



# 奥木替韦单抗注射液 (迅可®)

华北制药集团新药研究开发有限责任公司

NCPC New Drug Research and Development Co.,Ltd.



国家重大新药创制治疗用**生物制品1类**  
被纳入优先审评审批程序

中国首个且是30多年来唯一获批上市针对  
狂犬病的全人源单克隆抗体

**自主研发**基因工程技术制备  
的**非血源性**全新单抗

可大规模标准化稳定生产，解决现有药物  
血浆来源受限及医学伦理等问题

人狂犬病免疫球蛋白的  
**更优替代品**

适用人群：2岁及以上儿童**(唯一)**和成人  
临床优势：中和谱广，免疫原性低，对疫苗  
主动免疫干扰小



01

## ◆ 基本信息:

中国首个上市的全人源抗狂犬病毒单克隆抗体，**Ⅲ级狂犬病毒暴露者的急诊专科用药**

02

## ◆ 安全性:

安全性良好，特殊人群安全可用（**目前唯一具有明确儿童适应症**），无血液制品风险

03

## ◆ 有效性:

疫苗窗口期有效保护，持久保持抗体水平及阳转率；国内国际权威诊疗规范、指南推荐

04

## ◆ 创新性:

治疗用生物制品1类，纳入优先审评审批程序；开创我国单克隆抗体替代血液制品新时代

05

## ◆ 公平性:

国产创新新药夯实公共卫生防控根基

# 中国首个上市的全人源抗狂犬病毒单克隆抗体<sup>1</sup>，参照药为人狂犬病免疫球蛋白




基本信息  
1/2

通用名称	奥木替韦单抗注射液
药品注册分类	<b>治疗用生物制品1类<sup>2</sup></b>
商品名称	迅可 <sup>®</sup> (Rabineutra <sup>®</sup> )
规格	200IU (1ml) /瓶 <sup>3</sup>
说明书适应症	用于成人和 <b>2岁及以上儿童</b> 狂犬病毒暴露者的被动免疫。 <b>本品适用于Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者的被动免疫，应联合使用狂犬病疫苗<sup>3</sup></b>
用法用量	判定为Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者，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。本品按照20IU/kg的剂量、依据暴露者体重计算注射剂量，一次足量使用 <sup>3</sup>
中国大陆首次上市时间	2022年1月25日， <b>获CDE优先审评审批<sup>2</sup></b>
全球首个上市国及上市时间	中国，2022年1月25日 <sup>4</sup>
目前大陆地区同通用名品	无
申报目录类别	基本医保目录
是否为OTC药品	否

## 参照药选择：人狂犬病免疫球蛋白


 **III期临床试验头对头对照组药品**

 临床应用最广泛的同治疗领域目录内药品

 指南推荐可替代人狂犬病免疫球蛋白

## 奥木替韦单抗注射液主要优势：

 **特殊人群（儿童、孕妇及哺乳期妇女和老人等）安全有效：**  
目前国内**唯一具有2岁及以上**儿童安全性和有效性临床研究数据的狂犬病被动免疫制剂<sup>3</sup>；

 **基因工程非血源性药物：**  
可大规模标准化稳定生产供应，无需批签发<sup>5,6</sup>；浓度高，起效快，**无血液制品潜在风险（传播某些已知和未知病原体的潜在风险）**；

 **用药依从性提高：**  
易推注、注射痛感低；整体不良反应发生率偏低。成分明确，**无需推迟接种其他疫苗（如麻腮风、HPV等）<sup>7</sup>**。

来源

1. [https://kjt.zj.gov.cn/art/2022/2/15/art\\_1228971344\\_59001082.html](https://kjt.zj.gov.cn/art/2022/2/15/art_1228971344_59001082.html) ;

2. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/b40868b5e21c038a6aa8b4319d21b07d> ;

3. 奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）；

4. 奥木替韦单抗注射液（CXSS2000039）申请上市技术审评报告；

5. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2024;

陈瑞丰,等.奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识.2024 ;

