



国家药品监督管理局
药品注册证书

受理号: CXSS2500015

证书编号: 2026S01428

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	药品注册(境内生产)
规格	200mg(1.33mL)/瓶	注册分类	治疗用生物制品
药品注册标准编号	YBS00422026	药品有效期	24个月
包装规格	1瓶/盒	处方药/非处方药	处方药
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书,适应症为: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。 生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。		
上市许可持有人	名称: 长春金赛药业有限责任公司 地址: 长春高新开发区天河街72号		
生产企业	名称: 长春金赛药业有限责任公司 地址: 长春市高新技术产业开发区越达路1718号		
药品批准文号	国药准字S20260025	药品批准文号有效期	至 2031年04月28日
附件	生产工艺,质量标准,说明书,标签		
主送	长春金赛药业有限责任公司		
抄送	吉林省药品监督管理局,吉林省药品检验研究院,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺仅送注册申请人(主送单位)。		
备注			



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中硼硅玻璃管制注射剂瓶作为内包装，瓶身上贴有标签，每瓶样品装入一单瓶盒中，每个单瓶盒内附有一张说明书。

(1) 标签设计样稿

金蓓欣

批准文号：

伏欣奇拜单抗注射液

Fuxinqibai Dankang Zhusheye

Firsekibart Injection

产品批号 Batch No.:

有效期至 Exp. Date:

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



国家药品监督管理局

药品批准证明文件

附件骑缝章

第 1 页/共 2 页

(2) 单瓶盒设计样稿

【上市许可持有人】 名称：长春金赛药业有限责任公司 注册地址：长春高新开发区天河街 72 号 【生产企业】 企业名称：长春金赛药业有限责任公司 生产地址：长春市高新技术开发区越达路 1718 号 邮政编码：130012 固定电话：800-820-0469 手机拨打：400-820-0469 网 址： http://www.gensci-china.com	【成份】本品活性成份：伏欣奇拜单抗（抗白介素-1β 全人源单克隆抗体） 辅料：组氨酸、盐酸组氨酸 80 (II)、精氨酸、蔗糖、聚山梨醇 80 (II)、盐酸、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。 【规格】200mg (1.33mL)/ 瓶 【用法用量、不良反应、禁忌、注意事项】详见说明书 【贮藏】于 2~8℃ 避光保存和运输。 【包装】直接接触药品的包装材料：中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜溴化丁基橡胶膜。1 瓶/盒。	伏欣奇拜单抗注射液 Fuxinqibai Dankang Zhushey Firsekibart Injection 商品条码	金赛欣 批准文号： 伏欣奇拜单抗注射液 Fuxinqibai Dankang Zhushey Firsekibart Injection 皮下注射 于 2~8℃ 避光保存及运输 200mg (1.33mL)/ 瓶 长春金赛药业有限责任公司 Changchun GenScience Pharmaceutical Co., Ltd.	【生产日期】 【产品批号】 【有效期至】
--	---	---	---	-------------------------------------



核准日期:

伏欣奇拜单抗注射液

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：伏欣奇拜单抗注射液

商品名称：金蓓欣

英文名称: Firsekibart Injection

汉语拼音: Fuxingqibai DanKang Zhushenye

【成份】

本品活性成份：伏欣奇拜单抗（抗白介素-10 全人源单克隆抗体）

辅料：组氨酸、盐酸组氨酸、盐酸精氨酸、蔗糖(1)、盐酸、氢化钠、注射用水

国家药品监督管理局
蔗糖药品批准证明文件(I)、
附件骑缝章

【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。

【规格】

200 mg (1.33 mL) /瓶

【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 200 mg，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。

【不良反应】

安全性特征总结

在 1 项 III 期研究（详见【临床试验】）和 3 项 II 期研究中评价了伏欣奇拜单抗在痛风性关节炎患者中的安全性。共有 455 例痛风性关节炎患者接受了伏欣奇拜单抗给药，其中 350 例患者接受了 200 mg 给药，且以上患者中有 23 例患者接受了≥2 次给药。

