

立贝韦塔单抗注射液

- **中国唯一、全球唯二**获批**丁型肝炎治疗药物**，**填补中国临床空白**，**破解全球临床用药紧缺困境**
- **全新机制、全新靶点**，**全球首个病毒性肝炎领域抗体药物**
- **中国CDE和美国FDA “突破性疗法” 认定**
- 国家 **“重大新药创制”** 科技重大专项，**全球自主知识产权**

立贝韦塔单抗注射液是我国**唯一**获批慢性丁型肝炎治疗药物， 填补临床和目录空白

通用名	立贝韦塔单抗注射液
商品名	华优诺
注册分类	治疗用生物制品1类
首发上市	2026年1月，中国
适应症	用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染成年患者
规格	西林瓶装注射剂型：300 mg（6ml）/瓶
用法用量	静脉输注给药，推荐剂量为 10 mg/kg（体重），每 2周给药一次。根据患者的个体情况并经有经验的临床医师评估后可增加至每次20 mg/kg（体重）
作用机制	通过特异性结合HDV/HBV表面的前S1（PreS1）区域，阻断HDV/HBV和其受体钠离子-牛磺胆酸共转运蛋白（NTCP）的结合从而阻止病毒进入肝细胞，中和HDV/HBV感染

申报类别：基本医保目录

建议参照：空白

理由1：填补临床及目录空白

- 国内**唯一**获批慢性丁型肝炎治疗药物
- 填补**临床**治疗和**医保目录**的空白

理由2：新机制 新靶点

- **全球首创**，靶向HDV/HBV表面的PreS1区域的全人源IgG1单克隆抗体

理由3：临床试验为空白对照

- 关键临床研究为**空白对照**

慢性HDV感染是最严重的慢性病毒性肝炎，显著加速肝硬化与肝癌进程，是全球与我国公共卫生的重要挑战

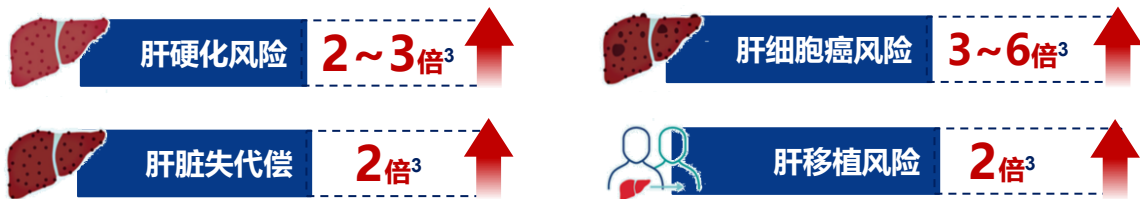


慢性HDV感染被认为是慢性病毒性肝炎的最严重形式，因为它会加快肝脏相关死亡和肝细胞癌的发展²

- HDV只会出现在乙肝病毒 (HBV) 感染者身上²
- 慢性HBV和HDV合并感染估计导致全球慢性乙肝感染者中约六分之一的肝硬化病例和五分之一的肝癌病例¹
- 列为人类致癌物 (I类)²
- 全球HDV感染者约1200万²

