

编码：YPSW202600370

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： 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注  
射液

企业名称： 兴盟生物医药（苏州）有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 21:52:08	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）	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	商品名	克瑞毕
医保药品分类与代码	XJ06BBZ113B002010182409	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	1类治疗用生物制品		
核心专利类型1	发明专利：与预防和治疗狂犬病感染相关的组合物和方法	核心专利权期限届满日1	2032-05
核心专利类型2	发明专利：一种抗狂犬病毒人源抗体的组合制剂及应用	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型3	发明专利：一种用于CHO细胞表达抗狂犬病毒单克隆抗体的培养基	核心专利权期限届满日3	2040-07
核心专利类型1	发明专利：与预防和治疗狂犬病感染相关的组合物和方法	核心专利权期限届满日1	2032-05
核心专利类型2	发明专利：一种抗狂犬病毒人源抗体的组合制剂及应用	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型3	发明专利：一种用于CHO细胞表达抗狂犬病毒单克隆抗体的培养基	核心专利权期限届满日3	2040-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6mg(2ml)/瓶；15mg(5ml)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	兴盟生物医药（苏州）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	本品采用浸润注射的方式给药，注射剂量按体重0.3mg/kg计算，一次足量注射。本品规格为6mg（2ml）/瓶，即每毫升含3mg。按上述剂量换算，相当于每10公斤体重使用1ml，一瓶（2ml）可满足20公斤体重的用药需求。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。及时彻底清创后，于受伤部位用本品进行浸润注射。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畜共患急性传染病，病毒主要通过破损的皮肤或黏膜侵入人体，临床多以特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等为表现。狂犬病预后极差，一旦出现临床症状，死亡率接近100%。我国狂犬病发病率近两年出现持续高增长（25年48.5%增长），且该疾病一旦发病，尚无有效治疗手段，规范的暴露后预防处置（PEP）是避免发病的唯一有效手段，其核心措施包括：伤口彻底清洗消毒、狂犬病疫苗接种，以及狂犬病被动免疫制剂注射。2023年全球疾病负担数据显示，中国狂犬病的DALY约为20657.28人年，且几乎全部来自因早死所致的寿命损失，反映出临床发病后高致死性是造成狂犬病沉重疾病负担的主要原因。		
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	2024-06	注册证号/批准文号	6mg(2ml)/瓶：国药准字S20240022 15mg(5ml)/瓶：国药准字S20240023
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	2024-06
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	同疾病治疗领域目前最主流的上市药品为狂犬病人免疫球蛋白（HRIG），自上世纪70年代起即被纳入狂犬病暴露后预防处置体系，且已进入国家医保乙类目录，因此长期占据狂犬病被动免疫制剂的主流地位。本品作为国内首个符合WHO推荐的抗狂犬病病毒鸡尾酒抗体，相比于狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）具有以下优势；1）可大规模生产和质量标准化，从而增加产品的可及性与可靠性；2）本品属于单克隆抗体，抗体谱单一，可有效避免人血源制品抗体谱复杂的缺点；3）不存在血液制品的医学伦理问题及血源性病原体污染的潜在风险；4）起效快，24小时内快速起效，本品是全球唯一证实主要终点优于HRIG的被动免疫制剂，实现1天阳转达标和前2周疫苗空窗期全程保护；5）纯度高，人体耐受性好，最大限度减少不良反应发生。基于以上特点是最有可能取代狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）成为当前病种最主流的治疗方法。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书盖章版.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> 8克瑞毕最新说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4药品注册证书新.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液国谈申报-含价格.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> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液国谈申报-不含价格.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（HRIG）	是	200IU/瓶	170	注射剂量按20 IU/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	1190	按65公斤体重计算，只使用一次

**参照药品选择理由：** 1.狂犬病人免疫球蛋白是当前国内狂犬病被动免疫的主流疗法，临床应用最广泛，是本品最直接的对照药物，且与本品作用机理、适应症相同； 2.本品III期注册临床试验采用随机、双盲、平行对照设计，以HRIG为阳性对照，头对头比较了两者的有效性和安全性； 3.HRIG已纳入国家医保乙类目录，是医保支付的基准参照(国家医疗保障局已确认的参照药)

