





泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液

克瑞毕®用于**狂犬病**III级暴露者的**被动免疫治疗**

狂犬病可防不可治

即刻阻断病毒、挽救生命的“紧急阻断型”治疗

-  全球首个符合WHO推荐的狂犬病人源化鸡尾酒单抗
-  双靶点、广谱中和、24h快速起效、安全性高，引领狂犬病被动免疫制剂升级换代
-  全球临床研发，USP/EP双高标准，PICS认证的GMP体系，已获多国GMP认证
-  已启动医保真实世界安全性研究

目录

CONTENT

01 药品基本信息

产品信息 · 疾病背景 · 参照药

02 有效性

广谱中和 · 即刻起效 · 全程保护

03 安全性

全人群耐受 · 不良反应率低 · 无血源风险

04 创新性

双靶点鸡尾酒组合单抗 · 1类新药 · FDA孤儿药 · 全球专利保护

05 公平性

弥补医保目录内缺失 · 高危人群临床价值高 · 降低综合成本 · 稳定供应

药品基本信息

通用名	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液
商品名	克瑞毕®
注册规格	6mg(2ml)/瓶、15mg(5ml)/瓶
注册分类	1类治疗用生物制品
适应症	成人狂犬病病毒暴露者被动免疫（Ⅲ级暴露）
用法用量	浸润注射，0.3mg/kg，一次足量
首次上市	2024年6月
参照药	狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）

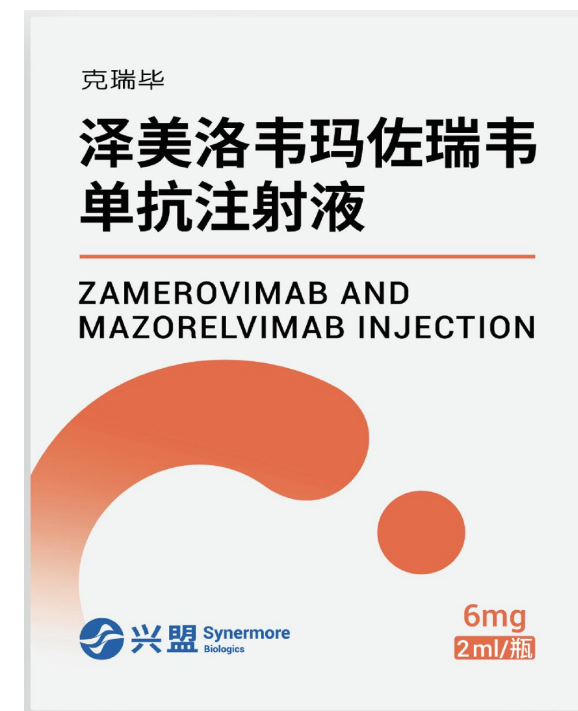
建议参照药

狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）

- 1. 机制相同：**作为被动免疫抗体特异性结合狂犬病病毒发挥中和作用
- 2. 适应症相同：**用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫
- 3. 医保目录内药品：**狂犬病人免疫球蛋白为乙类医保

泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液优势

- 无血源风险：**无伦理问题，无血源性病原体污染风险
- 规模化生产：**可大规模制备，质量标准高，可及性高
- 安全性更优：**人源化结构，过敏及血清病风险极低
- 保护效力高：**头面颈部或全身多处咬伤高风险患者更具优势



1.《狂犬病暴露预防处置专家共识2019》

2. https://www.chinacdc.cn/jksj/jksj01/202601/t20260109_314557.html

3.Characteristics, Post-exposure prophylaxis usage, and clinical features of Chinese human rabies cases, 2016–2020