接受伏欣奇拜单抗 200 mg 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（详见表 1）。

表 1 在痛风性关节炎患者中开展的临床试验中的不良反应（发生率≥2%）

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(%)
感染及侵染类疾病		
上呼吸道感染	7 (2.0)	7 (3.8)
代谢及营养类疾病		
高甘油三酯血症	84 (24.0)	32 (17.2)
高胆固醇血症	30 (8.6)	14 (7.5)
高脂血症	11 (3.1)	9 (4.8)
肝胆系统疾病		
肝功能异常*	7 (2.0)	9 (4.8)
各类检查		
丙氨酸氨基转移酶升高	22 (6.3)	5 (2.7)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	20 (5.7)	0
γ-谷氨酰转移酶升高	8 (2.3)	3 (1.6)
血胆红素升高**	9 (2.6)	2 (1.1)
血肌酐升高	8 (2.3)	1 (0.5)
	2 / 8	

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：肝功检查异常、肝功能异常；

**包括：结合胆红素升高、血胆红素升高、血非结合胆红素升高、高胆红素血症。

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。

特定不良反应描述

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

在 4 项研究的汇总分析中，ALT 和 AST 升高至 ≥ 3 倍且 < 5 倍 ULN 的事件在伏欣奇拜单抗 200 mg 合计组发生率分别为 1.9%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 1.6%和 0。

【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（参见【孕妇及哺乳期妇女用药】以及【药理毒理】）。

【注意事项】

感染

使用本品会抑制白介素- 1β ，可能会增加感染或严重感染的发生风险。因此，一旦出现感染，应该严密监测其症状及体征。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，可能会增加严重感染的风险。

尚无伏欣奇拜单抗在结核患者中的安全性数据，因此，尚不清楚使用本品是否增加结核再激活的风险。

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

使用本品时避免同时接种活疫苗或减毒活疫苗。在接受伏欣奇拜单抗治疗的患者中，尚无接种灭活疫苗的数据。由于本品可能干扰对新抗原的正常免疫应答，因此对接受本品治疗的患者进行疫苗接种可能无效。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

伏欣奇拜单抗无用于妊娠和哺乳期人群的数据。动物生殖毒性研究证实伏欣奇拜单抗可透过胎盘屏障（参见【药理毒理】），因此，妊娠及哺乳期患者慎用或禁用。

【儿童用药】

18岁以下患者的疗效和安全性尚未确立。

【老年用药】

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，但老年患者数据有限。

【药物相互作用】

伏欣奇拜单抗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，伏欣奇拜单抗能够调控白介素-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，建议监测患者是否有任何不良反应的症状和体征，并立即采取适当的对症治疗。

【临床药理】

作用机制

参见【药理毒理】相关内容。

药代动力学

吸收：痛风性关节炎患者单次皮下注射伏欣奇拜单抗后，伏欣奇拜单抗吸收缓慢，中位达峰时间 T_{max} 在 141~166 小时之间。在 50~200 mg 剂量范围内，伏欣奇拜单抗的体内暴露量随着剂量的递增而增加，具有线性药代动力学趋势。

分布：伏欣奇拜单抗分布呈现一房室模型特征，在痛风性关节炎患者中平均表观分布容积在 8.0~12.1 L 之间。群体药代动力学分析显示伏欣奇拜单抗表观分布容积约为 8.4 L，表明伏欣奇拜单抗主要分布在血管系统中。

消除：伏欣奇拜单抗呈线性消除特征，平均半衰期在 25.5~30.8 天之间，在痛风性关节炎患者中平均清除率在 9.228~11.501 mL/h 之间。群体药代动力学分析显示伏欣奇拜单抗清除率约为 9.04 mL/h。

特殊人群

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 ($BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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药理学相关的临床试验数据。

【临床试验】

在一项针对反复发作急性痛风（过去 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IgG₄/λ亚型全人源抗白介素-1 β （IL-1 β ）单克隆抗体，可特异性结合人IL-1 β ，阻断其与IL-1 β 受体的相互作用，从而阻断IL-1 β 诱导的炎性介质产生。

