

# 斯泰度塔单抗注射液

## (新替妥<sup>®</sup>)

被动免疫制剂，用于成人破伤风紧急预防

### 全球首创，突破性创新

- 国内自主知识产权开发的1类新药，获中国CDE优先审评、突破性疗法和美国FDA快速通道资格

### 疗效、安全、可及全面提升，打破传统局限

- 速效性（在12h内快速构建免疫屏障），优效性（持续数月提供高水平抗破伤风中和抗体保护）  
安全性（无需皮试、过敏发生率极低、无血源性疾病传播风险）和可及可控性（批间一致性高，供应稳定，充分满足临床需求）

## 01 药品基本信息

- 我国非新生儿破伤风发病率远高于欧美国家；即使经过积极治疗，破伤风病死率仍较高
- 传统破伤风被动免疫制剂存在过敏率高、保护时间短，或保护起效较慢，供应无法保障的风险
- 建议参照药：破伤风人免疫球蛋白（HTIG）

## 02 有效性

- 相较于HTIG，III期临床试验证实斯泰度塔单抗可更快达到中和抗体滴度保护水平，且抗体滴度水平更高、维持时间更长，覆盖潜伏期提供长效保护

## 03 安全性

- 临床试验证实斯泰度塔单抗安全性良好，与HTIG可比，且无血液制品传播血源性疾病的潜在风险
- 斯泰度塔单抗无需皮试，单次注射即可，III期临床试验中过敏率仅0.2%

## 04 创新性

- 国内企业自主知识产权开发的1类新药，全球首创全人源抗破伤风毒素单抗药物，获中国CDE优先审评、突破性疗法和美国FDA快速通道资格认定
- 通过高通量全人源单克隆抗体研发技术平台HitmAb®开发；可稳定供应，提升临床用药可及性
- 全新靶点，特异性结合破伤风毒素AB片段阻断毒素

## 05 公平性

- 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，对医保目录内传统破伤风被动免疫制剂替代升级，不额外占用医保基金
- 本品可显著降低外伤患者破伤风发病和死亡率，促进公共健康；仅对既往非全程免疫或免疫史不详的高风险外伤患者使用，临床易识别，无滥用风险

# 目录

# CONTENT



# 斯泰度塔单抗是国内自主知识产权开发的全球首创全人源抗破伤风毒素单抗

## 药品基本信息

通用名	斯泰度塔单抗注射液		
注册规格	10mg(0.5 mL)/瓶		
申报目录	基本医保目录、商保创新药目录		
注册分类	1类治疗用生物制品		
说明书适应症	本品为被动免疫制剂，用于成人破伤风紧急预防。		
用法用量	用法：供臀部肌肉内注射，不得用作静脉注射。 使用前 <b>无需做皮试</b> 。 用量：成人单次使用， <b>一次10 mg</b> 。		
中国大陆首次上市时间	2025年2月11日	全球首个上市国家	中国
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无	是否为OTC产品	否

## 建议参照药：破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)

- 1 为破伤风被动免疫制剂，适应症包含破伤风预防，且已纳入医保
- 2 Ⅱ期及Ⅲ期注册临床试验对照组，有直接比较证据
- 3 2020年《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》提出，“推荐HTIG作为首选制剂”用于破伤风的预防<sup>1</sup>
- 4 同为人源制品，斯泰度塔单抗是重组天然全人源单克隆抗体，HTIG是由高效价破伤风抗体的健康人血浆提纯制备而成

## 斯泰度塔单抗对比参照药优点：

- 起效快、抗体滴度水平高、维持时间更长
- 安全性高，过敏反应率极低，无需剂量调整
- 重组天然全人源单抗，无血源性疾病传播风险
- 不依赖于血液制品，批间一致性高，供应稳定



# 破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌引起的急性、特异性、中毒性疾病，即使经过积极治疗，病死率仍较高；我国非新生儿破伤风发病率远高于欧美国家

## 破伤风疾病特征



### 潜伏期差异大

- 潜伏期常为**3~21天**，但~10%的患者潜伏期<2天，>5%的患者潜伏期>30天<sup>1-3</sup>
- **潜伏期越短，病情严重程度和死亡率越高**<sup>2</sup>



### 症状严重

- 典型症状：肌肉强直或痉挛、张口困难、牙关紧闭等，重症可发生**自主神经功能紊乱及心血管并发症**，导致**呼吸麻痹或死亡**<sup>2</sup>

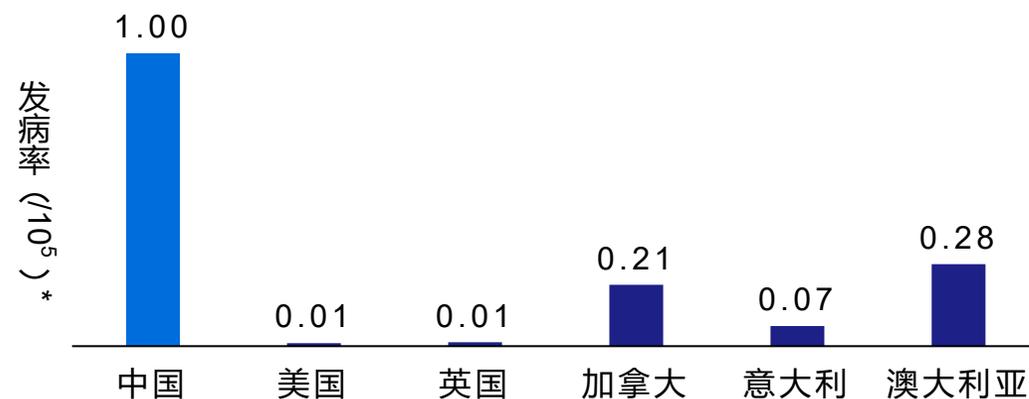


### 病死率高

- 在无医疗干预的情况下，**病死率接近100%**<sup>4</sup>
- 即使经过积极的综合治疗，全球**病死率仍高达30%~50%**<sup>4</sup>

## 我国非新生儿破伤风防控形式依旧严峻

- 破伤风可分为新生儿破伤风和**非新生儿破伤风**：非新生儿破伤风主要是**外伤后破伤风**<sup>5</sup>
- 现阶段**忽视外伤暴露后免疫预防**，误诊漏诊率极高，发病率**保守估计大于1/10万**<sup>5</sup>，远高于欧美发达国家（**近100倍**）<sup>6-11</sup>



备注：\*除加拿大以外，其他发病率数据未区分新生儿与非新生儿破伤风

来源：1. 中国医师协会急诊医师分会. 解放军医学杂志. 2018； 2. Roper MH, et al. Plotkin's vaccines. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier, 2018； 3. 宋欣, 中国疾病预防控制中心, 2021； 4. 中国创伤救治联盟. 中华外科杂志. 2018； 5. 王传林, 等. 人民卫生出版社. 2021； 6. Li J, et al. Int J Infect Dis. 2023； 7. Bardenheier B, et al. MMWR CDC Surveill Summ.1998； 8. Collins S, et al. Epidemiol Infect. 2016； 9. Salem N, et al. Can J Public Health. 2023； 10. Filia A, et al. 2014； 11. Lu X, et al. Infect Disord Drug Targets. 2020.



# 破伤风被动免疫制剂使用场景及人群明确；传统破伤风被动免疫制剂存在**过敏率高、保护时间短、供应可及性不足**等临床应用痛点

被动免疫制剂使用场景及人群明确，临床易识别

外伤患者

高风险伤口，且既往非全程免疫或免疫史不详

进行全程免疫及**被动免疫**

低风险伤口；高风险伤口，但既往全程免疫

无需被动免疫

类型	被动免疫制剂产品通用名	起效速度	保护时长	安全性	依从性	可及性
传统破伤风被动免疫制剂	破伤风抗毒素/ 马破伤风免疫球蛋白	起效慢	有效保护时长 仅为 <b>7-10天</b> <sup>2,3</sup>	过敏率高达 <b>5~30%</b> ，过敏致死率约0.01% <sup>5</sup>	需皮试，皮试阳性率高达 <b>30%</b> <sup>7</sup>	供应上存在不稳定风险，尤其以HTIG为甚，临床短缺发生率高达 <b>48.7%</b> <sup>8</sup>
	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)		有效保护时长较短~ <b>28天</b> <sup>2,3</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>临床应用中过敏反应发生风险较高，严重者可发生<b>过敏性休克</b>（NMPA已要求HTIG修订说明书）<sup>6</sup></li> <li>存在<b>传播血源性疾病</b>的潜在风险<sup>2</sup></li> </ul>	无需皮试	
新型破伤风被动免疫制剂	斯泰度塔单抗	起效 <b>最快</b> <sup>1</sup>	维持保护水平中位时长达 <b>132天</b> <sup>4</sup>	过敏率低，无传播其他疾病风险	无需皮试	规模化生产，可实现 <b>稳定产量</b>

注：全填充圆形指在该指标表现最优，深色填充占比越少则表现越差

缩略词：NMPA，国家药品监督管理局；HTIG,破伤风人免疫球蛋白

来源：1.Liang ZJ, et al. Nature medicine. 2025; 2.王传林,等.人民卫生出版社. 2021.; 3.王传林,等.中华流行病学杂志. 2020.; 4.斯泰度塔单抗药品说明书; 5.中国创伤救治联盟.中华外科杂志. 2018; 6.国家药监局关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告(2024年第153号); 7.仇秋菊,等.蛇志. 2015; 8.封宇飞,等.中国药师. 2018