4.Rabies vaccines: WHO position paper – April 2018

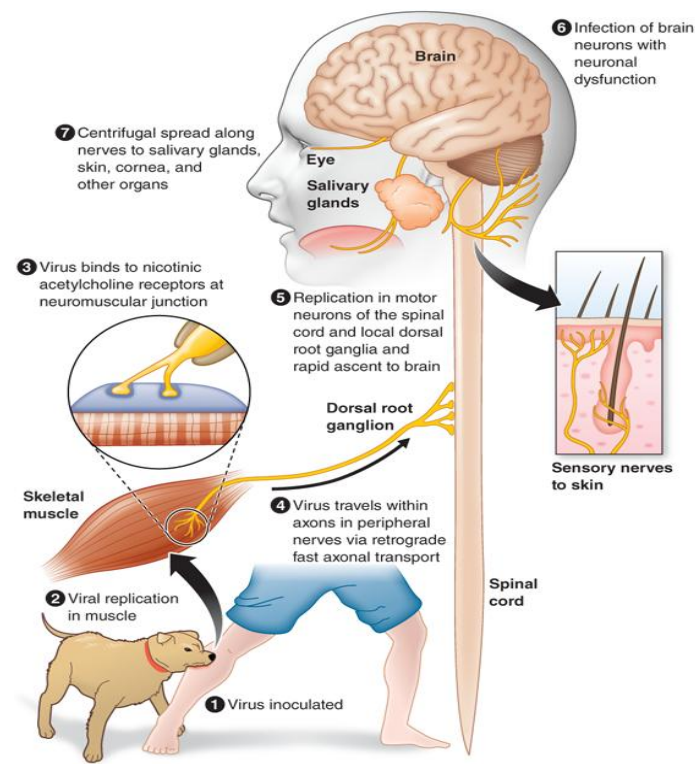
5.抗狂犬病病毒单克隆抗体制剂临床应用进展与展望（2023年）

狂犬病疾病背景：狂犬病可防不可治，一旦发病病死率几乎100%

- ❑ 狂犬病是由狂犬病毒引起的一种侵犯中枢神经系统为主的急性人兽共患传染病。病毒通过破损的皮肤或黏膜侵入人体，一旦发病，**病死率几乎100%**^{1, 2}
- ❑ 近几年狂犬病发病数在持续上升，2025年全国发病数**248例**，较2024年增长**46%**，2026年**1-4月**已发病**84例**，较25年同期发病数**翻了一倍**³

狂犬病的防治是生命与时间竞速，被动免疫制剂紧急阻断病毒，将感染风险降至趋近于零

- 病毒在伤口部位可停留不确定时间 (indefinite period) ，直至进入外周神经⁴
- 狂犬病毒以每天 **12-100** 毫米的速度通过快速逆行轴突运输向中枢神经系统迁移⁵



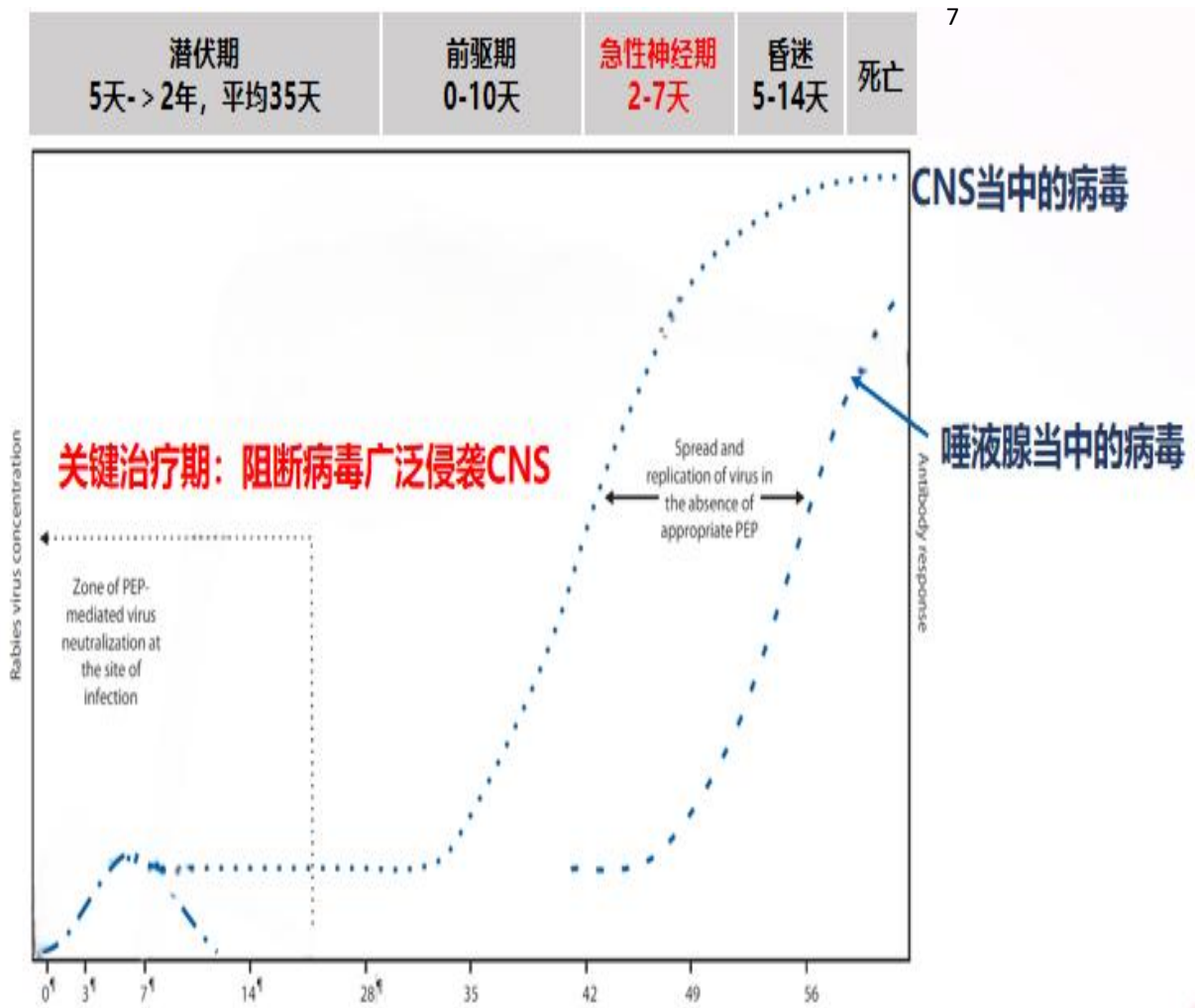
病例极限记录⁶

中国湖南省

最短潜伏期：仅**2天** (范围2-209天)