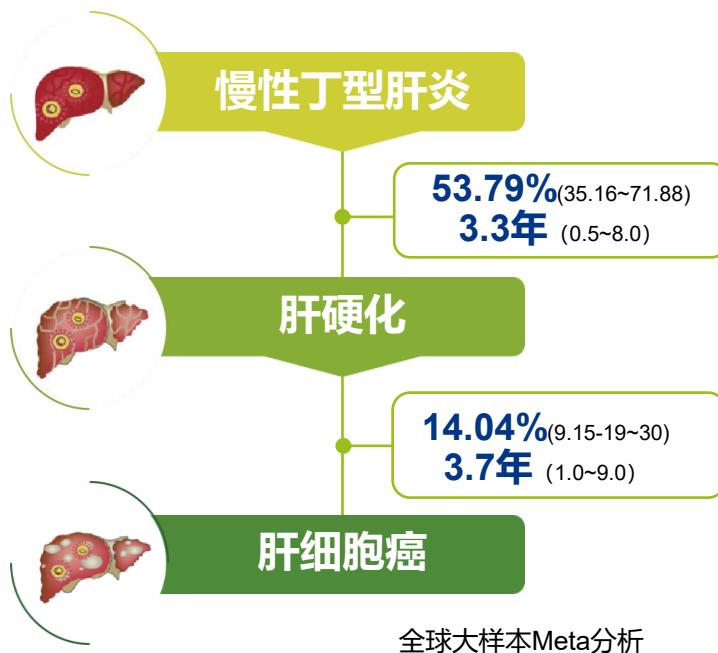


双重疾病风险：与HBV单一感染相比，HBV和HDV的合并感染导致肝硬化、肝癌、肝脏失代偿、肝移植风险增加数倍



极具侵袭性，进展迅速¹

平均5年内进展为肝硬化，
10年内进展为肝细胞癌⁴



1. WHO. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection .2024
2. WHO官网: <https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>.

3. Pearlman B. Semin Liver Dis. 2023 Aug;43(3):293-304.
4. Miao Z, et al. J Infect Dis. 2020 Apr 27;221(10):1677-1687.

丁肝危害严重，检测路径明确，结合我国低流行态势亟需推进疾病规范化诊疗，切实保障患者基本医疗需求

丁肝检测路径明确

国际指南建议，所有乙肝HBsAg阳性个体均应接受抗HDV筛查¹⁻²

HDV感染的检测方法¹⁻²

所有**乙肝HBsAg阳性**个体

第一步

抗HDV检测 (HDV-Ab)
筛查主要手段³

阳性

第二步

HDV RNA检测
确诊的金标准³

阳性

活动性HDV感染

中国丁肝流行情况



- 《传染病防治法》规定按**乙类传染病**管理¹⁴
- HDV感染**危害严重**，我国呈现**低流行状态**⁴
- 由于诊断意识薄弱、检测手段可及性不足等，真实疾病负担亟待明确⁴
- 尚缺乏HDV流行病学统计数据³



回顾性研究报告显示，HBsAg阳性人群的HDV-Ab阳性率较低，为**0.1%-2.6%**⁵⁻¹⁰



地区性差异：内蒙古、新疆等部分地区感染率较高¹¹⁻¹²



根据中国疾病预防控制中心发布，《2024年全国法定传染病报告》，**丁型肝炎新发177例/年**¹³

1. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2023 Aug;79(2):433-460.

2. WHO. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection. 2024.

3. 邹怀宾, 等. 中国临床研究. 2025; 38(02):242-256.

4. 徐迪, 等. 临床肝胆病杂志. 2026; 42(02):260-264.

5. 王彦. 我国丁型肝炎病毒感染情况调查和病毒分子特性研究. 中国疾病预防控制中心. 2018.

6. 詹美云, 等. 病毒学报. 1991; (S1):93-99.

7. 刘玉梅, 等. 临床肝胆病杂志. 2023;39(4):795-803.

8. 刘慧敏, 等. 中华实验和临床病毒学杂志. 2022;36(1):85-91.

9. Roggenbach I, et al. Viruses. 2021. 13 (9): 1799.

10. Liang X, et al. J Clin Transl Hepatol. 2025 Apr 28;13(4):278-283.

11. 郑嵘灵, 等. 中华肝脏病杂志. 2022;30(10):1044-1049.

12. 付春山, 等. 临床肝胆病杂志. 2023;39(5):1076-1080.

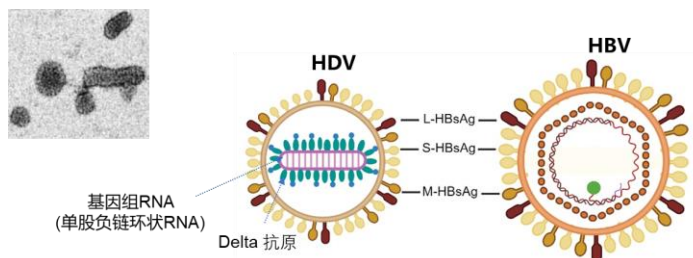
13. 中国疾病预防控制中心官网:

https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzzx/c100016/common/content/content_1998217472895258624.html

14. 中华人民共和国传染病防治法.

