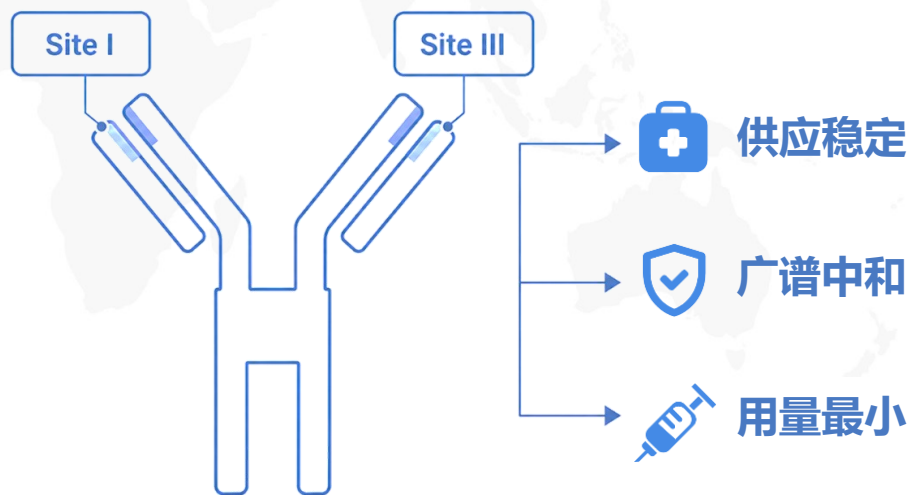


# 斯乐韦米单抗注射液

我国自主研发的全球首款、唯一  
针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体  
治疗用生物制品1类



申报企业：深圳市康哲药业有限公司

# 目录

## 1 基本信息

治疗用生物制品1类新药，非疫苗，用于成人狂犬病Ⅲ级暴露后的紧急处置。

## 2 安全性

联用疫苗安全性良好，不良反应率低于HRIG，能明显降低注射部位的不良反应（疼痛、肿胀等）。

## 3 有效性

用于狂犬病病毒暴露后处置，暴露后高风险感染期内能更快提高抗体水平。

## 4 创新性

自主研发的全球首款、唯一针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体；注射量最小，较HRIG降低约88%。

## 5 公平性

填补目录短板，摆脱血浆依赖，保障供应稳定，促进基层可及；若纳入医保预计不增加基金额外支出。



## HRIG供应不足、注射痛感强，WHO推荐至少针对2个抗原位点的单抗制剂替代HRIG

### HRIG存在临床应用问题，被动免疫制剂接受率低

#### ■ HRIG是最广泛使用的狂犬病被动免疫制剂



📖 医保目录常规乙类品种

#### 📍 临床应用问题<sup>1-2</sup>:

- **血液制品限制**：供应有限、血源疾病传染风险、质量不稳定
- **临床操作困难**：注射量大、推注阻力大，头面部及四肢末端等敏感部位浸润注射难度高
- **患者疼痛剧烈**：黏度高、浓度低注射量高，易增加组织损伤，患者遭受难以忍受的剧痛

#### ■ 仅约15%Ⅲ级暴露者使用被动免疫制剂<sup>3</sup>，接受率较低的原因<sup>4</sup>包括：

- HRIG 供应不足
- 被动免疫制剂费用较高
- 患者认知不足或心存侥幸
- 患者惧怕注射疼痛

HRIG, 人狂犬病免疫球蛋白

### 狂犬病被动免疫制剂亟需迭代升级

#### 用药新选择：单克隆抗体

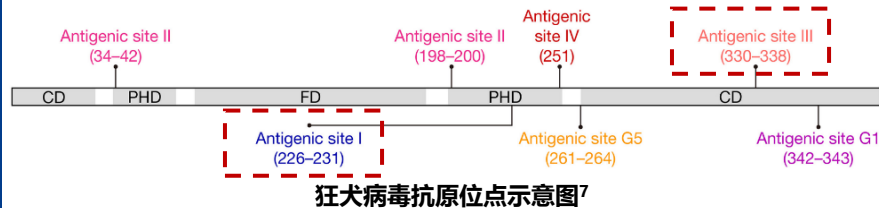
- 🏭 可大规模生产保障供应
- 📦 批次间的质量稳定可靠
- 📄 较低注射量，减少不良反应
- 💉 黏度低，便于浸润注射
- ⚙️ 无血源污染风险
- 👤 无医学伦理问题



