原研1类创新药，国内首个且唯一获批的靶向IL-1β的全人源单克隆IgG4抗体，直接抑制促炎机制，起效迅速，长效抗炎，防止复发，安全性良好，填补传统治疗方案禁忌/不耐受/缺乏疗效的痛风急性发作患者治疗空白。2.本品具有高中和活性功能，亚型为IgG4/λ，相较于国外已上市的IgG1/κ亚型卡那单抗，亲和力更好，半衰期更长，安全性更好。  |
| 创新性证明文件 | -                                                                                                                                                                                                      |
| 应用创新    | 1.伏欣奇拜单抗用于传统治疗方案禁忌/不耐受/缺乏疗效的痛风性关节炎急性发作患者。2.直击IL-1β，靶向炎症核心，起效迅速，疗效持久，安全性良好，减少部分住院时长，节约医疗资源利用，降低患者的综合医疗支出。3.用药指征明确，作为皮下注射给药药物便于临床规范管理，无滥用风险。4.无需肝肾代谢，不增加肝肾负担，肝肾功能不全患者无用药禁忌。5.IL-1β单抗长效抗炎还可带来心血管、肾脏等全身获益。 |

|             |   |
|-------------|---|
| 应用创新证明文件    | - |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 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描述 | 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-1β单抗，半衰期约30天，急性期仅需单次给药即可长效抗炎、24周内显著降低痛风复发风险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”原则描述     | 痛风临床治疗中，对秋水仙碱、非甾体抗炎药、糖皮质激素传统治疗方案禁忌/不耐受/缺乏疗效的患者长期存在治疗受限的治疗困境。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临床用药需求，填补了我国痛风领域靶向治疗空白；急性期仅需单次给药即可强效镇痛且显著降低复发风险，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。本品药品费用水平合理，可促进药品的患者可及。    |
| 弥补目录短板描述        | 目录内现有痛风治疗药品仅有秋水仙碱、非甾体抗炎药、糖皮质激素三类传统治疗方案。传统化药无降低痛风复发的作用，用药不良反应较多，且存在较复杂的药物相互作用、合并症人群用药禁忌等局限。本品为创新性靶向生物制剂，填补了对传统治疗方案不适用患者无有效治疗方案的临床空白，能弥补目录内无痛风靶向治疗药物的短板；本品显著降低复发，不经肝肾代谢，安全性更优，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。 |
| 临床管理难度描述        | 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。                                                                                                                             |