受制于HDV特殊的生物学特性，传统乙肝治疗药物存在显著临床短板，难以满足临床需求，患者长期处于“有病无药”的困境

HDV特性和治疗难点



1. HDV是人类最小的致病病毒¹，基因组简单⁸，不编码自身病毒复制的聚合酶³，可开发靶点少²
2. HBV是DNA病毒，HDV是RNA病毒，类型与复制机制本质不同⁴
3. HDV RNA的复制在细胞核内完成，完全不依赖于HBV的复制⁵

存在显著临床短板

- 核苷（酸）类似物在控制HDV方面无直接获益⁶⁻⁸
- 聚乙二醇干扰素α被超说明书使用，因治疗效果不佳、副作用和禁忌症，临床使用受到限制⁶⁻⁸

	乙肝治疗药物	
	核苷（酸）类似物 如恩替卡韦、替诺福韦、阿德福韦等	聚乙二醇干扰素α PEG-IFNα
机制	主要作用位点为HBV RNA聚合酶，而HDV复制过程对此酶并无依赖性 ⁵	广泛的抗病毒作用 ⁵
局限性	治疗慢性乙型肝炎病毒感染，在 控制HDV方面无直接获益 ⁶⁻⁸	被超说明书使用 ，但因 治疗效果不佳、副作用和禁忌症 ，临床使用受到限制 ⁶⁻⁸

1. Negro F, et al. JAMA. 2023 Dec 26;330(24):2376-2387.
 2. Stephenson-Tsoris S, et al. Viruses. 2023 Jul 11;15(7):1530.
 3. 刘慧敏, 等. 临床肝胆病杂志. 2026; 42(2):265-271.
 4. Yen DW, et al. Clin Liver Dis. 2023 Nov;27(4):955-972.
 5. 吴旭, 等. 临床肝胆病杂志. 2026; 42 (2): 261-264.

6. WHO官网: <https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>.
 7. WHO. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection. 2024
 8. European Association for the Study of the Liver. Et al. J Hepatol. 2023 Aug;79(2):433-460.

立贝韦塔单抗强效抑制病毒复制，改善肝功能，降低肝脏硬度，更好地控制病情，远期降低肝硬化、肝癌的发生风险



- 治疗48周时，两个剂量组（10mg/kg组和20mg/kg组）¹⁻²

- **复合终点应答率**达到**44.1%**和**42.5%**，均显著高于对照组（5%）
- **病毒应答率**分别为**50%**和**60%**，均显著高于对照组（5%）
- **ALT复常率**分别为**55.9%**和**70%**，均显著高于对照组（10%）



每2周一次
静脉输注

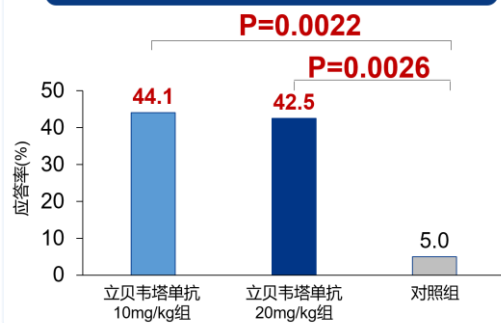


- 治疗48周时，20mg/kg组的**肝脏硬度较基线下降2.3kPa**，下降幅度显著优于对照组¹⁻²

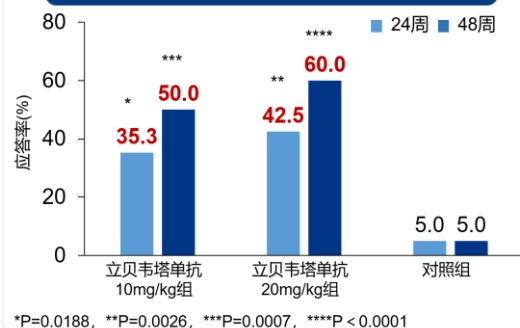
- 一项多中心、随机、对照、开放标签的IIb期研究，纳入无肝硬化或伴有代偿性肝硬化的慢性HDV感染成年患者，按2:2:1随机分组。立贝韦塔单抗每2周1次静脉输注给药，治疗48周。所有患者均接受TAF用于慢性HBV感染的背景治疗。共94例患者参与疗效分析(符合FAS集要求且基线ALT异常)，其中立贝韦塔单抗20mg/kg组40例、10mg/kg组34例，对照组20例。