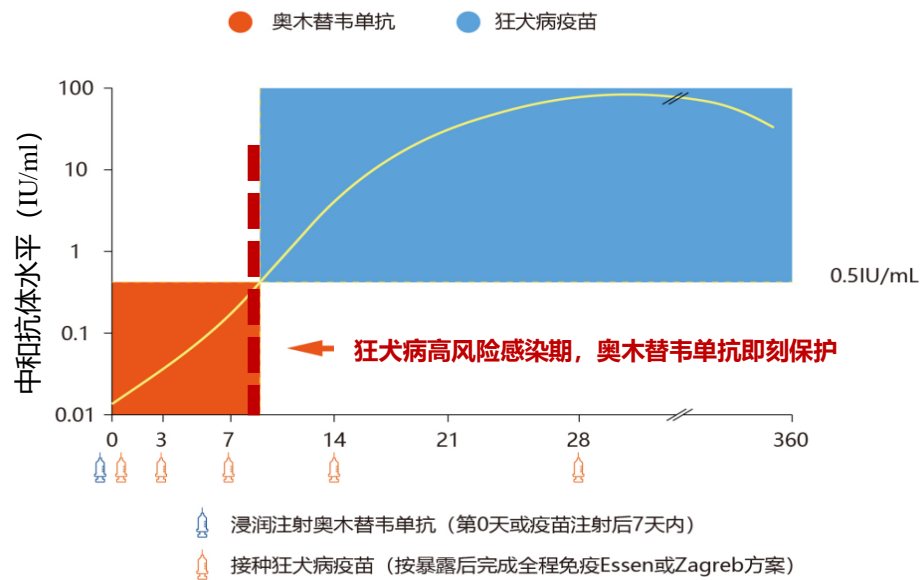
6. 狂犬病预防控制技术指南（2016版）；

7. 狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）。



狂犬病病死率近100%<sup>1</sup>，近两年发病数**连续上升**，III级暴露者使用奥木替韦等+疫苗是目前**最有效防治手段**<sup>2</sup>

首次接种狂犬病疫苗需要7-14天才逐渐产生保护性抗体 ( $\geq 0.5\text{IU/ml}$ )，因此**0-7天**需要在受伤部位注射**奥木替韦单抗等（首道防线）**形成局部高浓度保护性抗体，**即刻起效**直接中和病毒，**填补疫苗空窗期**（狂犬病高风险感染期），降低发病率<sup>2</sup>。



## 政策导向

- 国务院《“健康中国2030”规划纲要》<sup>3</sup>明确提出：加强狂犬病等重点人畜共患病防控，对接**全球2030消除狂犬病目标**
- 2015年，WHO/WOAH/OIE/GARC 联合发布《Zero by 30: **2030年零死亡**——消除犬传人狂犬病全球战略计划》<sup>2</sup>

来源：

1. 王传林,等.狂犬病防治技术与实践;

2. 刘斯,等.《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》解读[J].中华流行病学杂志,2023;

3. [https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm).



## 坚实临床证据证实奥木替韦单抗注射液长期安全性

- 中国两项III期随机对照试验的安全性显示：在2岁及以上儿童和成人III级狂犬病毒暴露者人群中，奥木替韦单抗注射液的总体安全性良好。3级不良事件发生率明显低于人狂犬病免疫球蛋白组，**无药物相关严重不良事件**<sup>1-3</sup>。
- 药品的上市后安全性监测显示：跟踪随访中国上市后用药近5年的数据，安全性良好，**无说明书外安全性问题**<sup>4</sup>。