毒理研究

遗传毒性

伏欣奇拜单抗未进行遗传毒性试验。

生殖毒性

大鼠生育力与早期胚胎发育毒性试验中，雄鼠从交配前 9 周至交配结束，雌鼠从交配前 14 天至妊娠第 7 天，每周 1 次皮下注射伏欣奇拜单抗 20、60、200 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 8.00、21.95、35.25 倍（雄性）和 6.32、15.23、23.87 倍（雌性）]，对雌雄大鼠生育力和早期胚胎发育未见明显影响。

大鼠胚胎-胎仔发育毒性试验中，大鼠于妊娠第 6 天至第 13 天每周 1 次皮下注射伏欣奇拜单抗 20、40、120 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 1.63、3.90、8.96 倍），120 mg/kg 剂量下对母体动物具有肝脏毒性（可致死亡），对母体动物和胚胎-胎仔发育的 NOAEL 分别为 40 mg/kg 和 120 mg/kg。

兔胚胎-胎仔发育毒性试验中，兔于妊娠第 6 天至第 18 天每 6 天 1 次皮下注射伏欣奇拜单抗 5、25、125 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 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)、F₁ 代门齿萌出和空中翻正达标日龄延迟。对母体动物和 F₁ 代动物的 NOAEL 为 40 mg/kg。

致癌性

伏欣奇拜单抗未进行致癌性试验。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】

直接接触药品的包装材料: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜溴化丁基橡胶塞。

1 瓶/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

名 称: 长春金赛药业有限责任公司

注册地址: 长春高新开发区天河街 72 号

邮政编码: 130012

固话拨打: 800-820-0469



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越达路 1718 号

邮政编码：130012

固话拨打：800-820-0469

手机拨打：400-820-0469

网址：<https://www.gensci-china.com>



批注

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	67
规格剂型	200mg(1.33mL)/瓶、注射剂			90
包装规格	1瓶/盒			42
申报核对码	MRSINVHK			42
备注	新品种获批进行包装备案			42
备案类型	小包装	备案内容		166
备案类型	标签	备案内容		197
申请时间	2026-05-07	审核日期	2026-05-07	197
状态	审核通过			171
备案号	吉备2026016735			166
审核结论	根据《药品注册管理办法》（局令第27号）、《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号）及相关规定变更中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的氟聚物膜溴化丁基橡胶塞，1瓶/盒药品标签，样稿如附件所示。			66
				172
				172
				25

关闭

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	国药准字S20000001	注射用人生长激素	备案号：吉备2025