World Health Organization

开发针对≥2个不同表位的单抗制剂，可提高中和RABV的有效性和广谱性<sup>5</sup>

狂犬病毒G蛋白是中和抗体的主要靶点，共有6个已知抗原位点，其中位点I和III是中和抗体的主要识别区域<sup>6</sup>：



RABV, 狂犬病病毒

1. 中华预防医学会狂犬病预防控制工作委员会, 中国医学救援协会动物伤害救治分会. 抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识(2025年版)[J]. 中国预防医学杂志, 2025, 26(10): 1164-1174.  
 2. Sparrow E, Torvaldsen S, Newall AJ, et al. Recent advances in the development of monoclonal antibodies for rabies post exposure prophylaxis: A review of the current status of the clinical development pipeline[J]. Vaccine, 2019, 37(Suppl 1): A132-A139.  
 3. 周航, 李登, 陈瑞丰, 陶晓燕, 于鹏程, 曾守春, 李国, 陈志海, 朱武洋, 殷文武, 李玉华, 王传林, 余宏杰. 狂犬病预防控制技术指南(2016版)[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37(2): 139-163

4. 张雪梅, 刘学东. 11551例动物致伤患者流行病学分析[J]. 继续医学教育, 2023, 37(12): 157-160.  
 5. World Health Organization. Rabies vaccines: WHO position paper – April 2018[J]. Weekly Epidemiological Record, 2018, 93(16): 201-220.  
 6. de Melo GD, Hellert J, Gupta R, et al. Monoclonal antibodies against rabies: current uses in prophylaxis and in therapy[J]. Current Opinion in Virology, 2022, 53: 101204.  
 7. You Y, Yang F, Lin S, et al. Rabies virus glycoprotein: Structure, function, and antivirals[J]. hLife, 2025, 4(2): 67-86.

# 斯乐韦米单抗是全球首款、唯一针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体

## 产品信息

药品通用名称	斯乐韦米单抗注射液	上市情况	已完成技术审评
是否为独家	是, 专利至2039年	全球首次上市国家	<b>中国</b>
药品类别	西药	说明书全部适应症	<b>用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫。</b> 本品适用于III级狂犬病病毒暴露者及按照III级狂犬病病毒暴露处置者的被动免疫, 应联合使用狂犬病疫苗。
注册分类	<b>治疗用生物制品1类</b>		
上市许可持有人	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	用法用量	判定为III级狂犬病病毒暴露者及按照III级狂犬病病毒暴露处置者, 应当立即处理伤口并在暴露部位注射本品, 且应联合使用狂犬病疫苗。 <b>本品采用浸润注射的方式给药, 注射剂量按体重0.05mg/kg计算, 一次足量注射。</b>
注册规格	2mg (1ml) / 瓶		
是否为OTC药物	否		

## 建议参照药品：人狂犬病免疫球蛋白



### 医保目录内

目录内唯一的全人源狂犬病被动免疫制剂。



### 适应症相似

说明书适应症：被狂犬或其他动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。



### 临床应用最广泛

在狂犬病被动免疫制剂中其市场份额大于90%。



### 指南推荐

国内外指南均推荐其作为狂犬病暴露后的被动免疫制剂之一。



### 临床试验对照品

斯乐韦米单抗III期临床试验以HRIG为对照品；  
《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》优先推荐HRIG作为阳性对照。

# 本品唯一兼具“单抗+全人源+双靶点”三重优势，弥补同类局限

## 已上市同类药品情况对比

药品名称	上市时间	类型	作用抗原位点	基本医保	单次注射量*
斯乐韦米单抗注射液	2026年	全人源单抗	I + III	未纳入	1.6ml
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	2024年	人源化单抗组合制剂	III + G5	未纳入	6.5ml
奥木替韦单抗注射液	2022年	全人源单抗	I	未纳入	6.5ml
人狂犬病免疫球蛋白(HRIG)	2002年	血液制品	多表位	乙类	13ml

\*单次注射量以65kg成人计

## 斯乐韦米单抗相较其他药品的优势

### VS 人狂犬病免疫球蛋白

- ✓ 注射量降低约88%，最大限度减少不良反应发生
- ✓ 黏度低、推注阻力小，便于浸润注射
- ✓ 工业化生产，标准化程度高，供应充足
- ✓ 非血源制品，无病毒传染、伦理争议等问题