主要终点指标为治疗期24周HDV RNA水平低于LLOQ或较基线下降 $\geq 2 \log_{10}$ ，且ALT复常的患者比例LLOQ=46.77 IU/mL；ALT复常：ALT在正常值范围内(正常值范围：女性：0~33U/L；男性：0~41 U/L)

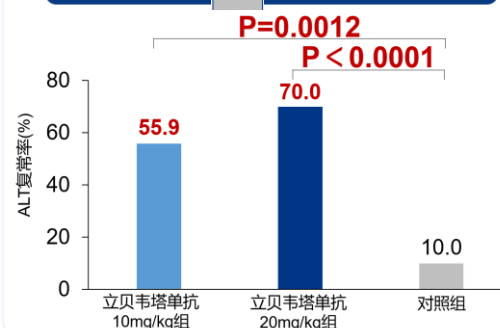
病毒学和ALT复常复合终点



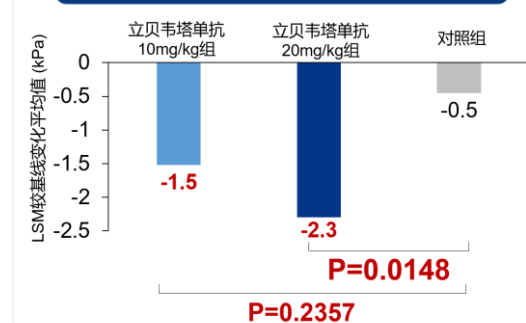
HDV病毒抑制



改善肝脏炎症



改善肝脏硬度



立贝韦塔单抗安全性良好，无任何严重不良反应

关键临床试验结果及说明书安全性信息¹⁻²

本品安全性和耐受性良好，不良反应轻微：

- 使用本品后**绝大多数不良反应**严重程度为**轻中度**（1-2级）
- **未发生**与药物相关的**严重不良事件**
- **未发生**导致**停药**的**不良反应**
- 未发生肝病相关的严重不良临床进展事件
- 相关抗药抗体（**ADA**）**阳性**个体率为**4.7%**，未发现药代动力学、疗效及安全性有明显临床意义的影响

- 由于慢性HDV感染患者同时伴有慢性HBV感染，临床上患者在治疗慢性HDV感染的同时，也需进行慢性HBV感染的管理¹

不良反应监测

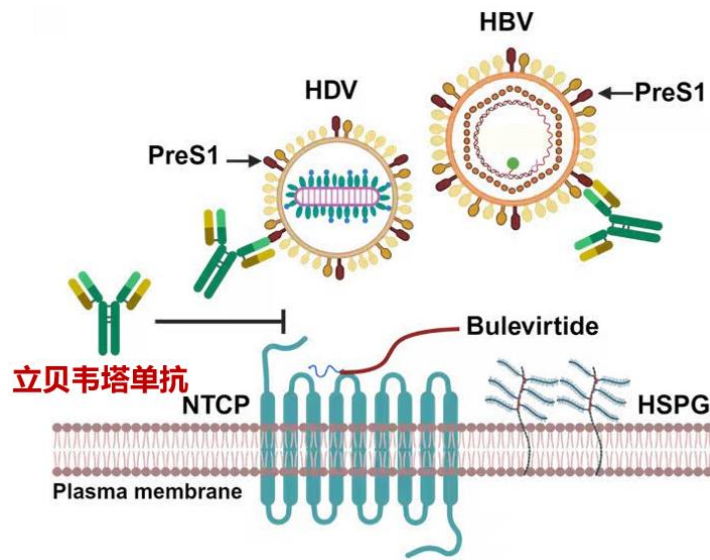
自2026年1月上市以来，未收到不良反应报告，未收到中国药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

- ① 正在进行的HH003-301临床试验，**未发现新的安全性问题**
- ② 药品上市后，未发现新的或变化的安全性信号
- ③ 公司按照法规要求开展常规药物警戒活动，未发现新的安全性风险

1. 立贝韦塔单抗注射液说明书
2. Hamid S. et al. 2025 AASLD Abstract.