## 可安全有效用于2岁及以上人群，孕妇、哺乳期妇女也可按规定使用

	人狂犬病免疫球蛋白	奥木替韦单抗注射液	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液
原料来源	血液制品，来自健康人的血浆 <sup>5</sup>	重组CHO工程细胞株表达（ <b>全人源</b> ） <sup>1</sup>	重组CHO工程细胞株表达（人源化） <sup>7,8</sup>
血源感染风险	理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险 <sup>6</sup>	无	无
不良反应	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人：与药物相关3级不良事件发生率数据未明确<sup>6</sup></li> <li>儿童：无相关临床研究数据<sup>6</sup></li> <li>可致严重过敏反应(包括过敏性休克)，情形严重者可导致死亡；有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件的相关症状<sup>6</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人：与药物相关3级不良事件发生率明显<b>低于人狂犬病免疫球蛋白</b>，分别为试验组18.61%vs对照组25.83%（人狂犬病免疫球蛋白）<sup>1</sup></li> <li><b>2岁及以上儿童</b>3级的不良事件发生率3.36%<sup>2</sup></li> <li><b>无药物相关严重不良事件</b><sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人：与药物相关3级及以上的不良事件发生率<b>与人狂犬病免疫球蛋白相当</b>，分别为试验组6.7%vs对照组6.8%（人狂犬病免疫球蛋白）<sup>7</sup></li> <li>儿童：无III期临床研究数据<sup>7,8</sup></li> <li>其中1例免疫系统疾病(超敏反应)，经研究者判断为与试验用药品相关<sup>7</sup></li> </ul>
特殊人群	<ul style="list-style-type: none"> <li>儿童用药：使用的安全性和有效性尚未确立<sup>6</sup>；</li> <li>孕妇及哺乳期妇女：未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献<sup>6</sup>；</li> <li>老年用药：未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献<sup>6</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>儿童用药</b>：已经获得奥木替韦单抗注射液在2岁及以上儿童的安全性和有效性临床研究数据<sup>3</sup></li> <li>孕妇及哺乳期妇女：<b>新生儿健康</b>，无安全性风险<sup>3</sup></li> <li>老年用药：<b>安全性与65岁及以下人群相当</b><sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尚未确定本品在18岁以下暴露人群的安全性和疗效<sup>8</sup></li> <li>孕妇及哺乳期妇女：目前未发现对受试者或胎儿产生任何不良反应<sup>8</sup></li> <li>老年用药：两组均没有受试者因不良事件退出研究<sup>8</sup></li> </ul>

来源：

1. 奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告；

2. 迅可18岁以下III级暴露后人群III期临床试验报告摘要；

3. 奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）；

4. 药品不良反应直接报告系统 [https://daers.adrs.org.cn/#/login?\\_k=f1ch0u](https://daers.adrs.org.cn/#/login?_k=f1ch0u)；

5. 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：三部；

6. 狂犬病免疫球蛋白说明书（2023年版）；

7. 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液(受理号：CXSS2200052-53)上市申请技术审评报告；