### VS 现有狂犬病病毒单抗制剂，可同时实现：

- ✓ 全人源抗体，降低潜在的免疫原性风险<sup>1</sup>
- ✓ 双靶点抗体，避免病毒变异导致的免疫逃逸
- ✓ 注射量最小，最大限度减少不良反应发生

## 斯乐韦米单抗注射液联合人用狂犬病疫苗安全性良好，能明显降低注射部位的不良反应

III期试验对本品系统的安全性观察长达1年，为产品提供了更充分的长期安全性证据。

### 不良反应概览（III期）

试验组和HRIG组发生的不良事件（AE）严重程度主要为1级或2级，发生率试验组低于HRIG组：

- 两组与试验用药品相关的不良事件（ADR）发生率分别为**54.51% vs 67.22%**；注射部位不良反应为两组最常见的不良反应，发生率分别为**50.05%和63.88%**；
- 试验组和HRIG组与试验用药品相关的3级AE总体发生率低，分别为0.56%和0.33%。
- **无与试验用药品相关的严重不良事件；未发生导致死亡、导致退出研究的不良事件。**

### 药物相互作用

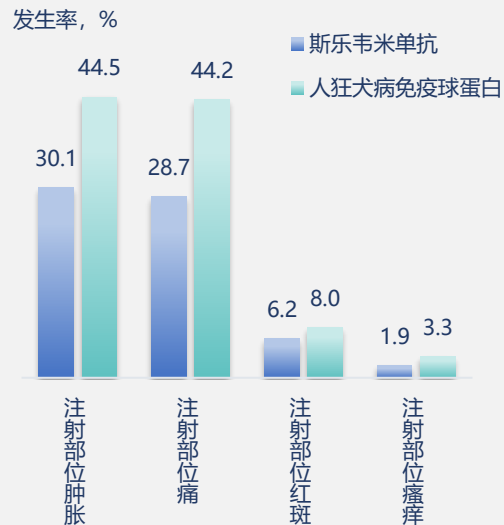
- 须与狂犬病疫苗联用，疫苗对本品全身暴露无显著影响。

### 特殊人群

- 孕妇：9 例妊娠事件中 7 例正常分娩（2例主动终止妊娠），新生儿健康，未发现不良影响；
- 老年：≥60 岁人群安全性良好，抗体水平与年轻组相当，年龄对药物暴露无明显影响。

HRIG，人狂犬病免疫球蛋白

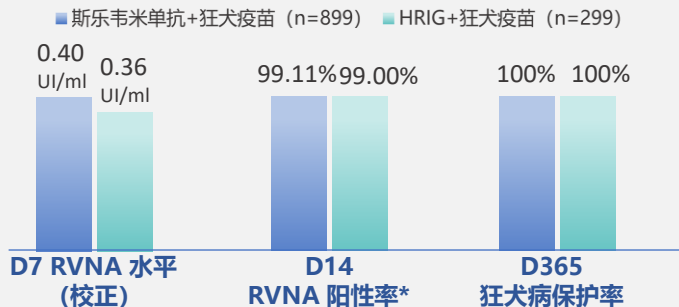
### 斯乐韦米单抗注射部位不良反应发生率低于HRIG



注射部位的不良反应发生情况对比

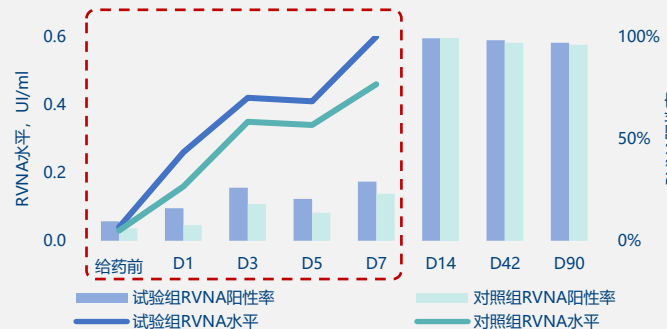
## Ⅲ期试验：斯乐韦米单抗用于Ⅲ级狂犬病病毒暴露后处置，高风险感染期内能更快提高抗体水平，联合狂犬疫苗提供长效保护

### 主要终点均达成非劣效检验



RVNA: 狂犬病病毒中和抗体; HRIG: 人狂犬病免疫球蛋白。  
RVNA阳性率定义: RVNA 几何平均滴度 $\geq 0.5$  IU/mL 的受试者百分比。