伏欣奇拜单抗注射液

Fuxinqibai DanKang Zhushuye
Firsekibart Injection

产品批号

有效期至

金蓓欣

批准文号:国药准字 S20260025

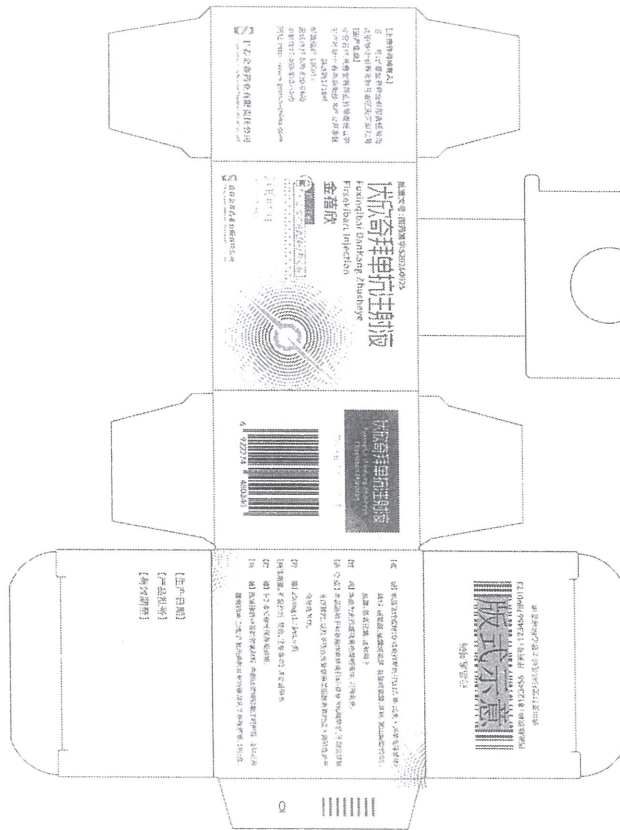
皮下注射

200mg(1.33mL)/瓶



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





国家药品监督管理局

药品注册标准

标准编号：YBS00422026

伏欣奇拜单抗注射液

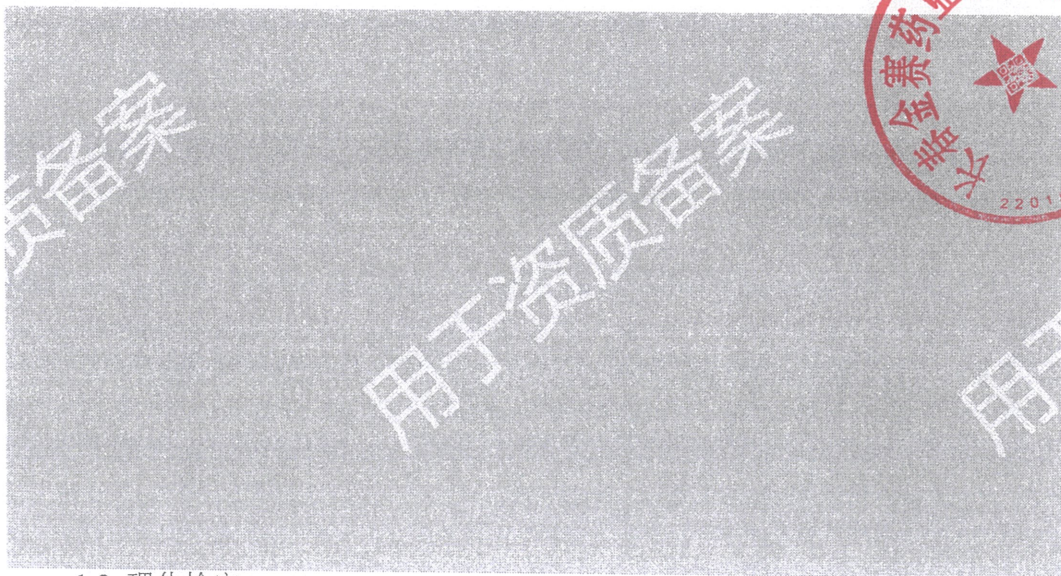
Fuxinqibai Dankang Zhusheye

Firsekibart Injection

本品系采用 CHO 细胞表达的靶向人白细胞介素-1 β (Human Interleukin-1 β , IL-1 β) 的 IgG4 型全人源单克隆抗体。经细胞培养、分离、纯化得到原液，再经灌装后制得成品。成品处方中包括组氨酸、盐酸组氨酸、盐酸精氨酸、蔗糖、聚山梨酯 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

