

编码：YPSW202600146

2026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：斯乐韦米单抗注射液

企业名称：深圳市康哲药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 17:51:45	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	斯乐韦米单抗注射液	商品名	金速希®
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途（抗体序列及用途专利）	核心专利权期限届满日1	2039-08
核心专利类型2	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（制剂）	核心专利权期限届满日2	2042-04
核心专利类型3	针对狂犬病病毒G蛋白的单克隆抗体及其用途（抗体序列及用途专利）	核心专利权期限届满日3	2039-08
核心专利类型1	针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途（抗体序列及用途专利）	核心专利权期限届满日1	2039-08
核心专利类型2	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（制剂）	核心专利权期限届满日2	2042-04
核心专利类型3	针对狂犬病病毒G蛋白的单克隆抗体及其用途（抗体序列及用途专利）	核心专利权期限届满日3	2039-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2mg（1ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫。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。		

说明书用法用量	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。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。及时彻底清创后，于受伤部位用本品进行浸润注射。如果注射部位解剖学结构允许，应当按照计算剂量将本品全部浸润注射到伤口周围，所有伤口无论大小均应当进行浸润注射。对于不易发现或不易检查到的伤口，如果解剖学结构允许，应将本品尽可能靠近假定伤口进行肌肉注射。对于黏膜暴露，如果解剖学结构允许，仍建议进行局部或周围浸润注射或尽可能靠近假定暴露部位进行肌肉注射。当全部伤口进行浸润注射后尚有剩余时，多余的抗体药液可以注射到与狂犬病疫苗接种距离较远的肌肉部位。如总剂量不足以浸润所有伤口时，可用生理盐水对本品适当稀释后浸润注射到所有伤口。本品和狂犬病疫苗的注射部位和注射器必须严格分开，本品和狂犬病疫苗必须注射在不同部位，禁止使用同一注射器进行两种药品的注射。
所治疗疾病基本情况	狂犬病是由狂犬病病毒引起的人兽共患传染病。病毒主要通过破损皮肤或黏膜侵入人体，临床以恐风、恐水、咽肌痉挛及进行性瘫痪等多见，病死率几乎100%。2008-2023年我国狂犬病年病例数持续下降，但近两年出现反弹，2025年增长率达48.5%。发病人群中，中老年居多（53.8%），职业以农民工为主（68.6%）。狂犬病暴露根据接触方式和暴露程度为三级，及时、规范的暴露后处置是避免狂犬病发病的最有效策略。根据《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》，估计全国年暴露人口数逾4000万。部分省份的监测显示，约40%的暴露就诊人群为III级暴露，其中仅约15%使用被动免疫。
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评
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 2026-06
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	我国已上市的被动免疫制剂包括马抗狂犬病血清（ERA）和狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）和狂犬病单克隆抗体（mAb）。ERA（2003年上市，医保药品）和HRIG（2003年上市，医保药品）均为抗狂犬病病毒的多克隆免疫球蛋白，通过主动免疫人或马的外周血中分离提纯而得。ERA临床几乎不再使用。HRIG受限于血源供应不足，且血源产品质量难以控制，存在潜在血源疾病传播风险，注射部位不良反应较大。目前已上市mAb包括奥木替韦单抗（2022年上市，非医保）和泽美洛韦玛佐瑞韦单抗（2024年上市，非医保），其中奥木替韦单抗为单表位抗体，非WHO建议的“鸡尾酒式”单抗制剂。泽美洛韦玛佐瑞韦单抗为人源化抗体组合制剂，可覆盖双位点但治疗费用高。斯乐韦单抗为全国首个双表位I+III全人源单克隆抗体，在功能上符合WHO建议的“鸡尾酒式”抗体策略。III期临床试验显示1年保护率100%，7天内RVNA水平及阳性率高于HRIG，主要终点指标均达成非劣效检验。作为全人源单克隆，低免疫原性，无血源疾病传播风险；注射体积较HRIG降低88%，注射部位不良反应发生率（51.06% vs HRIG 63.88%）。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 深康企业承诺书-盖章签字版.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯乐韦单抗注射液说明书-genrix0513-电子提交至CDE.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯乐韦单抗注射液已完成技术审评截图证明.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯乐韦单抗注射液-PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 斯乐韦单抗注射液-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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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>
狂犬病人免疫球蛋白	是	2ml:200IU	146	用法:及时彻底清创后,于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射,余下1/2进行肌肉注射(头部咬伤者可注射于背部肌肉)。用量:注射剂量按20IU/kg体重计算(或遵医嘱),一次注射,如所需总剂量大于10ml,可在1~2日内分次注射。随后即可进行狂犬病疫苗注射,但两种制品的注射部位和器具要严格分开。	次均费用	1022	-

参照药品选择理由：<sup>①</sup>医保目录内的临床应用最广泛的狂犬病被动免疫制剂，市场份额大于90%。<sup>②</sup>适应症相似，HRIG主要用于被狂犬或其他动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗和狂犬病人免疫球蛋白。<sup>③</sup>国内外指南均推荐HRIG作为狂犬病暴露后的被动免疫制剂。<sup>④</sup>斯乐韦单抗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。

其他情况请说明：HRIG以市场加权平均价计算单次费用。“狂犬病人免疫球蛋白”为《中国药典》及药监部门通用名；“人狂犬病免疫球蛋白”为医保目录所用名。二者英文名、原料来源、适应症完全相同，属同一血源制品，国家医保信息业务编码标准数据库可查。