### 高风险感染期内更快达到保护水平



此处为未校正的RVNA水平，D14后 两组RVNA水平远高于0.51U/ML

- ◆ 给药后 7 天内，斯乐韦米单抗组较HRIG组能更快提高 RVNA 水平 ( $P < 0.05$ )，提供更充分被动免疫防护。
- ◆ 从D14-90 RVNA阳性率结果看，斯乐韦米单抗组非劣于HRIG组。
- ◆ 按照暴露时间 ( $\leq 24h$ 或  $> 24h$ )、咬伤位置 (颈部以上或以下)、咬伤数量 (1处或多处) 进行亚组分析，结论与主分析一致。

注：临床试验编号NCT05846568/CTR20222502，所呈现数据基于FAS集统计，详细数据见材料GR1801注射液Ⅲ期临床试验报告(GR1801-003)。

\*在实际执行过程中，因为患者错过采血时机等原因，导致缺失了14天的抗体数据，基于统计学原则，这些患者的数据记录为未达标，因此全集合 (FAS集) 的D14RVNA阳性率为99.11%，而符合方案集 (PPS集) 的阳性率为100%。

# 国内外多项指南和专家共识及官方文件推荐单抗替代人狂犬病免疫球蛋白

中华预防医学会狂犬病  
预防控制工作委员会

## 抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识（2025 年版）

与传统的狂犬病免疫球蛋白相比，抗狂犬病病毒单克隆抗体（RmAb）具有产量可控、质量稳定、安全性高、比活性好等优势；

1. 狂犬病Ⅲ级暴露，以及须按照Ⅲ级暴露处置的Ⅱ级暴露者，应尽早规范使用狂犬病被动免疫制剂进行 PEP，如因各种原因 PEP 延迟，条件允许情况下优先使用 RmAb，以尽快获得保护。（证据级别 A，推荐强度：强推荐）
2. RmAb 除过敏外无其他禁忌证，对于 IgA 缺乏症或既往使用血源性免疫球蛋白类产品出现严重不良反应的狂犬病暴露者，推荐使用 RmAb 进行 PEP。（证据级别 A，推荐强度：强推荐）
3. 对于头颈部，或全身多处严重咬伤的狂犬病暴露者，推荐尽早使用起效更快、保护效力更高的 RmAb 进行 PEP。（证据级别 A，推荐强度：强推荐）
4. 对于老年人、孕妇和儿童等特殊暴露人群，推荐优先使用有明确循证医学证据的 RmAb 进行 PEP。（证据级别 A，推荐强度：强推荐）
5. 对于正在接种或计划接种其他减毒活疫苗的狂犬病暴露者，推荐使用 RmAb 进行 PEP（证据级别 A，推荐强度：强推荐）

国家卫生健康委

## 狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)

判定为Ⅲ级暴露者，应处置伤口并注射狂犬病被动免疫制剂和接种狂犬病疫苗；单克隆抗体按照批准的剂量使用。

国家药监局药审中心

## 抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则，2022

抗狂犬病病毒单克隆抗体因批间效价差异小、安全性提高、可大量制备，**有替代人狂犬免疫球蛋白、抗狂犬血清的潜力。**

世界卫生组织

## WHO 技术报告系列 - 世界卫生组织狂犬病专家磋商会第三报告（2018）

全世界范围内狂犬病免疫球蛋白（RIGs）供应严重不足。新技术可能使单克隆抗体用于暴露后处置。WHO **已建议在暴露后处置中使用至少包含两种针对狂犬病毒的单克隆抗体的“鸡尾酒”疗法，作为 RIGs 的替代方案。**

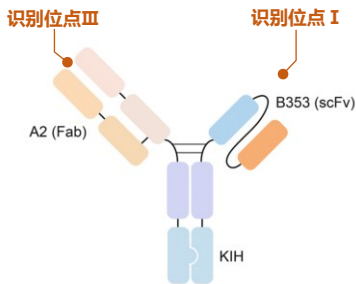
世界卫生组织

## 狂犬病疫苗：世卫组织立场文件—2018年4月

与 RIG 相比，单克隆抗体（mAb）产品的优势包括：可大规模生产且质量标准化、疗效优于 RIG、生产过程中无需使用动物、可降低不良反应风险。**如有条件，应鼓励使用 mAb 制品而非 RIG。**

## 自主研发、唯一针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体、治疗用生物制品1类新药

### 技术创新



斯乐韦单抗的结构示意图

### 自主研发的全新单抗制备技术

#### ■ 3项核心专利：

- 针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途 (ZL2019 10706710.9)——有效期至2039年
- 包含针对狂犬病病毒G蛋白的双特异性抗体的药物制剂及其制备方法 (ZL202210357290.X) ——有效期至2042年
- 针对狂犬病病毒G蛋白的单克隆抗体及其用途 (ZL 202010228865.9) ——有效期至2039年