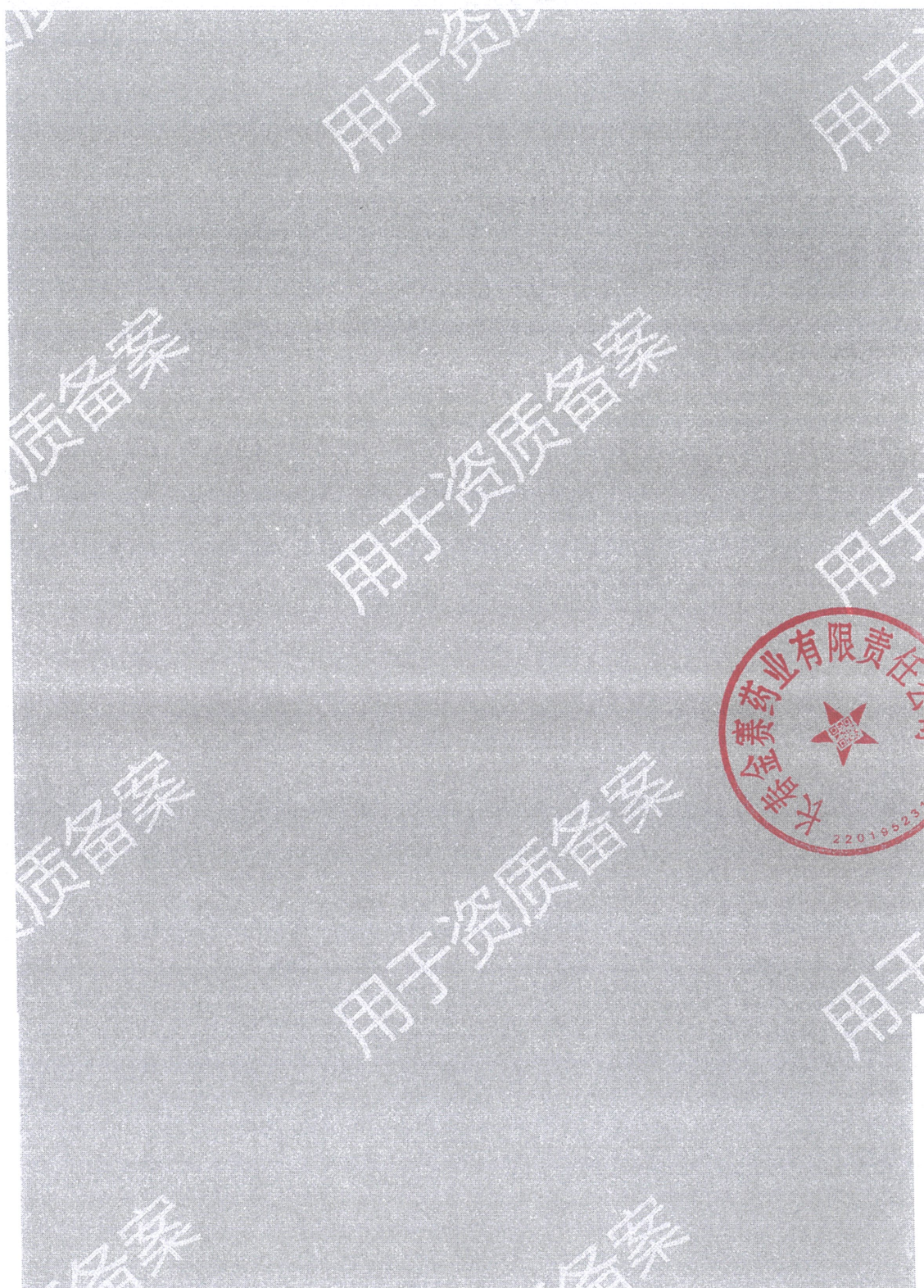


1.2 理化检定

1.2.1 外观

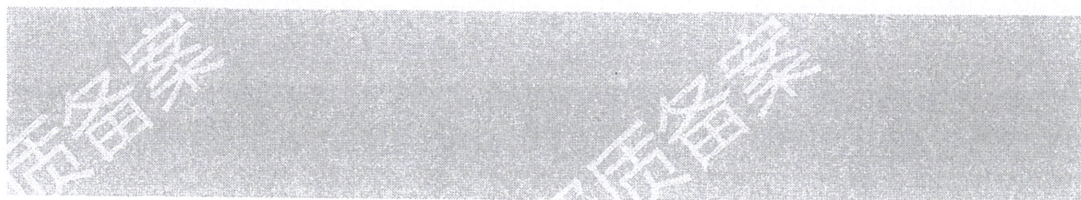
应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。