**其他情况请说明：** 目前国内狂犬病被动免疫制剂主要分为三类，1) 马源抗狂犬病血清（ERIG）：由免疫马匹血浆制成的免疫制剂，因其存在过敏反应和血清病等不良反应风险，已逐步被取代；2) 狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）：通常由经狂犬疫苗免疫的健康人血浆中提取，存在一定局限性如批次稳定性差异、血源性疾病传播风险等3) 抗狂犬病单克隆抗体：作为基因工程重组单抗，解决了人血浆供应制约，无血源性病原体传播风险。

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	印度SII Rmab，印度RabiMabs，奥木替韦单抗，狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对4种狂犬病单抗系统评价：泽美洛韦玛佐瑞韦单抗给药后早期即达到显著高的RVNA水平，给药后第3天达到4.413 IU/mL，第14天峰值达到17.062 IU/mL。其他3种单抗给药后7天内RVNA水平与HRIG组均较低。泽美洛韦玛佐瑞韦单抗给药后第3天和第7天阳性率（≥99%）远高于其他3种单抗（第3天为3.96-16.94%，第7天为8.08~40.83%）。
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> 1-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗循环抗体综述.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：泽美洛韦玛佐瑞韦单抗在其III期临床中首次证实早期RVNA水平等效于HRIG，在疫苗起效前2周空窗期为高风险暴露者提供快速起效的足量中和抗体保护
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> 2-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗优势综述.pdf
试验类型3	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）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗第4、8、15、43、99天的RVNA GMC(4.413、5.178、17.062、14.672、2.836 IU/mL)和RVNA阳性率(分别为99.9%、99.6%、100%、100%、97.4%)显著优于HRIG(分别为0.299、0.451、11.374、18.063、6.769 IU/mL；23.3%、34.1%、97.6%、99.6%、98.4%)
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> 3-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗III期中文.pdf
试验类型4	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）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗亚组在早期时间点表现出显著高于HRIG的RVNA GMC：给药后第3天，单伤口亚组：4.552 vs. 0.297 IU/mL；多伤口亚组：4.06 vs. 0.305 IU/mL，实现超过99.8%的阳转率。与单伤口亚组相比，泽美洛韦玛佐瑞韦单抗在多伤口亚组中显示出相似或更高的RVNA阳转率，而HRIG表现出较低的阳转率
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> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗III期多伤口.pdf
试验类型5	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）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	给药前后2周泽美洛韦玛佐瑞韦单抗RVNA GMC持续高于HRIG。泽美洛韦玛佐瑞韦单抗第4天阳转率99.4%，HRIG 4.5%；第8天阳转率98.1%，HRIG 12.2%
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> 5-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗IIb期.pdf

<p>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>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>前14天，泽美洛韦玛佐瑞韦单抗的平均狂犬病病毒中和活性约为HRIG的10倍；14天后，泽美洛韦玛佐瑞韦单抗平均狂犬病病毒中和活性有所降低，但直至第112天始终保持在公认的有效保护水平 (≥0.5IU/mL) 以上</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗II期.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>印度SII Rmab, 印度RabiMabs, 奥木替韦单抗, 狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对4种狂犬病单抗系统评价：泽美洛韦玛佐瑞韦单抗给药后早期即达到显著高的RVNA水平，给药后第3天达到4.413 IU/mL，第14天峰值达到17.062 IU/mL。其他3种单抗给药后7天内RVNA水平与HRIG组均较低。泽美洛韦玛佐瑞韦单抗给药后第3天和第7天阳性率 (≥99%) 远高于其他3种单抗 (第3天为3.96-16.94%，第7天为8.08~40.83%)。</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗循环抗体综述.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对主要临床结局指标改善情况：泽美洛韦玛佐瑞韦单抗在其III期临床中首次证实早期RVNA水平优于HRIG，在疫苗起效前2周空窗期为高风险暴露者提供快速起效的足量中和抗体保护</p>
<p>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)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗优势综述.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG)</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>