8. 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液说明书。

# 100%全人源基因抗体，精准靶向结合病毒位点



安全性  
2/2



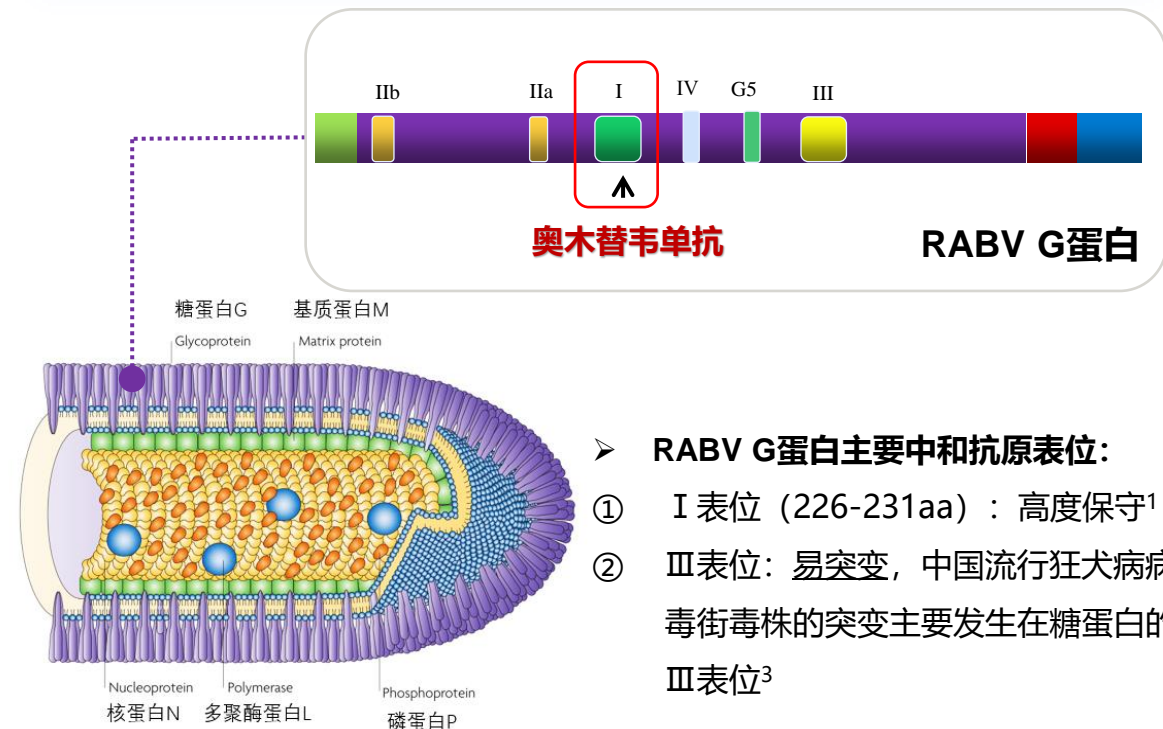
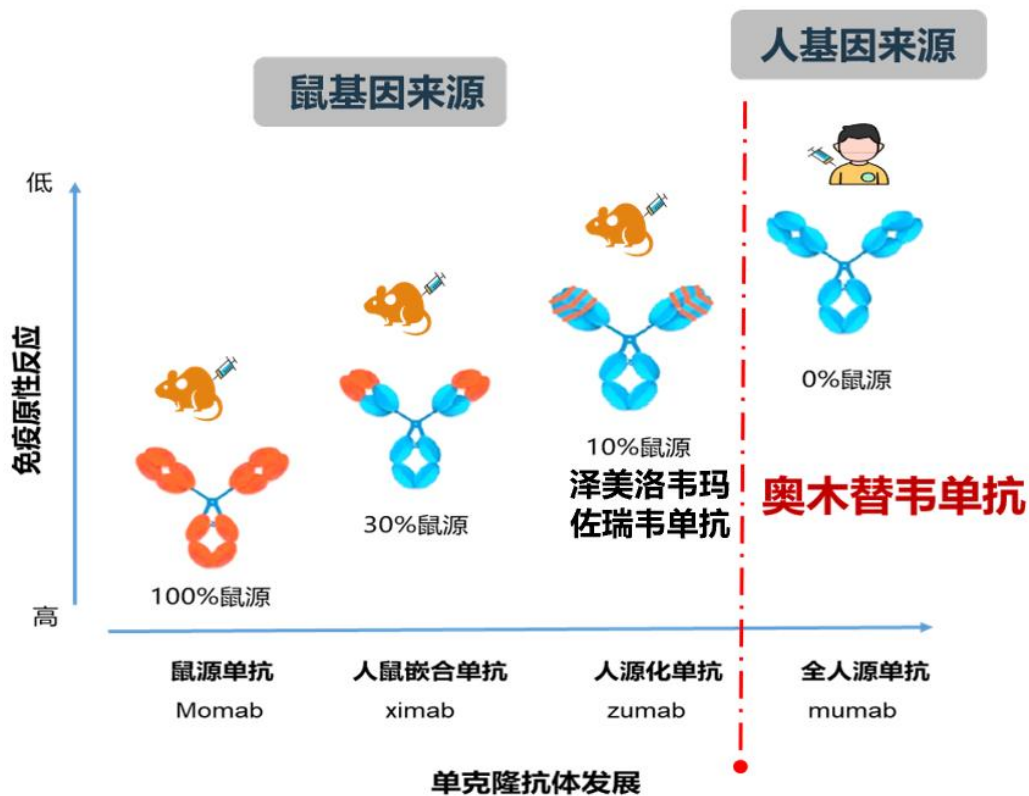
## 100%人源基因，消除免疫原性风险