短潜伏期主要见于身体**多部位咬伤、头颈部或面部咬伤**，或暴露于未遮盖部位的病例²。

伤口部位的病毒



关键治疗期：阻断病毒广泛侵袭CNS

Zone of PEP-mediated virus neutralization at the site of infection

Spread and replication of virus in the absence of appropriate PEP

CNS当中的病毒

唾液腺当中的病毒

Antibody response

1.狂犬病暴露预防处置专家共识2019》2.狂犬病预防控制技术指南（2016版）3.中国疾病预防控制中心官方网站<https://www.chinacdc.cn/jksj/jksj01> 4.Harrison's Principles of Internal Medicine 5.Rabies - epidemiology,pathogenesis,publichealth concerns and advances in diagnosis andcontrol:a comprehensive review 6.Analysis of Rabies Epidemiological Characteristics and Failed Post-Exposure Prophylaxis Cases — Hunan Province, China,2019-2014 7.MMWR. Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports vol. 59,RR-2 (2010): 1-9.

我国狂犬病防治仍面临失败挑战，WHO、指南、共识一致推荐单克隆抗体是发展方向

狂犬病防治仍面临的免疫失败挑战

- **CDC回顾型研究**：2016-2020年中国1733例狂犬病发病病例中，有**4.3%**的患者是突破性感染¹
- **柳叶刀回顾型研究**：1980年至2022年的，全球122例已发表的突破感染病例中伤口位于**头面颈部**的占**53%**²

注：**突破性感染**指患者接受暴露后伤口清洗，被动免疫制剂处置，疫苗接种处理后仍发生狂犬病

现行被动免疫制剂的四大瓶颈

局部空间受限

按体重给药量与头面颈局部可浸润体积存在矛盾

起效慢

HRIG注射7天内RVNA < 0.5IU/ml

中和效价不足

HRIG为多克隆血浆来源，批间一致性与效价可控性不足

评价终点滞后

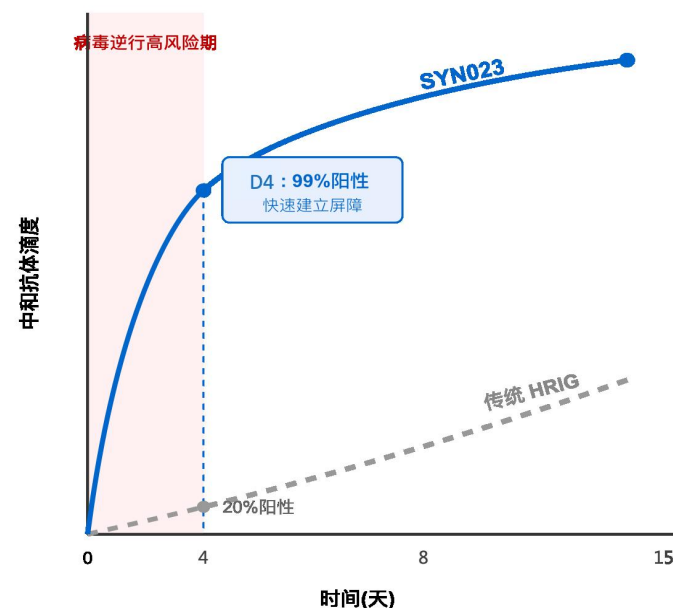
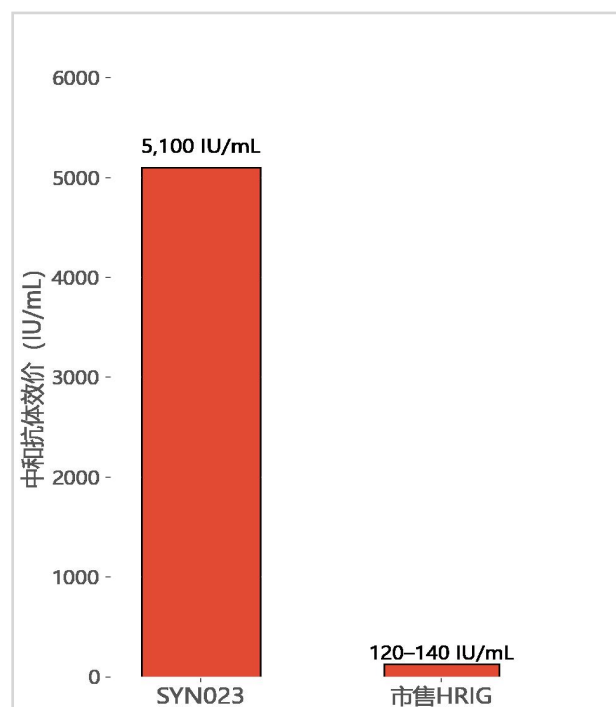
血清RVNA不能直接代表创面局部中和与神经侵袭阻断