2 成品检定

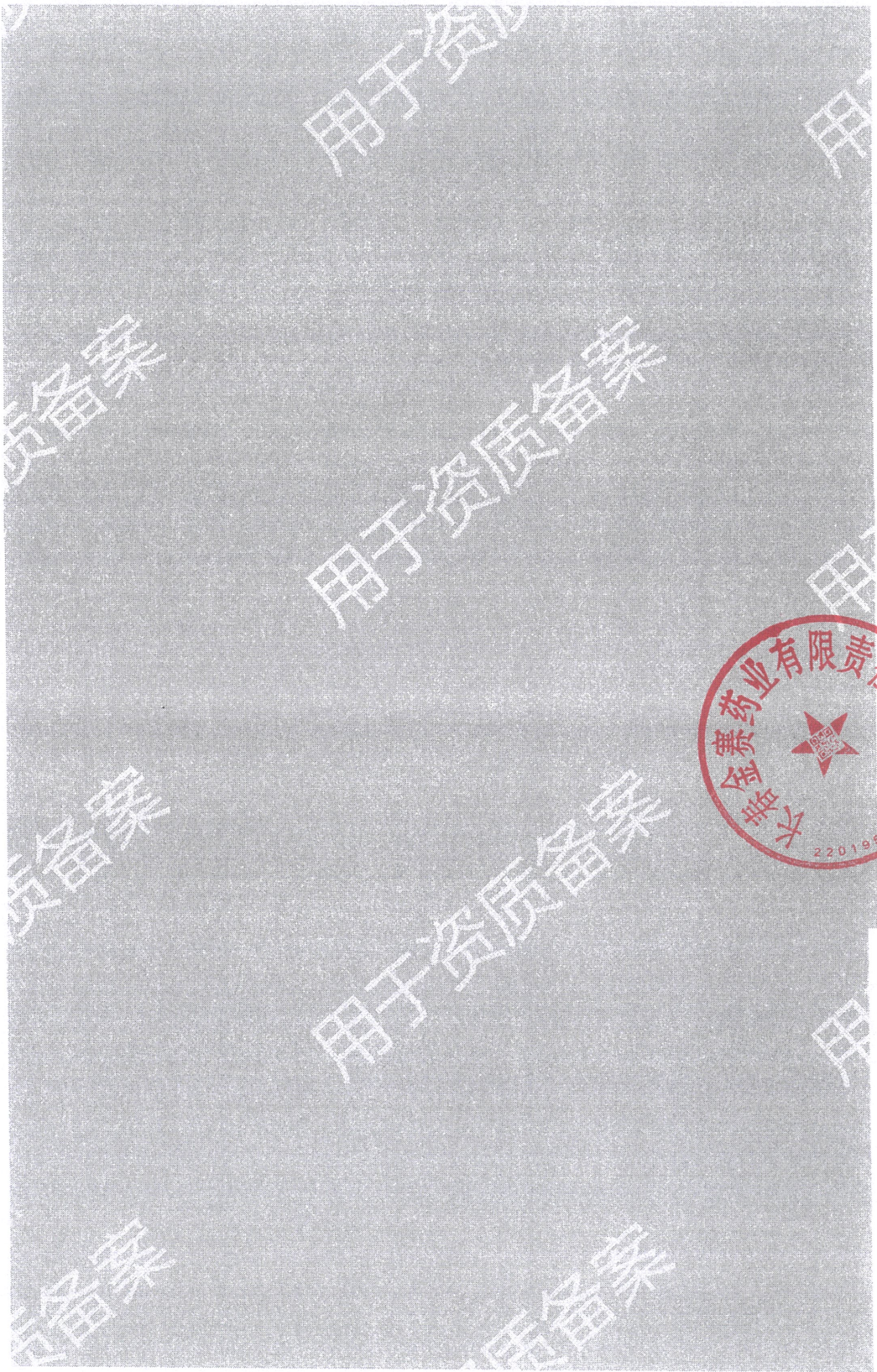


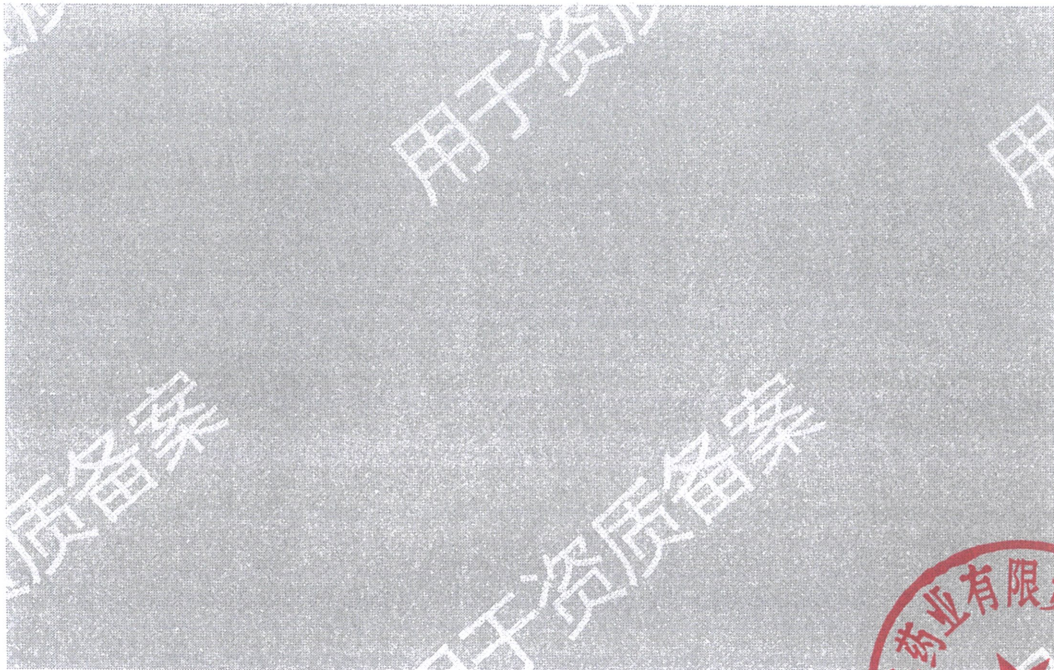
2.2 理化检定

2.2.1 外观

应无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。







【规格】

200 mg (1.33 ml) /瓶

【包装】

1 瓶/盒。

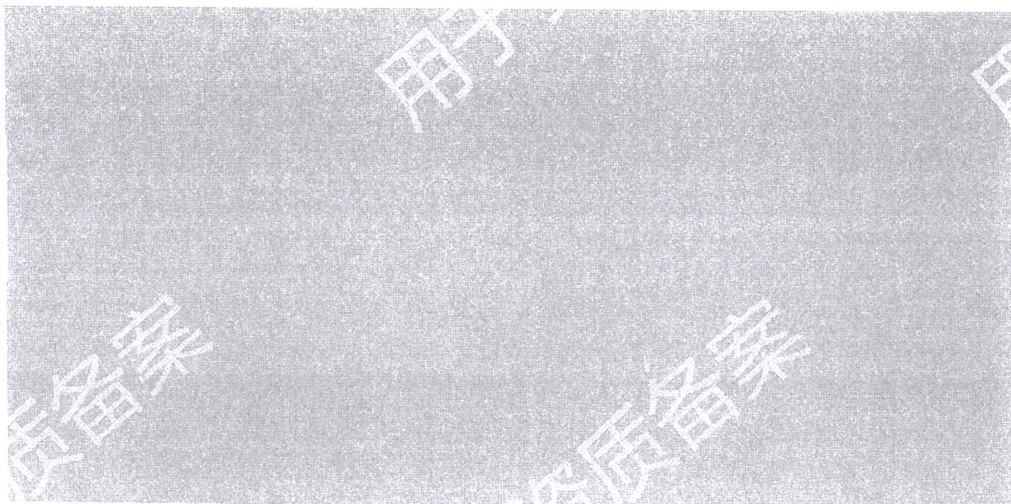
【保存、运输及有效期】

于 2~8℃ 避光保存及运输。自生产之日起，有效期为 24 个月。

【药品上市许可持有人】

名称：长春金赛药业有限责任公司

注册地址：长春市高新开发区天河街 72 号



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：注射剂，规格：200mg（1.33mL）/瓶，因药品注册证书附件里面药品注册标准及制造检定规程涉及我司保密的技术资料部分内容，所以药品注册证、注册标准需要遮挡，第 7-51 页不对外提供，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



