

申报信息

申报时间	2025-07-17 10:28:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	医保药品分类与代码	XJ06BBZ113B002010182409
药品类别	西药	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		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
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2	2040-07
核心专利类型3	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3	2042-09
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2	2040-07
核心专利类型3	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3	2042-09
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	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。本品采用浸润注射的方式给药，注射剂量按体重 0.3 mg/kg 计算，一次足量注射。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	1. 病原学：由狂犬病毒感染引起的人兽共患急性传染病，发病致死率高达100%且无治疗手段，全球狂犬病毒极易突变导致免疫失败。2. 流行病学：狂犬病稳居我国每年前5致死性传染病和致死人数最多的动物源性传染病，位居世界第二，2024年同比2023年上升34%。3. 发病过程：狂犬病潜伏期常在3个月内，起病至死亡常在1周内。4. 核心措施：全球均采用狂犬病暴露后预防处置（PEP），包括伤口清洗、接种疫苗和注射被动免疫制剂。疫苗诱导主动免疫应答存在前2周空窗期，高风险暴露者必须立即使用被动免疫制剂中和狂犬病毒		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	S20240022
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	本品是全球唯一符合WHO推荐的人源化鸡尾酒单抗，具备广谱、高效、安全、便捷、可及、循证等优势：更广谱：本品100%中和全球狂犬毒株，100%攻毒保护率优于狂免的58%。更有效：本品0.3mg/kg效价约448IU/kg，比狂免20IU/kg提供更充足抗体。本品第4天阳转达标率99.9%，优于狂免的23.3%。本品全球注册临床978例III级暴露者和上市至今均无免疫失败死亡发生。本品注射体积为狂免的1/2，在头面颈手高危部位和解剖受限部位伤口浸润注射提供更充足抗体保护。更安全：本品无狂免的血源疾病传染风险。本品纯度100%无杂蛋白、生产质量和批间一致性高、辅料无防腐剂，III期浸润注射部位肿胀、疼痛发生率为16.9%、4.3%，低于狂免的34.4%、7.6%。本品III期7例孕妇无不良反应。更便捷：本品粘度为狂免的1/4且近等渗易推注，快速足量完成浸润注射。更可及：本品无狂免血制品产能受限，且无狂免诸多禁忌症限制使用。更循证：本品较狂免有充分特殊人群使用证据，已写进说明书和专家共识		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 申报药品含价格.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	↓ 下载文件 申报药品不含价格.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：（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。
 - 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，如说明书中严格限制了治疗周期，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。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
--------	---------	----	-------	------	------	-------	-------

狂犬病人免疫球蛋白	是	200IU/瓶	160	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	960	按60kg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国家基本医保目录药品; 2, 适应症相同, 且作用机制相似, 均用于狂犬病暴露者的被动免疫; 3, 狂免是当前临床应用最广泛的被动免疫制剂, 使用占比90%以上; 4, 国家药监局发布的《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》优先推荐且唯一推荐狂免作为对照。

其他情况请说明: 狂免是血制品, 存在传播血源疾病的潜在风险, 免疫球蛋白含量高, 黏度大, 渗透压高, 但有效中和狂犬病毒的抗体少, 抗体滴度低, 用药体积较大, 不易推注, 对于指尖耳廓等特殊部位注射难度高, 痛感强烈, 导致患者规范应用的接受度低。狂犬病单抗属于重组蛋白, 不含杂蛋白, 不存在传播血源疾病的潜在风险, 免疫球蛋白浓度低, 黏度低, 渗透压低, 抗体滴度高, 用药体积小, 推注容易, 痛感低, 对不易注射的特殊部位伤口有显著优势。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药后第4、8、15、43天, 实验组受试者外周血中狂犬病病毒中和抗体平均滴度为4.413IU/ml、5.178IU/ml、17.062IU/ml、14.672IU/ml, 阳性率为99.9%、99.6%、100%、100%; 对照组阳性率为23.3%、34.1%、97.6%、99.6%, 试验组优效于对照组。第99天试验组非劣于对照组。1年期观察, 两组受试者生存率均为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)	↓ 下载文件 2024-III期-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗对狂犬病III级暴露者狂犬病病毒中和抗体水平的影响.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	狂犬病人免疫球蛋白
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	用药后第4、8、15、43天, 实验组受试者外周血中狂犬病病毒中和抗体平均滴度为4.413IU/ml、5.178IU/ml、17.062IU/ml、14.672IU/ml, 阳性率为99.9%、99.6%、100%、100%; 对照组阳性率为23.3%、34.1%、97.6%、99.6%, 试验组优效于对照组。第99天试验组非劣于对照组。1年期观察, 两组受试者生存率均为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)	↓ 下载文件 2024-III期-泽美洛韦玛佐瑞韦单抗对狂犬病III级暴露者狂犬病病毒中和抗体水平的影响.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》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