临床未满足需求：在局部有限空间内，尽早实现病毒的充分中和

时间/文献	有关结论
狂犬病预防控制技术指南（2016） ³	•依据WHO建议，抗狂犬病单克隆抗体制剂应将针对病毒不同抗原位点的 多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂 ，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。
狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件2018 ⁴	•Development of products containing 2 or more mAbs with non-overlapping epitopes would increase the efficacy and breadth of RABV neutralization. • 开发含有2个或更多具有非重叠表位的单克隆抗体的产物将提高RABV中和的有效性和广度
WHO狂犬病专家磋商会第三次报告2019 ⁵	•RIGs are in short supply throughout the world. New technology may lead to use of mAbs in PEP •WHO has recommended use of mAb “cocktails” containing at least two antibodies against RABV, as alternatives for RIGs in PEP • 在世界范围内，RIGs供应不足。新技术制备的单克隆抗体将应用于狂犬病暴露后预防。 • WHO建议：使用狂犬病鸡尾酒抗体替代免疫球蛋白
狂犬病暴露预防处置专家共识2019 ⁶	单克隆抗体替代人血及动物来源产品是被动免疫制剂的发展方向，WHO多年来一直 建议将含有针对两种或两种以上具有不重叠表位的单克隆抗体产品列为优先研究领域
狂犬病暴露预防处置工作规范2023 ⁷	抗狂犬病单抗具备良好的安全性 ，在狂犬病PEP中显示良好的应用前景
抗狂犬病病毒单克隆抗体临床应用专家共识（2025） ⁸	RmAb 的优势包括起效更快、保护效力更高，而且 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗 注射液的血期临床研究发现，在早期进入循环后可使体内抗体滴度快速达到保护水平以上。 因此，在处理头面颈部，或全身多处严重咬伤的风险较高的暴露者，RmAb 相较RIG 具有独特的优势

有效性——本品24h快速起效，Day4阳转率99.9%，显著优效于HRIG23.3%

本品可在局部有限空间内，尽早实现病毒的充分阻断



泽美洛韦玛佐瑞韦（研发代号：SYN023）能够在早期使血清抗体滴度快速达到保护阈值，且抗体滴度显著高于HRIG；

- 头面颈部药物液体容受有限，高效价制剂可降低“大体积给药和有限组织空间”之间的矛盾
- 局部相同给药体积下，本品可提供更强的局部中和能力，更契合复杂创面的精准浸润需求

本品临床试验确证优效于狂犬病人免疫球蛋白

SYN023 Day1阳转率
95%
I/II期临床研究

HRIG Day1阳转率
无相关数据

24h快速起效²

SYN023 Day4 GMT
4.413
IU/ml
III期临床研究

HRIG Day4 GMT
0.299
IU/ml
III期临床研究

14.8倍³

SYN023 Day4阳转率
99.9%
III期临床研究

HRIG Day4阳转率
23.3%
III期临床研究

4.3倍³

注：SYN023：泽美洛韦玛佐瑞韦，HRIG：狂犬病免疫球蛋白；

GMT指抗狂犬病毒中和抗体几何平均滴度；阳转率指血清狂犬病毒中和抗体（RVNA）浓度 ≥ 0.5 IU/mL的受试者比例。

WHO认为RVNA ≥ 0.5 IU/mL为达到保护性免疫应答水平，是评价狂犬病暴露后预防免疫效果的关键指标。

1. Chin Prev Med, Oct. 2025, Vol. 26 No. 10 2. McClain JB, et al. Vaccine. 2021 Sep 24;39(40):5822-5830

3. Chinese J Exp Clin Virol, August 2024, Vol. 38, No. 4

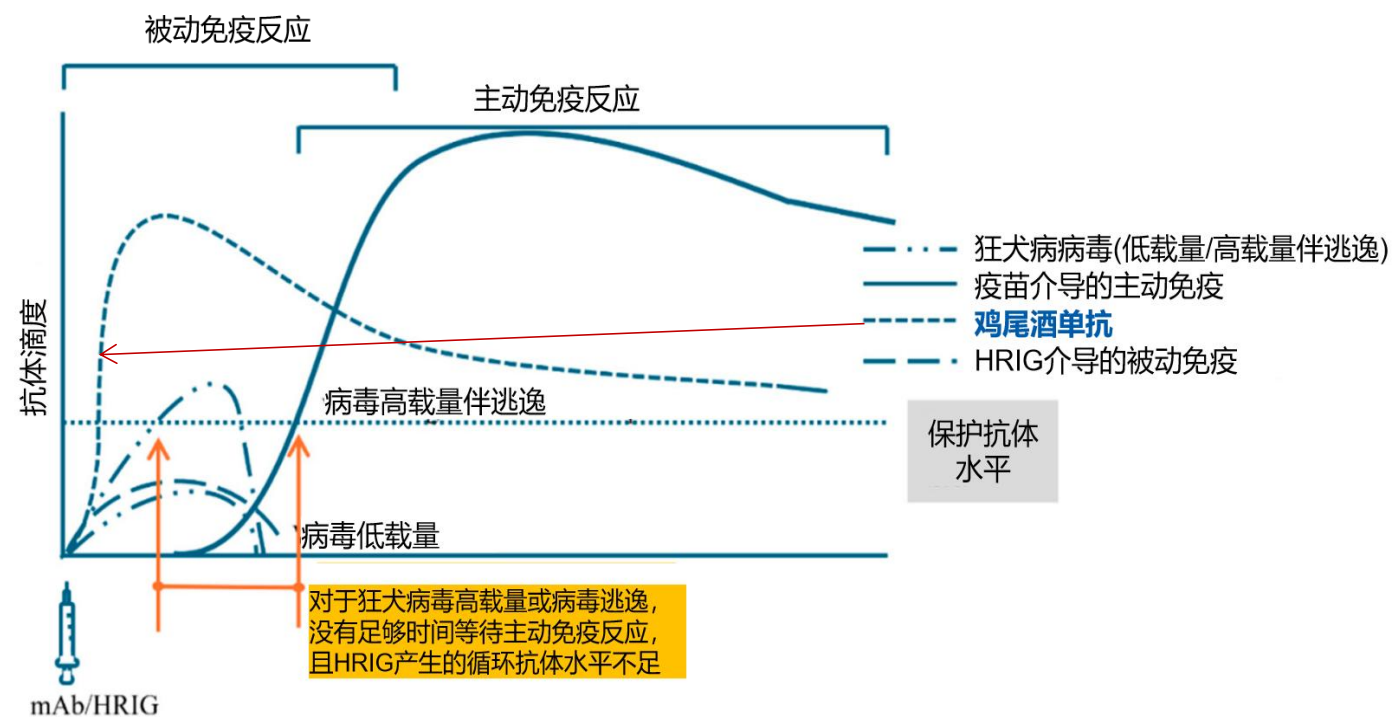
有效性——本品突破HRIG局部作用局限，可产生高浓度循环抗体，降低突破性感染风险