对主要临床结局指标改善情况	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗第4、8、15、43、99天的RVNA GMC(4.413、5.178、17.062、14.672、2.836 IU/mL)和RVNA阳性率(分别为99.9%、99.6%、100%、100%、97.4%)显著优于HRIG(分别为0.299、0.451、11.374、18.063、6.769 IU/mL; 23.3%、34.1%、97.6%、99.6%、98.4%)
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> 3-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗III期中文.pdf
试验类型4	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)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗亚组在早期时间点表现出显著高于HRIG 的RVNA GMC: 给药后第3天, 单伤口亚组: 4.552 vs. 0.297 IU/mL; 多伤口亚组: 4.06 vs. 0.305 IU/mL, 实现超过99.8%的阳转率。与单伤口亚组相比, 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗在多伤口亚组中显示出相似或更高的RVNA阳转率, 而HRIG表现出较低的阳转率
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> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗III期多伤口.pdf
试验类型5	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)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	给药前2周泽美洛韦玛佐瑞韦单抗RVNA GMC持续高于HRIG。泽美洛韦玛佐瑞韦单抗第4天阳转率99.4%, HRIG 4.5%; 第8天阳转率98.1%, HRIG 12.2%
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> 5-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗IIb期.pdf
试验类型6	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)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	前14天, 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗的平均狂犬病病毒中和活性约为HRIG的10倍; 14天后, 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗平均狂犬病病毒中和活性有所降低, 但直至第112天始终保持在公认的有效保护水平 ( $\geq 0.5$ IU/mL) 以上
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗II期.pdf

一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

狂犬病预防控制技术指南（2016 版）：依据 WHO 建议，抗狂犬病毒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

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](#) 狂犬病预防控制技术指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

世界卫生组织狂犬病专家磋商会第三版报告：WHO 建议，抗狂犬病毒单克隆抗体制剂应将针对病毒不同抗原表位的多株单抗组合成“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

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](#) WHO第三次磋商报告中英文合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

关于印发狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)的通知：1、单克隆抗体按批准剂量使用 2、单克隆抗体：一般无不良反应，个别人可能出现注射部位肿胀、红斑、疼痛、荨麻疹等异常反应。

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](#) 狂犬病暴露处置规范2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

狂犬病暴露预防处置专家共识2019：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。

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专家共识2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

抗狂犬病毒单克隆抗体临床应用专家共识（2025 年版）：我国2024年上市的泽美洛韦玛佐瑞单抗注射液是全球符合 WHO 推荐的人源化抗 RABV 鸡尾酒疗法复方单抗，起效迅速，在注射后 24 h 内即迅速达到保护性抗体水平（0.5 U/ml），在注射后第 3 天的 RVNA 几何平均滴度即达到 4.413 U/ml，阳性率高达 99.9%，从而降低免疫失败的风险

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#)

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临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

狂犬病预防控制技术指南（2016版）：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

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

狂犬病预防控制技术指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

世界卫生组织狂犬病专家磋商会第三版报告：WHO 建议，抗狂犬病病毒单克隆抗体制剂应将针对病毒不同抗原表位的多株单抗组合成“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

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

WHO第三次磋商报告中英文合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

关于印发狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)的通知：1、单克隆抗体按批准剂量使用 2、单克隆抗体：一般无不良反应，个别人可能出现注射部位肿胀、红斑、疼痛、荨麻疹等异常反应。

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

狂犬病暴露处置规范2023版.pdf

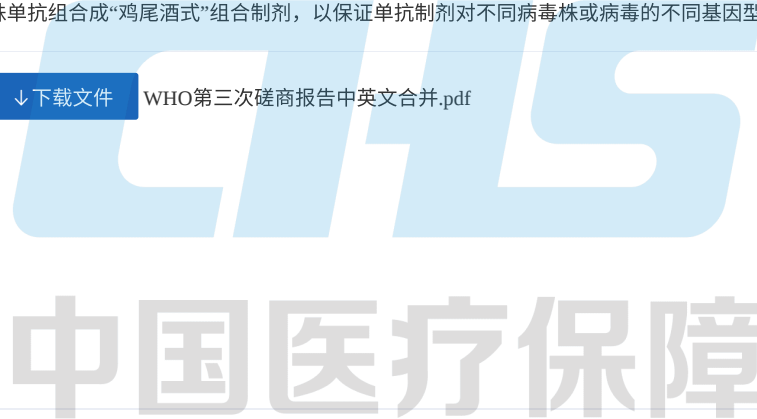
临床指南/诊疗规范推荐情况4

狂犬病暴露预防处置专家共识2019：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。

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专家共识2019.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临床应用专家共识（2025年版）：我国2024年上市的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液是全球符合WHO推荐的人源化抗RABV鸡尾酒疗法复方单抗，起效迅速，在注射后24h内即迅速达到保护性抗体水平（0.5 U/ml），在注射后第3天的RVNA几何平均滴度即达到4.413 U/ml，阳性率高达99.9%，从而降低免疫失败的风险
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.pdf