商标注册证

金蓓欣

核定使用商品/服务项目（国际分类：5）

第5类：医药制剂；人用药；生化药品；医用或兽医用诊断制剂；医用营养品；兽医用制剂；杀虫剂；医用保健袋；牙用光洁剂（截止）



注册人 上海赛增医疗科技有限公司

注册人地址 上海市浦东新区半夏路100弄1号3层

注册日期 2022年01月28日 有效期至 2032年01月27日

局长



申长雨

发证机关



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

第一、授权人将其在授权期限内所拥有的全部商标和著作权授权给被授权人使用。

第二、授权使用的期限自本合同签订之日起至授权人书面终止全部授权之日止；授权人书面终止授权部分商标或著作权的，被授权人仍可在本合同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。

第三、授权人授权被授权人使用上述知识产权的范围：被授权人合法的生产经营活动。

第四、授权人授权被授权人使用上述知识产权的地域：授权使用的商标依照其注册地域进行使用；授权使用的著作权依照其受保护的地域范围进行使用。

第五、授权人有权监督被授权人使用授权人注册商标或企业标识的商品质量，被授权人应保证在使用时，符合国家有关该产品卫生、质量、计量、环保、包装、行业标准及法定说明文字的要求，应当保证使用商标或标识的商品质量，不得任意改变商标或标识的文字、图案或其组合，并不得超越授权范围使用授权人的注册商标或标识，不得做任何可能令商标或标识权利受损伤、削弱、损坏或商标或标识名誉受损的行为。

第六、未经授权人书面同意，被授权人不得擅自使用与被授权商标或企业标识相同或近似的标识，不得以任何形式和理由将被授权的注册商标或企业标识授权或许可第三方使用。

第七、如授权人发现被授权人未按前述授权范围、地域、授权使用质量要求等约定使用商标，授权人有权单方终止许可。

授权方：上海赛增医疗科技有限公司（签章）

2022年8月17日



证书号第 3895733 号



发明专利证书

发明名称: 抗 IL-1 β 单克隆抗体及其应用

发明人: 冯晓;王涛;金磊;秦锁富;陈宇珩

专利号: ZL 2017 1 0276999.6

专利申请日: 2017 年 04 月 25 日

专利权人: 长春金赛药业有限责任公司

地址: 130012 吉林省长春市高新技术产业开发区天河街 12 号

授权公告日: 2020 年 07 月 17 日

授权公告号: CN 106928164 B

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查, 决定授予专利权, 颁发发明专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为二十年, 自申请日起算。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



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 25 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；秦锁富；陈宇珩

	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
GS-SMP200012-A05	2025-12-29	1.0	1/1

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
结合活性鉴别	应符合规定	符合规定
外观	应符合规定	符合规定
颜色	应符合规定	符合规定
溶液澄清度	应符合规定	符合规定
pH	应符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定
不溶性微粒	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
强阳离子色谱法纯度	应符合规定	符合规定
毛细管凝胶电泳法纯度(还原 CE-SDS)	应符合规定	符合规定
毛细管凝胶电泳法纯度(非还原 CE-SDS)	应符合规定	符合规定
游离巯基	应符合规定	符合规定
蛋白质含量	应符合规定	符合规定
聚山梨酯 80 含量	应符合规定	符合规定
蔗糖含量	应符合规定	符合规定
组氨酸含量	应符合规定	符合规定
盐酸精氨酸含量	应符合规定	符合规定
细胞活性	应符合规定	符合规定
结合活性	应符合规定	符合规定
无菌检查	应符合规定	符合规定
细菌内毒素检查	应符合规定	符合规定
异常毒性检查	应符合规定	符合规定
结 论	依据伏欣奇拜单抗注射液注册标准(YBS00422026)判定为: 合格。	
备 注	N/A	

报告人/日期:

2026.05.14

批准人/日期:

2026.05.14