《综述：抗狂犬病被动免疫制剂循环抗体的临床价值与应用前景》

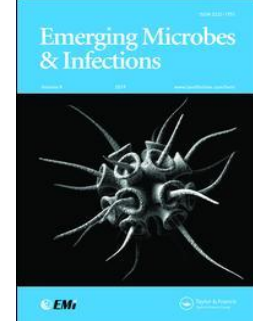


Review
Circulating Antibody's Role During Post-Exposure Prophylaxis, and Beyond for Rabies: A Review

Qingjun Chen ^{1,*}, Li Cai ^{2,†}, Xinjun Lv ³, Si Liu ⁴, Cheng Liu ⁴, Jiayang Liu ⁵, Xiaoqiang Liu ⁶, Wenwu Yin ⁷, Chuanlin Wang ^{8,*} and Zhenggang Zhu ^{2,*}



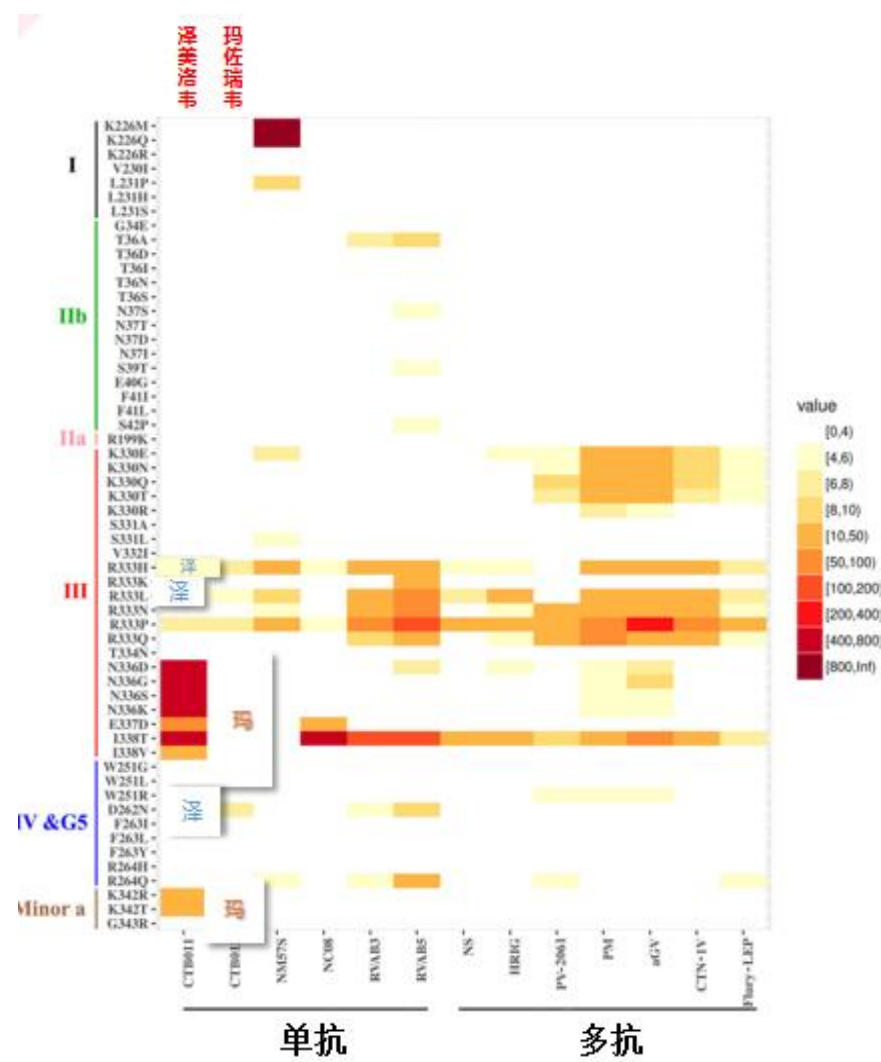
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液在给药后仅一天即可诱导产生高浓度保护性循环抗体，这是疫苗或人免疫球蛋白（HRIG）无法实现的突破¹