- 采用100%全人源基因序列构建，**0鼠源基因**<sup>1,2</sup>；
- 从分子根源上杜绝人抗鼠抗体（HAMA）反应<sup>1</sup>；
- 设计安全，从源头保障用药安全。



## 机制安全，精准靶向构建病毒中和屏障

- 精准靶向结合病毒高度保守抗原位点（RABV G蛋白 I表位），高效阻断入侵且不干扰机体正常细胞<sup>1,2</sup>；
- 快速建立有效病毒中和屏障，为狂犬病防治争取宝贵的黄金救治窗口。



- RABV G蛋白主要中和抗原表位：
  - ① I表位 (226-231aa)：高度保守<sup>1</sup>
  - ② III表位：易突变，中国流行狂犬病病毒街毒株的突变主要发生在糖蛋白的III表位<sup>3</sup>

来源：

1. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2024;  
陈瑞丰, 等. 奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识. 2024;

2. 朱武洋, 等. 抗狂犬病病毒单克隆抗体研究进展[J]. 中华微生物学和免疫学杂志, 2024;  
3. 王文波. 基于假病毒系统研究狂犬病病毒G蛋白和HIV-1膜蛋白突变对抗原性的影响. 吉林大学.

# 确保疫苗窗口期的有效保护，持久保持抗体水平优于狂免，阳转率100%

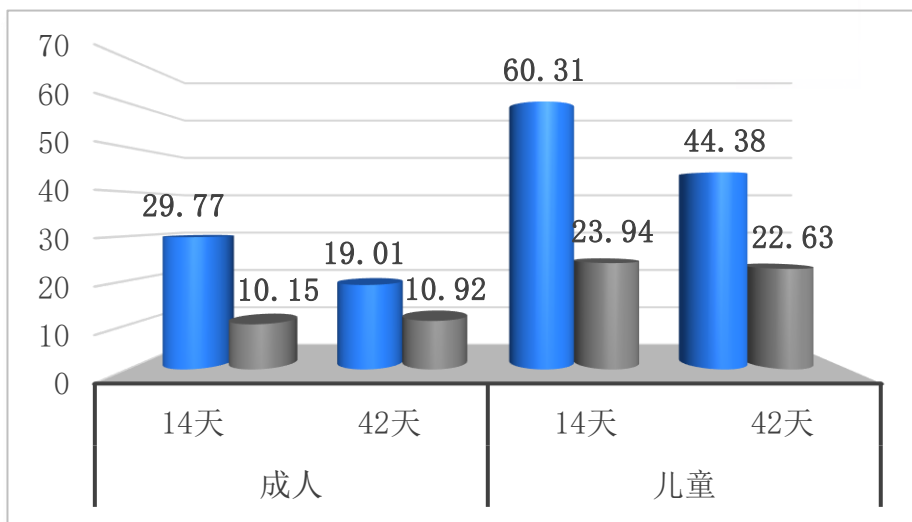


有效性  
1/3

◆ III期临床头对头试验数据显示：奥木替韦组中和抗体水平显著优于人狂犬病免疫球蛋白组，中和抗体阳转率100%<sup>1-3</sup>；对疫苗干扰小，持久保护力优于人狂犬病免疫球蛋白组<sup>4</sup>