### 广谱中和狂犬病病毒

- **创新结构：**本品基于Knob-Into-Hole 技术构建，实现单一分子即可同时靶向狂犬病毒G蛋白的I和III号抗原位点（主要抗原位点<sup>1-2</sup>）。
- **广谱中和活性：**可中和90种天然存在的狂犬病病毒糖蛋白抗原变异株、21种假型病毒及18种活街毒株<sup>2</sup>。
- **在功能上符合WHO建议的“鸡尾酒式”抗体策略：**多靶点覆盖，避免单一表位抗体可能的逃逸变异。

### 应用创新



注射量按成人65kg体重计

### 注射量最小，小伤口适宜

- **本品单次药液量仅为1.6ml**，远低于HRIG（13ml）及其他狂犬单抗（6.5ml）（按成人65kg体重计）。
- **小伤口部位更适宜：**对于小伤口可保证暴露伤口的给药剂量的同时，降低疼痛感，从源头上避免大剂量注射导致的骨筋膜室综合征<sup>3</sup>。
- **可灵活调整注射量：**大/多伤口可用生理盐水对本品适当稀释后使用，方便医护人员操作。

### 黏度低、易推注

- **降低注射操作难度：**利用现代基因工程技术生产，黏度低、接近生理渗透压，推注阻力小、便于浸润注射，患者痛感较低，可提高患者依从性。

HRIG，人狂犬病免疫球蛋白

1. de Melo GD, Hellert J, Gupta R, et al. Monoclonal antibodies against rabies: current uses in prophylaxis and in therapy[J]. Current Opinion in Virology, 2022, 53: 101204.  
 2. Long C, Wang W, Hao X, et al. Development of a novel bispecific antibody GR1801 for rabies[J]. Journal of Medical Virology, 2023, 95: e29016.  
 3. 国家疾控局, 国家卫生健康委. 关于印发狂犬病暴露预防处置工作规范 (2023年版) 的通知: 国疾控综传防发〔2023〕14号[EB/OL]. [2023-09-13][2026-03-13]. <https://www.ningguo.gov.cn/jczgwq/show/2938719.html>.

# 本品可填补目录药品短板，保障供应稳定，促进基层被动免疫制剂可及

## 对公共健康的影响

- **提高用药依从性：**人狂犬免疫球蛋白（HRIG）注射疼痛发生率高，供应不稳，本品广谱中和能力强，注射不良反应少，有望提高患者依从性，降低狂犬病发病和死亡风险。
- **促进基层用药公平：**农民、中老年人等负担最重的人群<sup>1</sup>，因费用、可及性等问题，难以获得规范保护。本品作为全人源重组单抗，可规模化生产、质量稳定，有效提升基层和农村地区用药可及性。

## 弥补目录短板

- **摆脱血源依赖：**降低血液制品使用依赖，可优化血浆资源配置，契合国家血液安全战略。
- **弥补应急短板：**本品可规模化生产、质量标准化、供应稳定，弥补目录内血源制品因产能限制导致的应急供应短板，保障临床用药可及。

## 符合“保基本”原则

- **有治疗属性：**本品是1类治疗用生物制品，是针对已暴露高危人群的紧急救治性保障，完全符合“保基本”的底层逻辑。
- **替代升级传统制剂，优化基金使用：**本品可全面突破血源制品的各类痛点，对医保目录内HRIG形成替代升级，对医保基金影响可控，提高医疗资源使用效率。
- **保障用药供应：**本品可大规模生产和质量标准化、安全性更高、活性更高，满足基层用药需求。

## 临床管理便利

- **无滥用风险：**本品说明书适应症明确，临床易识别，无滥用风险。
- **储存便利：**本品有效期24个月，于2-8℃避光保存，储存条件与常规疫苗一致，基层医疗机构可便捷备货，方便管理。
- **降低备货压力：**本品单次使用支数少，可降低基层医疗机构的冷链运输和储存压力，便于基层门诊备货。
- **简化注射操作：**单次仅需1-2支，用量显著低于同类药品，操作更简便。

1. Xi Chen, Jinhui Zhang, Shouming Lyu, Canjun Zheng, Wenwu Yin, Di Mu, Yanping Zhang. Epidemiological Characteristics and Spatiotemporal Clustering Analysis of Human Rabies — China, 2005–2024[J]. China CDC Weekly, 2025, 7(43): 1350-1356.