《近期狂犬病街毒株的病毒抗原变异性研究》

Antigenic variations of recent street rabies virus

Wenbo Wang, Jian Ma, Jianhui Nie, Jia Li, Shouchun Cao, Lan Wang, Chuanfei Yu, Weijin Huang, Yuhua Li, Yongxin Yu, Mifang Liang, Brett Zirkle, Xiaojiang S. Chen, Xuguang Li, Wei Kong & Youchun Wang



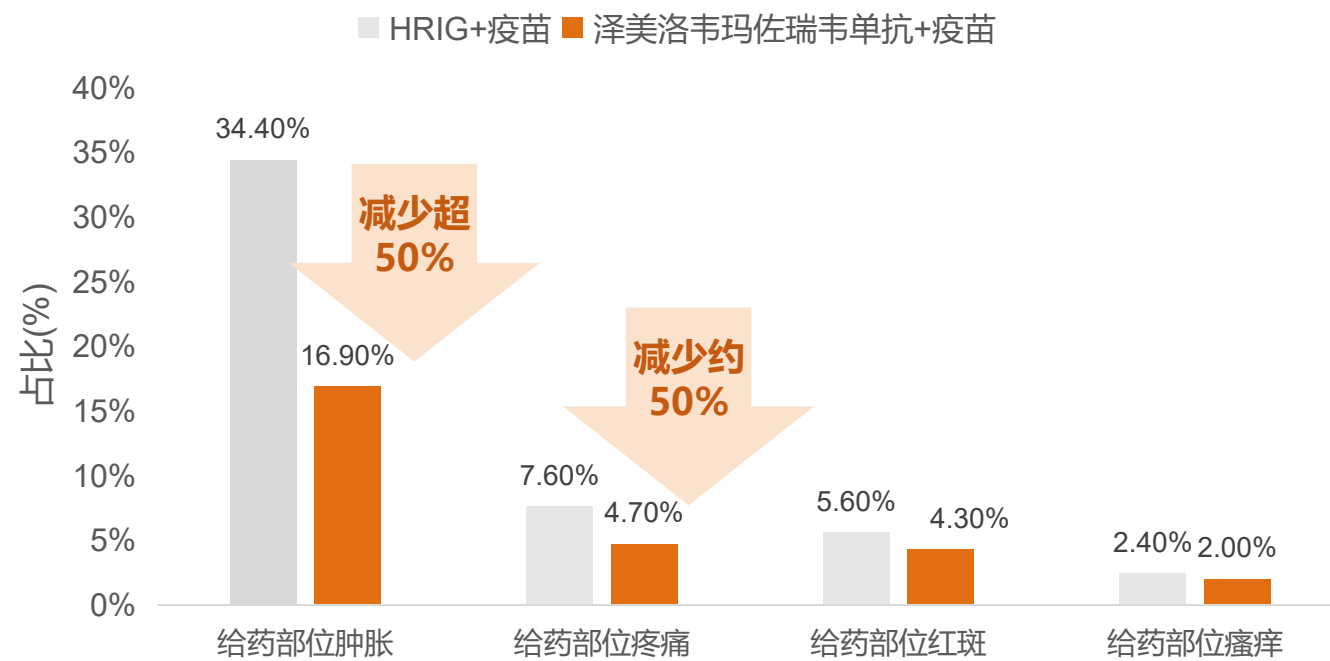
➤ 狂犬病病毒突变率高：RABV 具有较高的突变频率，尤其是表位III中的位点

➤ 鸡尾酒组合抗体可抵御狂犬病毒突变：中检院检测结果发现泽美洛韦和玛佐瑞韦对突变的影响可以进行互补²

1. <https://doi.org/10.3390/vaccines13070775>
2. Emerging Microbes & Infections 2019, VOL. 8 <https://doi.org/10.1080/22221751.2019.1683436>

安全性——全人群适用，肿胀、疼痛等不良反应较HRIG减少约50%

常见注射部位不良反应发生情况



核心安全性优势

	泽美洛韦玛佐瑞韦	HRIG (狂免)	本产品优势
黏度	1.171 mPa·s	4.283 mPa·s	粘度为HRIG的1/4,易推注*
体积/体重	1 mL/10kg	2 mL/10kg	对相同体重用量为HRIG的1/2,体积小
渗透压	328 mOsmol/kg	168 mOsmol/kg	渗透压更接近于生理值,注射痛感低
杂蛋白	无	有	不含除狂犬病单抗以外的其他蛋白

*一般推注速率为0.05-0.1 mL/s。在使用同样规格注射器/针头的条件下,使用本产品所需推力约为HRIG的1/4

全人群适用: 孕妇、老年、儿童全人群适应, 且不影响其他疫苗接种

孕妇 (7例)