## 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	狂犬病人免疫球蛋白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于 FAS 集： <sup>①</sup> 给药结束后第7天，试验组和对照组校正的RVNA水平分别为 0.40和0.36IU/mL，比值为1.11（95%CI：1.01~1.21）； <sup>②</sup> 给药结束后第14天，试验组和对照组的RVNA阳性率分别为 99.11%和 99.00%。 <sup>③</sup> 给药结束后 1 年，试验组和对照组的狂犬病保护率均为100%。试验组在上述三个主要终点指标上非劣效于对照组。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> GR1801注射液III期临床试验报告_GR1801-003csr-1.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于 FAS 集：①给药结束后第7天，试验组和对照组校正的RVNA水平分别为 0.40和0.36IU/mL，比值为1.11（95%CI：1.01~1.21）；②给药结束后第14天，试验组和对照组的RVNA阳性率分别为 99.11%和 99.00%。③给药结束后 1 年，试验组和对照组的狂犬病保护率均为100%。试验组在上述三个主要终点指标上非劣效于对照组。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> GR1801注射液III期临床试验报告_GR1801-003csr-1.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《狂犬病疫苗：世卫组织立场文件–2018年4月》相关描述：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。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 狂犬病疫苗_WHO立场文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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）》相关描述：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预防（PEP）。WHO已建议在PEP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。
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> WHOExpertConsultation_ThirdReport.pdf
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识（2025 年版）》对于以下情况强烈推荐使用RmAb：因各种原因PEP延迟；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；对于头颈部，或全身多处严重咬伤的狂犬病暴露者；老年人、孕妇和儿童等特殊暴露人群；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。
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识_2025年版.pdf
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

又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4

《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》相关描述：“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”。（见于第一章第6条）“按照受种者体重计算被动免疫制剂使用剂量，一次性全部使用。单克隆抗体按照批准的剂量使用。如计算剂量不足以浸润注射全部伤口，可用生理盐水将被动免疫制剂适当稀释到足够体积再进行注射。”（见于“第三章 疫苗接种和被动免疫制剂的使用”第20条）。

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)

↓ 下载文件

狂犬病暴露预防处置工作规范\_2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》，2022年出版，相关描述：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。

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)

↓ 下载文件

抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《狂犬病疫苗：世卫组织立场文件-2018年4月》相关描述：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。

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)

↓ 下载文件

狂犬病疫苗\_WHO立场文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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）》相关描述：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预防（PEP）。WHO已建议在PEP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。

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)

↓ 下载文件

WHOExpertConsultation\_ThirdReport.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识（2025年版）》对于以下情况强推荐使用RmAb：因各种原因PEP延迟；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；对于头面部，或全身多处严重咬伤的狂犬病暴露者；老年人、孕妇和儿童等特殊暴露人群；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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识_2025年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》相关描述：“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”。（见于第一章第6条）"按照受种者体重计算被动免疫制剂使用剂量，一次性全部使用。单克隆抗体按照批准的剂量使用。如计算剂量不足以浸润注射全部伤口，可用生理盐水将被动免疫制剂适当稀释到足够体积再进行注射。"（见于"第三章 疫苗接种和被动免疫制剂的使用"第20条）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 狂犬病暴露预防处置工作规范_2023年版.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》，2022年出版，相关描述：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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则.pdf</p> 
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	III期纳入1200例≥18岁狂犬病III级暴露者，试验组899例接受本品联合疫苗，观察期至注射后1年。不良反应以轻中度注射部位反应为主，发生率低于狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）。十分常见（≥10%）：注射部位肿胀（30.03% vs 44.48%）、注射部位痛（28.48% vs 44.15%）；常见（1%~10%）：注射部位红斑、头痛、瘙痒、青紫、头晕、乏力、发热；偶见（0.1%~1%）：恶心、关节痛、超敏反应等，多可自行缓解。禁忌：对本品活性成份、辅料过敏者或有其他严重过敏史者禁用。注意事项：仅供伤口浸润及肌肉注射，不得静脉注射；不含防腐剂，开封后立即使用。特殊人群：孕妇：9例妊娠事件中7例正常分娩，新生儿健康，未发现不良影响；哺乳期：乳汁分泌情况不明；儿童：18岁以下安全性和疗效未确定；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。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，可能延迟达峰时间。
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	本品为治疗用生物制品1类新药，是我国自主研发的全球首款、唯一针对狂犬病病毒双表位（I和III）的全人源特异性抗体，符合WHO建议的“鸡尾酒式”抗体策略，避免单一表位抗体可能的逃逸变异。本品能广谱中和狂犬病病毒，具有中和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种活街毒株的能力。本品基于全人源抗体技术平台，降低免疫原性，提高安全性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性材料_发表文献and专利.pdf
应用创新	本品可用于孕妇及备孕人群，临床试验随访新生儿健康无异常；年龄对本品暴露无明显影响，老年人使用无需调整剂量。本品相比于HRIG，黏度低，推注阻力小，可有效降低患者痛感，提高依从性。本品是狂犬病被动免疫制剂中给注射量最少的产品，对于小伤口可避免因大剂量注射导致的骨筋膜室综合征。且可根据伤口大小灵活调整用量，方便操作。本品单次使用1-2支，可降低基层医疗机构的冷链运输和储存压力，便于备货。
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	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，有望提高患者接受被动免疫的依从性，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，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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，对医保目录内传统被动免疫制剂形成替代升级，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。
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。
临床管理难度	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，用量显著低于同类制剂，操作更简便。