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	主要疗效指标：（1）在符合方案分析集中，试验组和对照组用药后第8天中和抗体浓度分别为4.282IU/ml和0.239IU/ml，试验组用药后第8天中和抗体平均滴度优于对照组。在全分析集中，结论与符合方案分析集一致。敏感性分析结果与主要分析结果的结论一致。（2）用药后第99天中和抗体阳性率：有效性分析集中试验组和对照组结果分别为95.1%和95.2%，试验组非劣效于对照组。基于全分析集的分析与符合方案分析集一致。（3）截至365天访视，所有受试者均存活。审评复核结果与申请人结果一致。次要疗效指标：（1）在符合方案分析集中，用药后第4天试验组优于对照组。（2）在符合方案分析中，用药后第4、8、15、43天的中和抗体阳性率，试验组分别为99.4%、99.4%、100.0%、100.0%，对照组分别为4.8%、20.6%、97.0%、99.4%，试验组高于对照组，或与对照组相近。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液上市申请技术审评报告.pdf
-----------------	--

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	主要疗效指标：（1）在符合方案分析集中，试验组和对照组用药后第8天中和抗体浓度分别为4.282IU/ml和0.239IU/ml，试验组用药后第8天中和抗体平均滴度优于对照组。在全分析集中，结论与符合方案分析集一致。敏感性分析结果与主要分析结果的结论一致。（2）用药后第99天中和抗体阳性率：有效性分析集中试验组和对照组结果分别为95.1%和95.2%，试验组非劣效于对照组。基于全分析集的分析与符合方案分析集一致。（3）截至365天访视，所有受试者均存活。审评复核结果与申请人结果一致。次要疗效指标：（1）在符合方案分析集中，用药后第4天试验组优于对照组。（2）在符合方案分析中，用药后第4、8、15、43天的中和抗体阳性率，试验组分别为99.4%、99.4%、100.0%、100.0%，对照组分别为4.8%、20.6%、97.0%、99.4%，试验组高于对照组，或与对照组相近。
---------------------------------	---

《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液上市申请技术审评报告.pdf
-----------------	--

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 978例狂犬病III级暴露者接受了本品浸润注射，其中中国750例。中国III期随访1年，发生率≥2%不良反应，本品三项：给药部位肿胀（16.9%）、疼痛（4.7%）、红斑（4.3%）；狂免五项：给药部位肿胀（34.4%）、疼痛（7.6%）、红斑（5.6%）、瘙痒（2.4%）、发热（2.0%）。本品仅1例SAE可能有关为双手散在皮疹，予口服抗敏药3天内痊愈，无受试者死亡或因AE退出试验。【孕妇用药】 中国III期本品7例怀孕受试者及其胎儿随访无任何不良反应。【老年用药】 中国III期本品100例≥60岁受试者AE发生率26%，与<60岁的26.6%相似，且≥60岁受试者无本品相关SAE。
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2024年6月获批上市以来，全球各药监机构均未发布针对本品的安全警示、黑框警告或撤市公告。截至2026年5月31日，本品根据销售量估计上市后使用人数约3.5万人，上市后累计收到不良反应5例（11例次）。不良反应的总体发生率为0.14‰，所有不良反应转归良好。
----------------------	--

相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性说明.pdf
--------	----------------------------------

### 四、创新性信息

创新程度	1、本品是CDE获批的治疗用生物制品1类新药2、全球研发，兴盟与FDA沟通鸡尾酒单抗开发要求，2021年FDA发布《狂犬病：研发鸡尾酒单克隆抗体作为暴露后预防的被动免疫指南》3、获FDA孤儿药认证；4、获4项发明专利，主专利14国有效
------	---

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新型PDF合并.pdf
---------	-------------------------------------

应用创新	1、本品III期临床在全人群包含老人、孕妇，中均获得充分循证依据 2、泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液在18岁以下健康人群的I期临床试验中已证实儿童应用安全性 3、剂量单位创新：本品首次选择mg/kg作为剂量单位，质量单位（mg）计算给药量更有利于精确计算患者接受的药物剂量，提供更稳定的效果。4、减少使用剂量：使用剂量为狂犬病人免疫球蛋白剂量的一半，减轻患者疼痛，便于医护操作
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用型创新pdf.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	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
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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
弥补目录短板	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，来满足狂犬病高风险患者的需求。
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；

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY