

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于子公司注射用伏欣奇拜单抗在境内获批上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）从国家药品监督管理局网站获悉，控股子公司长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）申报的注射用伏欣奇拜单抗已经国家药品监督管理局批准上市。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

产品名称：注射用伏欣奇拜单抗（曾用名注射用金纳单抗）

商品名称：金蓓欣

获批适应症：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。

二、药品的其它情况

注射用伏欣奇拜单抗是公司研发的一款新型全人源抗 IL-1 β 单克隆抗体药物，属于治疗用生物制品 1 类新药，可特异性结合人 IL-1 β ，阻断 IL-1 β 诱导的炎性介质产生，用于成人痛风性关节炎急性发作患者。

痛风性关节炎是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，是我国最常见的炎症性关节炎之一，患病率逐年升高。但部分患者对传统治疗药物无效、耐受性差或存在禁忌，导致痛风控制不佳。IL-1 抑制剂被国内外指南共同推荐用于上述患者的治疗，但此前国内尚无此类药物获批痛风治疗相关适应症。

注射用伏欣奇拜单抗已完成的关键临床试验“评估注射用金纳单抗治疗痛风性关节炎的有效性和安全性的随机、双盲双模拟、阳性对照、多中心的III期临床试验”结果显示，伏欣奇拜单抗 6 小时即可快速起效，72 小时镇痛效果与激素相当，6 个月内首次复发风险降低近 90%，且安全性良好。公司注射用伏欣奇拜单抗作为国内首个获批用于治疗痛风性关节炎急性发作的 IL-1 抑制剂，其精准、

长效抗炎的优势将为痛风患者带来新的治疗选择。

三、对公司的影响

本产品获批有利于丰富公司成人自免领域的产品布局，增强公司在医药市场的竞争力。公司将积极组织开展相关产品的市场推广、生产和销售工作，推动产品在市场上的广泛应用，为患者提供更多的治疗选择。产品市场销售受诸多因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 3 日