中国III期7例怀孕受试者及胎儿随访**无任何不良反应**

老年人群 (≥60岁, 100例)

60岁以下与60岁及以上年龄组受试者, 有效性和安全性相似, 且优效于HRIG, **无本品相关SAE**

儿童 (已获得关键临床结果) *

儿童真实世界登记研究, 显示在18岁以下全年龄段儿童, 安全耐受, 且优效于HRIG, **无本品相关SAE**

其他疫苗接种者

狂免因含广谱多克隆抗体, 可能中和减毒活疫苗病毒株而干扰免疫应答; **本品与减毒活疫苗及部分疫苗接种互不干扰**

创新性——鸡尾酒单抗双靶点协同，广谱中和，降低病毒逃逸造成的免疫失败

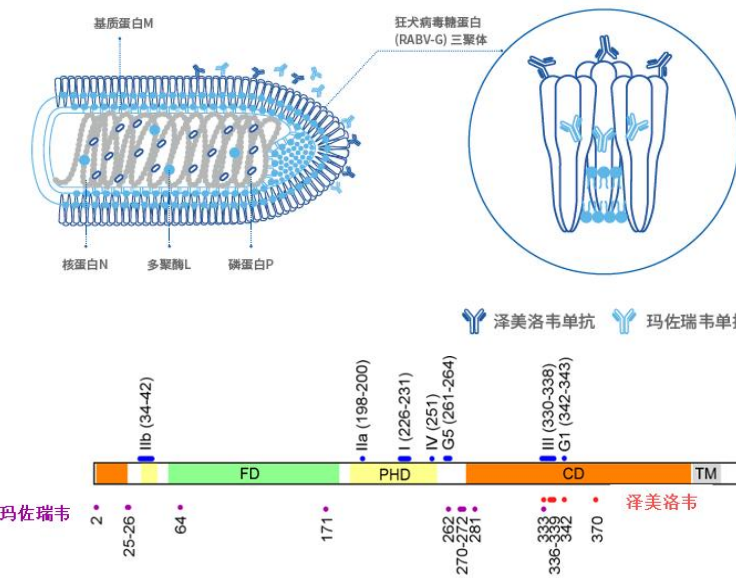
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗是**全球唯一**符合WHO推荐的人源化狂犬病鸡尾酒单抗，在靶点设计、毒株覆盖、起效速度、安全性等维度均具有显著优势。

全球多项临床试验均证明其优效于人免疫球蛋白。

对比维度	狂免 (HRIG)	奥木替韦单抗	泽美洛韦玛佐瑞韦 (单抗组合制剂)
作用类别	血源多抗	单克隆抗体	鸡尾酒单抗组合制剂
靶点数量	多靶点 (不确定)	单一靶点	双靶点覆盖 (两株单抗组合制剂, 互补不重叠)
早期阳转率	第4天阳转率23.3%	与狂免相当	1天阳转率95%, 抗体水平优效于狂免
安全性	有血源传播风险	无血源风险	无血源传播风险
禁忌症	对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者禁用; 有 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者禁用	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	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
WHO推荐	传统方案	推荐单抗	WHO 一直建议鸡尾酒式的多组分单抗制剂为开发目标
注册分类	血液制品	1类治疗用生物制品	1类治疗用生物制品

双靶协同——选择表位不重叠、不连续的“调酒方式”形成

- **泽美洛韦**: 与G蛋白表位Ⅲ区高度亲和, 高效“捕捉”病毒, 中和病毒能力更强
- **玛佐瑞韦**: 与G蛋白表位G5区以及一些新的表位高度亲和, 表位保守可更好应对突变及罕见毒株, 覆盖病毒范围更广
- 二者结合位置不连续、不重叠、无相互竞争效应、交叉保护, 可防止单一组分单克隆抗体导致的免疫逃逸



广谱中和——更好应对病毒的突变，有效中和更多毒株

- 能有效中和**全球68株**狂犬病毒街毒, 覆盖亚洲、非洲、美洲等多地区毒株
- 能有效中和**中国来源的22株**狂犬病毒流行株, 包含国内China1-7所有种群

注: 奥木替韦单抗 (2022年上市), 对比数据来源于公开说明书及公开临床试验数据

创新性——自主知识产权，全球首创，已获多国GMP证书，蓄势国际市场

研发与注册里程碑

2015年 美国FDA授予孤儿药资格认定

全球首个抗狂犬病鸡尾酒单抗孤儿药资格

2015-2019年 全球完成6项注册临床试验

978例受试者，覆盖中国、美国、菲律宾等多国

2022年 NMPA受理上市申请 (CXSS2200052)

1类治疗用生物制品

2024年6月 中国获批上市 (国药准字S20240022)

全球首个、中国唯一符合WHO推荐的狂犬病鸡尾酒单抗

2023-2025年 启动美国pre-BLA，获土耳其GMP证书

开启十余个狂犬病高发国家申报

2026年 5月获菲律宾GMP证书、津巴布韦GMP证书

加速全球化布局，国际化进程进一步提速

主要成份	译美洛韦单抗和鸡尾酒单抗		
剂型	注射液	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	6mg (2ml) /瓶	注册分类	治疗用生物制品
药品注册证编号	YBS00372024	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》及各省市、自治区、直辖市、本省份药品监督管理局的有关规定，经审查，该药品符合国家药品注册管理有关规定，符合药品注册要求，准予注册。该药品的生产、销售、使用应符合国家药品监督管理局的有关规定。该药品的生产、销售、使用应符合国家药品监督管理局的有关规定。该药品的生产、销售、使用应符合国家药品监督管理局的有关规定。		
上市许可持有人	名称：译美生物医药(苏州)有限公司 地址：苏州工业园区桑田路118号生物产业园5号楼		
生产企业	名称：译美生物医药(苏州)有限公司 地址：苏州工业园区桑田路118号生物产业园5号楼		
药品批准文号	国药准字S20240022	药品批准文号有效期	自2024年06月03日起

国家药监局药品注册证书

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

ELECTRONIC MAIL CORRESPONDENCE: INFORMATION REQUEST/ADVICE

Date: January 6, 2026

To: Qinhua Cindy Ru, PhD
US Regulatory Agent

Sponsor: Synmore Biologics (Suzhou) Co., Ltd

From: Uchenna Ihemakor
Regulatory Health Project Manager

Application: IND 121522

Biologic: SYN023

Subject: SYN023-EAP-001

Biologics Consulting Group, Inc.
400 North Washington Street, Suite 100
Alexandria, VA 22314

Attention: Kelly T. Boyle
Chief Financial Officer

Re: Designation request # 15-4895
Date: July 13, 2015
Received: July 22, 2015

Dear Mr. Boyle:

This letter responds to your request submitted on behalf of Synmore Biologics Co., Ltd. for orphan-drug designation request of mixture of 2 anti-rabies humanized monoclonal IgG1c antibodies (CTB011 and CTB012) (also referred to as: SYN023) for "post-exposure prophylaxis (PEP) against rabies virus infection (in conjunction with rabies vaccine)."

Pursuant to section 526 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360bb), your orphan-drug designation request of mixture of 2 anti-rabies humanized monoclonal IgG1c antibodies (CTB011 and CTB012) is granted for post-exposure prophylaxis (PEP) against rabies virus infection. Please be advised that it is the active moiety or principal molecular structural features of the drug and not the formulation of the drug that is designated.

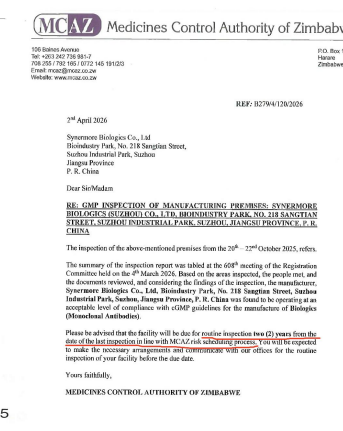
FDA孤儿药资格认定 (2015)



土耳其GMP证书 (2025)



菲律宾GMP证书 (2026)



津巴布韦GMP证书 (2026)



自主知识产权体系

- **5件核心专利**：涵盖单抗鸡尾酒组合、CHO细胞表达培养基、狂犬病毒中和抗体等关键技术
- **14国专利保护**：中国、美国、印度、巴西、日本、韩国等全球主要市场；**1类治疗用生物制品**，完全自主知识产权
- **剂量单位创新**：首次以mg/kg作为狂犬病被动免疫制剂剂量单位，实现精准给药

公平性：泽美洛韦玛佐瑞韦单抗可弥补医保目录空缺，推进我国狂犬病防控被动免疫制剂的升级换代

对公共健康的影响

- 狂犬病 **“可防不可治”**，暴露后使用被动免疫制剂是快速阻断病毒、挽救生命的有效手段
- 本品双靶点，起效快、保护久且安全，避免狂犬病发病死亡的巨额代价
- 引领国际医疗公平：本品利用基因重组技术实现规模化生产，保障用药公平；**拥有国际专利，积极推动产品出海，引领国际医疗公平**

可以弥补目录内空缺

- 作为我国首创符合WHO推荐的人源化鸡尾酒单抗，打破医保目录中传统狂犬病被动免疫制剂均来自血源制品的局限，填补目录中缺乏单抗防治狂犬病的空白
- **可以弥补临床对于狂犬病高风险人群没有起效快、效价高的被动免疫制剂，以满足狂犬病高风险患者的需求**

符合保基本原则

- 医保目录迭代升级：本品全方位突破血液制品过敏率高、安全性低、效价浓度低等问题，是医保目录内传统狂犬病被动免疫制剂替代升级
- **不额外占用医保基金：狂犬病被动免疫制剂仅适用于特定暴露人群，暴露后只需使用一次，无需重复使用，全国年用量平稳可控**
- 提高医疗资源利用率：“无需皮试、单次注射”节约医护时间，降低医护人力成本

无临床管理难度

- 审核难度低：本品其作用机制、适应症和用法用量明确，经办审核难度小
- 临床易于管理：《狂犬病暴露预防处置工作规范》中明确使用场景，**临床易识别，无滥用风险**