立贝韦塔单抗依托高度特异性的作用机制、确切疗效、良好安全性与依从性，综合临床价值突出

全球仅有两款获批丁肝治疗药物



Bulevirtide（布来韦肽）作用于NTCP受体（宿主细胞靶点）的脂多肽药物¹，已在欧盟和美国获批²⁻³，**未在中国获批⁴**，被多个国际指南推荐使用⁵⁻⁸，**每天**粉针复溶注射¹，因抑制NTCP易引发总胆汁酸升高¹

- **立贝韦塔单抗**是靶向PreS1区域（病毒靶点）的全人源单克隆抗体⁹，通过特异性结合HDV/HBV表面的PreS1区域，阻断病毒与其受体NTCP的结合从而阻止病毒进入肝细胞，中和病毒感染⁹，有效抑制感染与再感染⁴
- **2026年1月在中国**附条件获批上市¹⁰

广谱抗病毒	PreS1的关键结合位点高度保守，具有广谱中和活性 ¹¹
疗效确切	非头对头临床结果比较，立贝韦塔单抗与Bulevirtide在第24周及第48周的复合终点及病毒学应答方面显示出 相当的疗效 ，在 ALT复常方面疗效更优 ¹²⁻¹⁴
安全性良好	作用于病毒靶点， 对NTCP无影响 ，具有 优异的安全性及耐受性 ⁹ 。全人源抗体，免疫原性低，ADA发生率低于5% ⁹
依从性更优	每2周一次 静脉输注 ⁹ ，方便患者

1. Bulevirtide说明书.
 2. FDA官网: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-chronic-hepatitis-delta-virus-hdv-infection>
 3. EMA官网: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hepludex>
 4. 刘阳,等. 临床肝胆病杂志. 2026; 42(2):278-285.

5. WHO. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection.2024
 6. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2023 Aug;79(2):433-460.
 7. Alqahtani SA, et al. Saudi J Gastroenterol. 2025 Jan 1;31(1):5-13.
 8. Kushner T, et al. Gastroenterology. 2025;169:1063-1069.
 9. 立贝韦塔单抗注射液说明书.

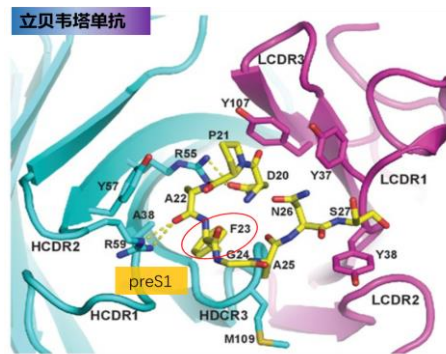
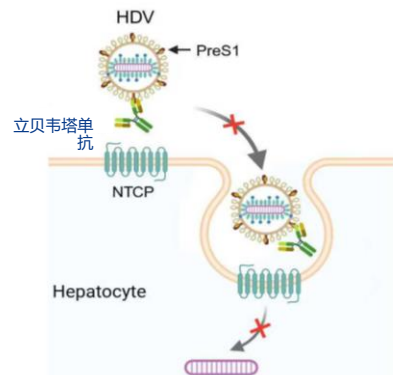
10. 国家药品监督管理局官网. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxyjxx/20260123173003174.html>
 11. Li D, et al. Elife. 2017;6:e26738.
 12. Wedemeyer H, et al. N Engl J Med. 2023 Jul 6;389(1):22-32.
 13. Hamid S, et al. 2025 AASLD Abstract.
 14. H Wedemeyer, et al. Z Gastroenterol 2022; 60(08): e471-e472.

从发现病毒感染机制、靶点机制到药物创制的全流程自主创新



新机制 新靶点, 中国新 世界新

作用机制图



Source: Li D et al. eLife (2017) doi: 10.7554/eLife.26738

- 原始创新, 基于NTCP发现实现里程碑式突破*
- 全球首个乙肝/丁肝病毒PreS1单抗药物
- 全球首个病毒性肝炎领域抗体药物
- 中国唯一获批丁肝治疗药物, 填补空白, 破解全球临床用药紧缺困境



获中国CDE突破性治疗药物
认定及优先审评资格



获美国FDA
突破性疗法认定

针对慢性丁型肝炎病毒感染, 理由:

1. 用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病;
2. 对于尚无有效防治手段的, 该药物可以提供有效防治手段;