狂犬病暴露预防处置工作规范2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）版》：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。

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

专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

WHO：《狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件（2018）》推荐狂犬病鸡尾酒单抗提升中和RABV的疗效和广谱性

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

WHO2018.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

CDE：《抗狂犬病病毒单抗新药临床试验技术指导原则》推荐狂犬病单抗有替代HRIG的潜力

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

CDE文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

FDA：《为狂犬病PEP研发鸡尾酒单抗指导原则》推荐狂犬病鸡尾酒单抗替代HRIG

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

FDA介绍.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》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

狂犬病暴露预防处置工作规范2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）版》：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。

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

专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

WHO：《狂犬病疫苗：世界卫生组织立场文件（2018）》推荐狂犬病鸡尾酒单抗提升中和RABV的疗效和广谱性

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

WHO2018.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

CDE：《抗狂犬病病毒单抗新药临床试验技术指导原则》推荐狂犬病单抗有替代HRIG的潜力

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

CDE文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

FDA：《为狂犬病PEP研发鸡尾酒单抗指导原则》推荐狂犬病鸡尾酒单抗替代HRIG

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

FDA介绍.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。按照性别、年龄、现场、免疫前中和抗体进行亚组分析，未发现与主要分析存在不一致趋势的亚组。（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）在符合方案分析集中，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）	↓ 下载文件 泽美洛韦玛佐瑞韦上市申请技术审评报告有效性节选.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。按照性别、年龄、现场、免疫前中和抗体进行亚组分析，未发现与主要分析存在不一致趋势的亚组。（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）在符合方案分析集中，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）	↓ 下载文件 泽美洛韦玛佐瑞韦上市申请技术审评报告有效性节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【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	上市后未自2024年6月获批上市至今，我司药物警戒部门未收集到本品上市后不良反应或免疫失败等个例安全性报告。本品上市后已开展完成18岁以下儿童I期注册临床，本品在12-17岁、6-11岁、0-5岁儿童中均安全耐受，整体不良反应发生率为19.4%，低于狂免的44.4%。无本品相关SAE。
相关报导文献	↓ 下载文件 药物警戒报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品是CDE获批的治疗用生物制品1类新药，FDA授予孤儿药资质。同类最广谱：全球唯一人源鸡尾酒单抗，双靶覆盖狂犬病毒多个不重叠表位，100%中和全球毒株。同类最有效：全球唯一证实关键窗口期优于狂免，至今0死亡。同类最安全：不良反应发生率同类最低，未发现对孕妇有任何不良反应。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新型证明.pdf
应用创新	全人群证据：本品在全人群（包含老人、孕妇、儿童）中均获得充分循证依据，证实较狂免有显著应用优势。全场景覆盖：本品起效快、效价高，全程覆盖狂犬病暴露后前两周关键空窗期，充分保护全类型高危伤口。全球化注册：已递交十余个狂犬病高发国家上市申请。拟递交美国等发达国家上市申请。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 FDA孤儿药资质认证.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描述	狂犬病是我国每年致死最多的动物源性传染病，发病致死率100%。2024年同比上升34%。狂犬病潜伏期常在3个月内，起病至死亡常在1周内。高危暴露者必须立即注射被动免疫制剂中和病毒。
符合“保基本”原则描述	本品为治疗类生物制剂药品，在医院，社区及疾控均可使用，可满足基层用药需求。本品在疫苗注射提供的主动免疫“空窗期（疫苗接种后1-2周内）”，提供疫苗不可或不能替代的被动免疫保护。
弥补目录短板描述	可以弥补医保目录内没有狂犬病鸡尾酒单克隆抗体类的被动免疫制剂。可以弥补医保目录内没有起效快、效价高的被动免疫制剂，来满足狂犬病高危患者的需求
临床管理难度描述	本品其作用机制、适应症和用法用量明确，经办审核难度小，临床滥用风险低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY