

编码：YPSW202600215

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：奥木替韦单抗注射液

企业名称：华北制药集团新药研究开发有限责任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:52:33	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）	奥木替韦单抗注射液	商品名	迅可
医保药品分类与代码	XJ07BGA375B002010102700	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	重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法（ZL 200610012910.7）	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型1	重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法（ZL 200610012910.7）	核心专利权期限届满日1	2026-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200IU（1ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	华北制药集团新药研究开发有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人和2岁及以上儿童狂犬病毒暴露者的被动免疫。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。		
说明书用法用量	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。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。如总剂量不足以浸润注射全部暴露部位及周围，可用生理盐水适当稀释至全部暴露部位均可浸润。禁止将本品与人用狂犬病疫苗注射在同一部位；禁止用同一注射器注射本品与人用狂犬病疫苗。		
所治疗疾病基本情况	狂犬病发病死亡率几乎100%，是我国死亡率最高的传染病，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；狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的人兽共患传染病，病死率几乎达100%，是我国死亡率最高的传染病；狂犬病报告死亡数常年位居法定报告传染病死亡数前五，2024年狂犬病报告发病数170例，出现17年来首次上升；2025年狂犬病报告发病数248例，连续两年呈上涨趋势；农村地区病例较多；15岁以下儿童和50岁以上人群发病较		

多。判定为III级狂犬病毒暴露者，奥木替韦单抗等（首道防线）在受伤部位即刻起效直接中和病毒，填补疫苗空窗期（0-7天，狂犬病高风险感染期），降低发病率。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2022-01

注册证号/批准文号

国药准字S20220003

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

2022-01

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

同疾病治疗领域内的狂犬病被动免疫制剂包括：抗狂犬病血清、人狂犬病免疫球蛋白、奥木替韦单抗注射液（全人源单抗，2022年1月上市，2岁及以上儿童和成人）、泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液（人源化单抗，2024年6月上市，仅获批成人）。抗狂犬病血清、人狂犬病免疫球蛋白均已纳入医保常规目录。抗狂犬病血清清智网经查无销售额、主动停售；目前临床应用最广泛的人狂犬病免疫球蛋白局限性：①血液制品：理论上存在血源性病原体传播潜在风险，血浆来源受限、供应不足及医学伦理争议等问题；②依从性差：黏度高，痛感强烈，整体不良反应发生率偏高；③干扰疫苗接种：HPV、减毒活疫苗等需推迟接种；④特殊人群安全性与有效性尚未确立：儿童、孕妇及哺乳期妇女和老年人等。奥木替韦单抗主要优势：①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；②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；浓度高，起效快，无血液制品传播某些已知和未知病原体潜在风险；③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，无需推迟接种麻腮风、HPV等其他疫苗。

企业承诺书

↓ 下载文件 附件1企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 附件2奥木替韦单抗注射液适应症修改前法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**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**）

↓ 下载文件 附件3奥木替韦单抗注射液适应症修改后法定说明书.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

↓ 下载文件 附件4奥木替韦单抗注射液药品注册证书及补充申请批准通知书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 附件5奥木替韦单抗注射液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

↓ 下载文件 附件6奥木替韦单抗注射液PPT2.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 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。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 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>!</sup>	用法用量	费用类型	金额 (元) <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
人狂犬病免疫球蛋白	是	200IU/2ml/瓶	148.60	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)。WHO建议:应尽可能多地在伤口部位注射, 将多余本品注射到大腿肌内; 如果没有足够量的本品, 则应对本品进行稀释后注射。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应严格分开。	次均费用	儿童: 297.20元 成人: 1040.20元	注射剂量按20IU/kg体重计算(或遵医嘱), 一次注射

参照药品选择理由: 1. III期临床试验头对头对照组药品; 2. 临床应用最广泛的同治疗领域目录内药品; 3. 指南推荐可替代人狂犬病免疫球蛋白。

其他情况请说明: -

## 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 (HRIG, 200 IU/2ml/瓶)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人III期临床试验结果, 7天奥木替韦组狂犬病毒中和抗体活性GMC水平0.60IU/ml非劣效于对照组0.59IU/ml, 14天、42天本品狂犬病毒中和抗体活性GMC水平29.77IU/ml、19.01IU/ml均显著高于HRIG组10.15IU/ml、10.92IU/ml。14天、42天中和抗体阳转率奥木替韦组100%、100%高于对照组98.09%、99.68%; 全程观察至12个月生存率达100%
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> 附件7奥木替韦单抗注射液成人申请上市技术审评报告有效性部分.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2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG, 200 IU/2ml/瓶)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	儿童III期临床试验结果, 7天奥木替韦组狂犬病毒中和抗体活性GMC水平0.71IU/ml与对照组0.64IU/ml相当, 14天、42天本品狂犬病毒中和抗体活性GMC水平60.31IU/ml、44.38IU/ml显著高于HRIG组23.94IU/ml、22.63IU/ml。14天、42天狂犬病毒中和抗体阳转率两组均达到100%。全程观察至12个月, 生存率达100%。
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> 附件8儿童临床数据.pdf
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 (HRIG, 200 IU/2ml/瓶)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人III期临床试验结果, 7天奥木替韦组狂犬病毒中和抗体活性GMC水平0.60IU/ml非劣效于对照组0.59IU/ml, 14天、42天本品狂犬病毒中和抗体活性GMC水平29.77IU/ml、19.01IU/ml均显著高于HRIG组10.15IU/ml、10.92IU/ml。14天、42天中和抗体阳转率奥木替韦组100%、100%高于对照组98.09%、99.68%; 全程观察至12个月生存率达100%
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> 附件7奥木替韦单抗注射液成人申请上市技术审评报告有效性部分.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG, 200 IU/2ml/瓶)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	儿童III期临床试验结果, 7天奥木替韦组狂犬病毒中和抗体活性GMC水平0.71IU/ml与对照组0.64IU/ml相当, 14天、42天本品狂犬病毒中和抗体活性GMC水平60.31IU/ml、44.38IU/ml显著高于HRIG组23.94IU/ml、22.63IU/ml。14天、42天狂犬病毒中和抗体阳转率两组均达到100%。全程观察至12个月, 生存率达100%。
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> 附件8儿童临床数据.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化, 是否有临床试验数据支持

2024年5月国家药品监督管理局批准本品适用人群扩展至2岁及以上儿童, 有临床试验数据支持, 本品进行了奥木替韦单抗注射液联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗用于18岁以下III级暴露后人群的安全性和有效性的随机、盲法、阳性对照的III期临床试验, 是上述第2个试验类型, 详见其附件“儿童临床数据”。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026年《儿童狂犬病暴露后预防专家共识（2025年版）》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（证据等级：A，推荐强度：强推荐）。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2岁及以上儿童（唯一）。
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> 附件9儿童狂犬病暴露后预防专家共识2025年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年国家疾控局、国家卫生健康委《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023版）》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。
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> 附件10狂犬病暴露预防处置工作规范2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年世界卫生组织《狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件-2018年4月》如果条件允许，鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病免疫球蛋白。
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> 附件11狂犬病疫苗世界卫生组织立场文件2018年4月中文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年世界卫生组织《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》单克隆抗体的使用填补了狂犬病防控领域的空白。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。
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> 附件12WHO狂犬病专家磋商会第三次报告52至53页及高亮中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》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，推荐使用奥木替韦单抗。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件13奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识2023年.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年《儿童狂犬病暴露后预防专家共识（2025年版）》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（证据等级：A，推荐强度：强推荐）。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2岁及以上儿童（唯一）。

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](#) 附件9儿童狂犬病暴露后预防专家共识2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年国家疾控局、国家卫生健康委《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023版）》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。

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](#) 附件10狂犬病暴露预防处置工作规范2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2018年世界卫生组织《狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件-2018年4月》如果条件允许，鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病免疫球蛋白。

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](#) 附件11狂犬病疫苗世界卫生组织立场文件2018年4月中英文版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2018年世界卫生组织《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》单克隆抗体的使用填补了狂犬病防控领域的空白。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。

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](#) 附件12WHO狂犬病专家磋商会第三次报告52至53页及高亮中文翻译.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</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>2023年《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》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，推荐使用奥木替韦单抗。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件13奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识2023年.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>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>关键性III期临床试验是一项评价rhRIG（奥木替韦单抗）联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗在III级疑似狂犬病毒暴露人群中的有效性和安全性的随机、盲法、阳性对照III期临床试验。主要疗效终点为注射rhRIG（奥木替韦单抗）或HRIG后第7天，试验组RVNA的GMC非劣效于对照组(非劣效界值：0.67)。试验组与对照组用药后第7天校正GMC分别为0.60IU/ml和0.59IU/ml，试验组与对照组GMC比值(95%CI)为1.02(0.90-1.15)，95%CI下限大于0.67，试验组非劣效于对照组。PPS1与FAS1结论一致。用药后7、14、42天抗体阳性率试验组均高于对照组(FAS1和PPS1，mFAS1和mPPS1均一致)；用药后第7、14、42天校正的RVNA的GMC试验组均高于对照组(FAS1和PPS1，mFAS1和mPPS1均一致)；用药后3个月和1年试验组和对照组生存率均为100%。以上结果可以支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于狂犬病毒暴露者的被动免疫。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件14奥木替韦单抗注射液申请上市技术审评报告有效性部分16至28页.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>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>关键性III期临床试验是一项评价rhRIG（奥木替韦单抗）联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗在III级疑似狂犬病毒暴露人群中的有效性和安全性的随机、盲法、阳性对照III期临床试验。主要疗效终点为注射rhRIG（奥木替韦单抗）或HRIG后第7天，试验组RVNA的GMC非劣效于对照组(非劣效界值：0.67)。试验组与对照组用药后第7天校正GMC分别为0.60IU/ml和0.59IU/ml，试验组与对照组GMC比值(95%CI)为1.02(0.90-1.15)，95%CI下限大于0.67，试验组非劣效于对照组。PPS1与FAS1结论一致。用药后7、14、42天抗体阳性率试验组均高于对照组(FAS1和PPS1，mFAS1和mPPS1均一致)；用药后第7、14、42天校正的RVNA的GMC试验组均高于对照组(FAS1和PPS1，mFAS1和mPPS1均一致)；用药后3个月和1年试验组和对照组生存率均为100%。以上结果可以支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于狂犬病毒暴露者的被动免疫。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件14奥木替韦单抗注射液申请上市技术审评报告有效性部分16至28页.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>说明书列出的不良反应主要收集于注册临床研究。观察到的发生率<math>\geq 0.1\%</math>的不良反应主要有：注射部位反应（注射部位肿胀、红斑、痛、瘙痒、硬结、皮疹），发热，疲乏，头痛，头晕，感觉减退，呕吐，恶心，肌痛，关节痛，冷汗，超敏反应（荨麻疹、上半身皮疹），低血压，耳鸣，咳嗽，鼻塞。【禁忌】对本品的活性成份或辅料过敏，或有其他严重过敏史者禁用。【警告和注意事项】不得用作静脉注射；如发生性状改变，不得使用；注射剂瓶出现裂纹或过期失效等情况，不得使用。【药物相互作用】人用狂犬病疫苗与本品联用，可使本品暴露降低约28%。临床研究显示，本品<math>\leq 40\text{IU/kg}</math>剂量与人用狂犬病疫苗联用，安全性良好，且对疫苗诱导的主动免疫无明显影响，请权衡利弊使用。【特殊人群】孕妇及哺乳期妇女：共有5名女性暴露者和2名男性暴露者配偶用药后妊娠，其中1名女性暴露者和1名男性暴露者配偶均已正常分娩，新生儿健康，其余4名女性暴露者和1名男性暴露者配偶已终止妊娠；2岁及以上儿童使用本品的有效性与成年人群数据无明显差异，部分不良反应发生率低于成年人；65岁以上老年暴露者的疗效终点和安全性与65岁及以下暴露者相当。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> <p>相关报导文献</p>	<p>该品上市后，未对本品发布安全警告、黑框警告及撤市信息。【上市后的监测数据】本品上市以来，公司作为该产品的上市许可持有人，按照法规的要求，持续监测和收集产品上市后的安全性数据。本品上市后临床应用广泛、真实世界暴露数据充足，整体不良反应发生率偏低，以轻中度一过性反应为主，不良反应的严重程度、转归情况及发生率均未超出说明书载明范围。未监测到非预期重大安全风险信号。临床获益显著大于潜在风险，完全符合国家医保药品准入安全性评审相关标准要求。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件15奥木替韦单抗注射液申请上市技术审评报告28至37页说明书.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	奥木替韦单抗是我国首发上市精准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，即刻阻断病毒侵入神经系统，发挥被动免疫保护作用。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，保证疫苗窗口期的有效保护，持久保持抗体水平及阳转率。该产品是国内30年以来首个获批的全人源抗狂犬病毒单抗，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，开创我国单克隆抗体替代血液制品新时代。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件16国家药监局审评中心证明文件国家一类新药优先审评审批等证明.pdf
应用创新	更适合特殊人群：儿童、孕妇及哺乳期妇女和老年人等保护效力更高、不良反应发生率更低、无需推迟接种HPV、麻腮风等其他疫苗，黏度低、注射痛感低，依从性好 更适合特殊部位：手指、脚趾、鼻尖、耳廓等注射受限部位，奥木替韦单抗活性浓度高一倍，注射体积受限伤口防治效果更佳 更适合严重免疫功能低下人群，对狂犬病疫苗干扰小，持久保护力优于人狂犬病免疫球蛋白组 更适合血栓栓塞风险人群，非血液制品，无增加血栓栓塞风险
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件17狂犬病暴露预防处置工作规范2023年版说明书儿童共识狂犬说明书等.pdf
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	儿童用药保障：目前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；基层用药可及：非血液制品保障供应，提升临床用药可及性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
弥补目录短板	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。
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（2023年版）》，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《狂犬病暴露预防处置工作规范》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（严重免疫功能低下者除外）。