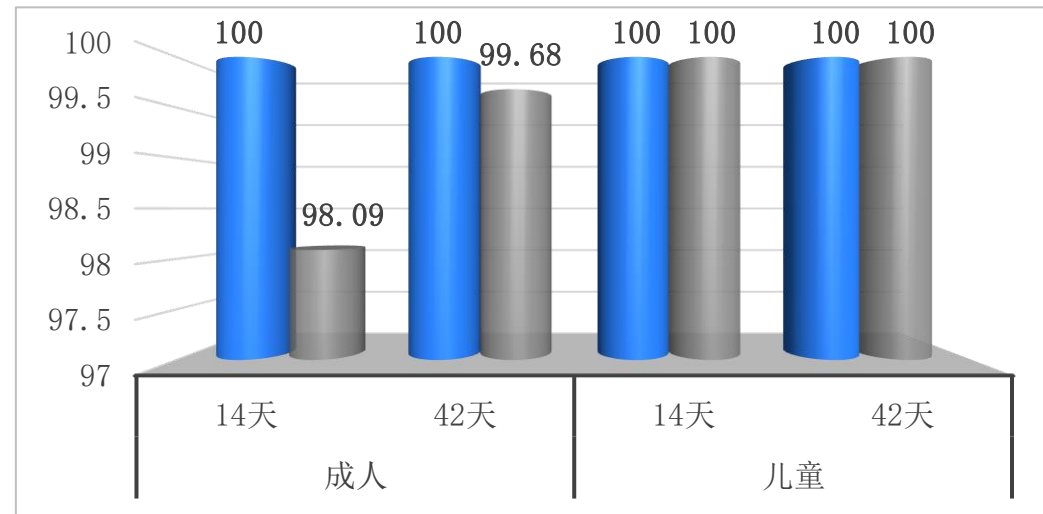
### 中和抗体水平

■ 奥木替韦单抗+疫苗  
■ 人狂犬病免疫球蛋白+疫苗



### 抗体阳转率\*(%)

■ 奥木替韦单抗+疫苗  
■ 人狂犬病免疫球蛋白+疫苗



\*血清中和抗体免前为阴性 (<0.5IU/ml)，免后为阳性 (≥0.5IU/ml，疫苗达到有效保护水平) 的受试者定义为抗体阳转者，阳转率指受试者药物注射后各时间节点抗体阳转者占全部受试者的比例。

- 中国两项III期随机对照试验有效性研究显示：奥木替韦单抗组第14、42天中和抗体水平显著优于人狂犬病免疫球蛋白组；中和抗体阳转率100%<sup>1</sup>。2岁及以上儿童和成人III级狂犬病毒暴露者人群用药后生存率100%<sup>2</sup>。支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于成人和2岁及以上儿童人群<sup>1-3</sup>。成人III期人群长期随访(平均4.59年)观察，奥木替韦单抗组的持久保护力优于人狂犬病免疫球蛋白组<sup>4</sup>。
- 上市后：奥木替韦单抗注射液在广泛使用的真实世界研究中，对2岁及以上各年龄层狂犬病病毒暴露人群具有良好的保护效果和安全性<sup>5</sup>。

来源：

1. 奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告；  
2. 迅可18岁以下III级暴露后人群III期临床试验报告摘要；  
3. 奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）；

4. 评价奥木替韦单抗联合狂犬病疫苗对比HRIG联合狂犬病疫苗的免疫持久性临床试验》临床研究报告摘要；  
5. 奥木替韦单抗IV期临床研究报告摘要。



# 广谱高效中和中国境内现有种群街毒株和全球流行街毒株

有效性  
2/3

## ◆ 中国：奥木替韦可广谱高效中和中国境内现有种群街毒株（China I - VII型）、疫苗株和标准攻击毒株等33株<sup>1-3</sup>



序号	省份	毒株名称	毒株宿主	种群
1	四川	SC16	犬源	China I
2	广东	GD1	犬源	China II
3	内蒙	NM3	牛源	China III
4	青海	QH2	犬源	China IV
5	宁夏	LY	人源	China V
6	云南	YN3	犬源	China VI
7	西藏	XZ17	人源	China VII


## ◆ 全球：奥木替韦对全球流行的45株街毒株均具有良好的中和作用<sup>3-6</sup>

毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区	毒株宿主	地区		
浣熊	南美哥伦比亚	犬/狼	得克萨斯州	犬	墨西哥索诺拉州	灰蓬毛蝠	阿塞拜疆	银毛蝠	华盛顿州	蝙蝠	美国	SHBRV-18银毛蝠	---	AZ 3860 Bat	亚利桑那州	TN132Bat	美国田纳西州
灰狐	得克萨斯州	臭鼬	中北部各州	犬	非洲加蓬	灰蓬毛蝠	纽约	蝙蝠,大棕蝠	北美洲巴拿马	狐狸	法国	DRV-4犬	---	1625 Bat	密歇根州	TN269Bat	美国田纳西州
灰狐	亚利桑那州	臭鼬	加拿大	犬	泰国	蝙蝠,伏翼	阿尔巴尼亚	蝙蝠,伏翼	加拿大	蝙蝠	美国	C1434 Bat	阿拉巴马	AZ Bat LC	亚利桑那州	TN33 Bat	美国田纳西州
北极狐	阿拉斯加州	獾	纽约/波多黎各	赤蓬毛蝠	北美	巴西犬吻蝠	阿尔巴尼亚	吸血蝠	突尼斯/墨西哥	犬	墨西哥	CO/EF Bat 6938	科罗拉多州	VA399 Bat	弗吉尼亚	TN410 Bat	美国田纳西州
狼源	得克萨斯州	犬	阿根廷	鼠耳蝠	华盛顿州	臭鼬	美国	吸血蝠	巴西	狐狸	美国	WA Bat	华盛顿	FL Bat 769	佛罗里达州	VA1340Bat	弗吉尼亚

来源：  
 1. Zhai LL, et al. Travel Med Infect Dis. 2022;  
 2. 奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告;  
 3. 朱武洋,等. 抗狂犬病病毒单克隆抗体研究进展[J]. 中华微生物学和免疫学杂志, 2024;

4. Dietzschol, et al. J Virol., 1990;  
 5. Prosniaquet al. Journal of Infectious Diseases, 2003;  
 6. Alexander B, et al. J Virol. 2005.



机构	发布文件	主要推荐内容
	《儿童狂犬病暴露后预防专家共识 (2025年版)》	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 推荐意见9：对于狂犬病暴露儿童，如需使用狂犬病被动免疫制剂，条件允许情况下首选具有明确儿童适应症的狂犬病被动免疫制剂 <b>(证据等级：A，推荐强度：强推荐)</b><sup>1</sup>。</li><li>• 2024年5月，国家药品监督管理局批准奥木替韦单抗注射液适用人群扩展至<b>2岁及以上儿童 (唯一)</b><sup>1</sup>。</li></ul>
	《狂犬病暴露预防处置工作规范 (2023年版)》	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 第二十条 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<sup>2</sup>。</li></ul>
	《狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件- 2018年4月》	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 如果条件允许，<b>鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病人免疫球蛋白</b><sup>3</sup>。</li></ul>
	《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ <b>单克隆抗体的使用填补了狂犬病防控领域的空白</b>。单克隆抗体通过重组技术制备，不易出现可及性、安全性和纯度等问题<sup>4</sup>。</li></ul>
	《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 推荐意见1：符合首次狂犬病Ⅲ类暴露或确定免疫功能缺陷或7天内再次暴露为Ⅲ类者及再次暴露未完成过全程疫苗免疫的Ⅲ类暴露者，<b>推荐使用奥木替韦单抗</b><sup>5</sup>。</li></ul>

来源：

1. 儿童狂犬病暴露后预防专家共识 (2025年版) [J]. 中华流行病学杂志, 2026, 47(3): 381-392.;  
2. 国家疾病预防控制中心, 国家卫生健康委员会. 狂犬病暴露预防处置工作规范 (2023年版) [J]. 2023;  
3. 世界卫生组织. 狂犬病疫苗: 世界卫生组织立场文件-2018年4月. 2018;

4. 世界卫生组织. WHO狂犬病专家磋商会第三次报告;  
5. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2024;  
陈瑞丰, 等. 奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识. 2024.

# 首个获批全人源抗狂犬病毒单克隆抗体，国家1类新药，填补特殊人群（儿童）临床使用空白



创新性

## 国内30年以来首个获批的全人源抗狂犬病毒单克隆抗体

### 国家1类新药 纳入优先审评审批程序

#### 自主研发的全新单抗药物制备核心技术

##### 治疗用生物制品1类

- 核心专利：重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法（ZL 200610012910.7）；
- 作为创新品种获多项研发基金支持：“863计划”（课题编号：2006AA02A247）；国家科技重大专项“重大新药创制”（课题编号：2011ZX09101-008-08）；河北省重点研发计划生物医药专项（课题编号：19272402D）；河北省科技重大科技成果转化专项（课题编号：21282401Z）。

#### 精准靶向中和病毒，即刻高效阻断

##### 药学创新

- 第四代全人源单抗制备技术<sup>1</sup>：解决了人狂犬病免疫球蛋白存在**血源性病原体传播的潜在风险及需推迟其他疫苗接种**问题<sup>2,3</sup>；
- 精准靶向抗原位点：**我国首发上市靶向狂犬病毒最保守抗原位点**（RABV G蛋白 I 表位）的单抗药物<sup>1</sup>；
- 中和谱广：对于中国境内街毒株、疫苗株和标准攻击毒株等病毒株**均具有中和活性**<sup>4</sup>。

#### 突破性治疗，防治手段从有到优，填补特殊人群临床使用的空白

##### 临床优势

- 特殊人群安全有效：解决了人狂犬病免疫球蛋白存在的**特殊人群使用的安全性与有效性尚未确立**问题<sup>5</sup>；
- 工艺革新提升用药依从性：解决了人狂犬病免疫球蛋白存在的**难推注、痛感强烈导致的依从性差**问题<sup>1,3</sup>；
- 对疫苗干扰小：比人狂犬病免疫球蛋白对**疫苗干扰更小**，具有**更好的免疫持久性**<sup>6</sup>。

来源：

1.Chen R,et al. Expert Opin Drug Saf. 2024;  
陈瑞丰,等.奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识.2024;  
2.狂犬病人免疫球蛋白说明书（2023年版）;  
3.杨磊,等..中国病毒病杂志,2025;

4.奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告;  
5.奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）;  
6.评价奥木替韦单抗联合狂犬病疫苗对比HRIG联合狂犬病疫苗的免疫持久性临床试验  
临床研究报告摘要。



## 填补目录空白

- **填补医保目录内狂犬病防治领域无单克隆抗体药物的空白**：有效应对血液制品风险（传播某些已知和未知病原体的潜在风险）；
- **填补医保目录内无特殊人群用药空白**：法定说明书**唯一**具有**2岁及以上儿童**临床试验数据的被动免疫制剂。

## 符合“保基本”原则

- 实施《“健康中国”2030规划纲要》：加强狂犬病等重点人畜共患病防控，**对接全球2030消除狂犬病目标**；
- 满足基本医疗需求，对医保基金影响可控。

## 提升公共健康水平

- **唯一具有儿童安全性和有效性临床研究数据**的被动免疫制剂；
- **非血液制品保障供应**，提升临床用药可及性。

## 降低临床管理难度

- 易于监管、无滥用风险：根据《狂犬病暴露预防处置工作规范》，仅判定为**Ⅲ级暴露患者需使用本品，且一次完成注射**。Ⅲ级暴露属于**致命医疗急症**，本品符合**急救用药场景**且处置须在具备资质的所属急诊的动物致伤门诊或**门诊专科开展**，纳入国谈不会出现滥用现象；
- 降低临床管理难度：已按《规范》预防接种疫苗者或接受动物致伤治疗者，再次暴露**无需使用本品**<sup>1</sup>（严重免疫功能低下者除外）。