“十三五”重大新
药创制专项支持



全球自主
知识产权



HH-003

获得抗HBV/HDV 全人
源单抗候选分子HH-003



*2012年, 李文辉团队首次发现NTCP是乙肝和丁肝病毒感染肝细胞的关键受体

立贝韦塔单抗填补中国丁肝治疗空白，满足患者基本医疗需求，对医保基金的影响有限且可控，助力补齐丁肝的公共卫生缺口

提升公共健康

- **乙类传染病，最严重的**慢性病毒性肝炎，加快肝脏相关死亡和肝细胞癌的发展，是**严重的公共卫生问题**²
- 长期缺乏有效药物，患者深陷“有病无药”的困境
- 契合《中国防治**病毒性肝炎行动计划**（2025—2030年）》减少**肝硬化、肝癌**及导致的死亡，提升治疗**药物可及性**，满足患者治疗需求³

填补临床和目录空白

- 当前医保目录**无丁肝治疗药物**，传统乙肝治疗药物存在显著临床短板。本品纳入可**补齐目录病种空白**，终结临床无药现状
- **临床获益确切**⁵：强效抑制病毒复制，改善肝功能，降低肝脏硬度，更好地**控制病情**，远期降低**肝硬化、肝癌**的发生风险和疾病负担

价格费用信息

立贝韦塔单抗注射液，300mg (6ml) /瓶，5666元，【年度费用】临床常用用法用量为：按体重65 (kg) 计算，常规剂量为10mg/kg，每2周1次，金额为5666元/支*[(10mg/kg*65kg) /300mg]支*26周=441948元【备注 (10mg/kg*65kg) /300mg]支=2.17支，按3支计算】

符合“保基本”原则

- 疾病危害严重且无药可用，本品纳入可保障患者基本医疗需求
- 国内整体**低流行**，**新疆、内蒙古**等区域高发¹，纳入医保可**保障基层、少数民族**患者群体等的治疗需求
- 《2024年全国法定传染病报告》，**年新发病例有限**（177例/年）⁴，患者群体有限，**预算影响可控**

临床管理难度小

- 检测路径明确：**HDV-Ab**作为初筛，**HDV-RNA核酸检测**作**确诊方法**，检测方法和流程清晰¹
- 给药方案固定：**每2周**一次静脉输注，依从性更高方便
- 依托**明确适应症与规范的检测流程**，可有效**规避滥用**问题，助力医保基金精细化管理，保障临床合理用药

1. 徐迪, 韩晶, 李健. 丁型肝炎防控的策略与挑战[J]. 临床肝胆病杂志. 2026, 42(2): 260-264
2. 邹怀宾, 等. 中国临床研究. 2025; 38(02):242-246+256.
3. 国家疾病预防控制中心官网: https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzz/c100030/common/content/content_1976473492813942784.html

4. 国家疾病预防控制中心官网: https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzz/c100016/common/content/content_1998217472895258624.html
5. Hamid S. et al. 2025 AASLD Abstract.

立贝韦塔单抗注射液是我国**唯一**获批慢性丁型肝炎治疗药物， 填补临床和目录空白

申报类别：**基本医保目录**

建议参照：**空白**

理由1：填补临床及目录空白

- 国内**唯一**获批慢性丁型肝炎治疗药物
- 填补**临床**治疗和**医保目录**的空白

理由2：新机制 新靶点

- **新机制新靶点**，全球首创，靶向HBV/HDV表面的PreS1区域的全人源IgG1单克隆抗体

理由3：临床试验均为空白对照

- **II期**研究和**关键**临床研究均为**空白对照**

基本情况

- 慢性HDV感染是**最严重的**慢性病毒性肝炎，显著加速**肝硬化与肝癌**进程
- 传统乙肝治疗药物存在显著**临床短板**

疗效

- **疗效确切**，有效抑制病毒复制，改善肝功能，降低肝脏硬度

安全性

- **安全性和耐受性**良好

创新型

- **全流程自主创新**
- **全球首个**病毒性肝炎领域抗体药物
- **中国NMPA和美国FDA“突破性疗法”**
- 获**国家重大新药创制**专项支持，**全球**自主知识产权

公平性

- **疾病危害**严重但国内**低流行**，**年新发病例有限**。新疆、内蒙古等高发，**保障基层、少数民族患者群体**等的治疗需求
- **明确适应症**与**规范的检测流程**，可有效规避滥用