# 由于HTIG存在供应短缺问题，我国与发达国家破伤风被动免疫制剂配备差距大；破伤风作为重要的公共卫生问题，破伤风被动免疫制剂产品亟需迭代升级

国内外破伤风被动免疫制剂配备差距巨大

HTIG存在供应短缺、伦理争议等问题

急需打破破伤风被动免疫传统格局

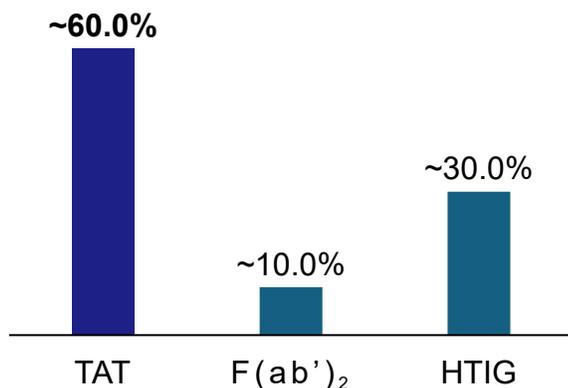


发达国家早已全面取代TAT<sup>1-2</sup>

- 因安全性风险及疗效不佳，1991年WHO将TAT从基本药物清单剔除，在欧美国家TAT已被HTIG全面取代



由于HTIG可及性问题，我国临床配备仍以TAT为主<sup>3-4</sup>



国内血制品供应短缺，HTIG产能受限

- 2001年起我国不再批准新的血液制品生产企业，目前全国仅约30家血制品企业<sup>5</sup>，产能有限
- 我国献血率相对低，且存在阶段性锐减的情况，血源供应稳定性不足<sup>6</sup>
- 人血浆来源有限、供应紧张，而HTIG制备过程相对复杂，生产可能存在一定伦理争议<sup>7</sup>
- 近年来，全国各地媒体多次报道HTIG出现供应紧张或断货情况<sup>1</sup>

临床亟需破伤风被动免疫制剂  
新选择

提升

起效速度和保护水平

延长

保护时间

减少

过敏反应风险

避免

血源性疾病传播风险

提高

供应和可及性

保障

应急场景使用（可快速应用及起效、保障供应）

缩略词：HTIG，破伤风人免疫球蛋白；TAT，破伤风抗毒素；F(ab')<sub>2</sub>，马破伤风免疫球蛋白

来源：1. 医学界. <https://new.qq.com/rain/a/20230914A088VG00>; 2. 高全杰等, 中国急救医学. 2006; 3. 沙利文. 中国破伤风被动免疫制剂行业独立市场研究报告. 2023.; 4. IQVIA MIDAS数据库 (统计时间: 2022年Q4~2023年Q3);

5. 国务院办公厅. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content\\_60908.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content_60908.htm); 6. 全国血站服务体系规划建设发展规划(2021-2025年); 7. 王传林, 等. 人民卫生出版社. 2021.



# 相较于HTIG，III期临床试验证实斯泰度塔单抗可更快达到中和抗体滴度保护水平，且抗体滴度水平更高、维持时间更长，覆盖潜伏期提供长效保护



中国大型III期头对头比较试验 (N=675)

试验结果发表于国际顶级期刊《Nature Medicine》IF=50.0



**速效性：** 12h内快速构建免疫屏障

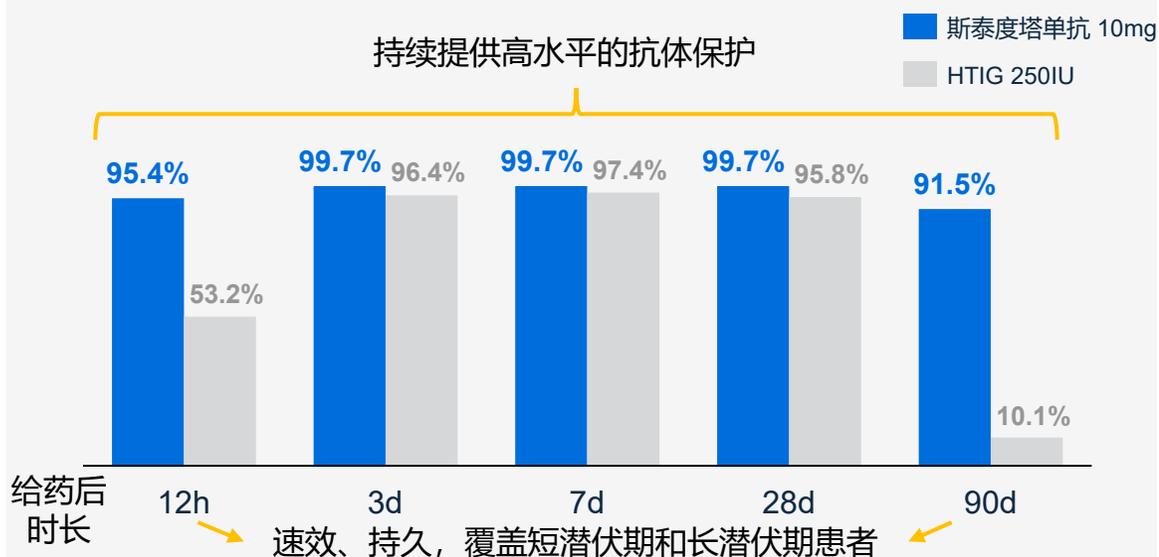


**优效性：** 提供高水平的抗体保护

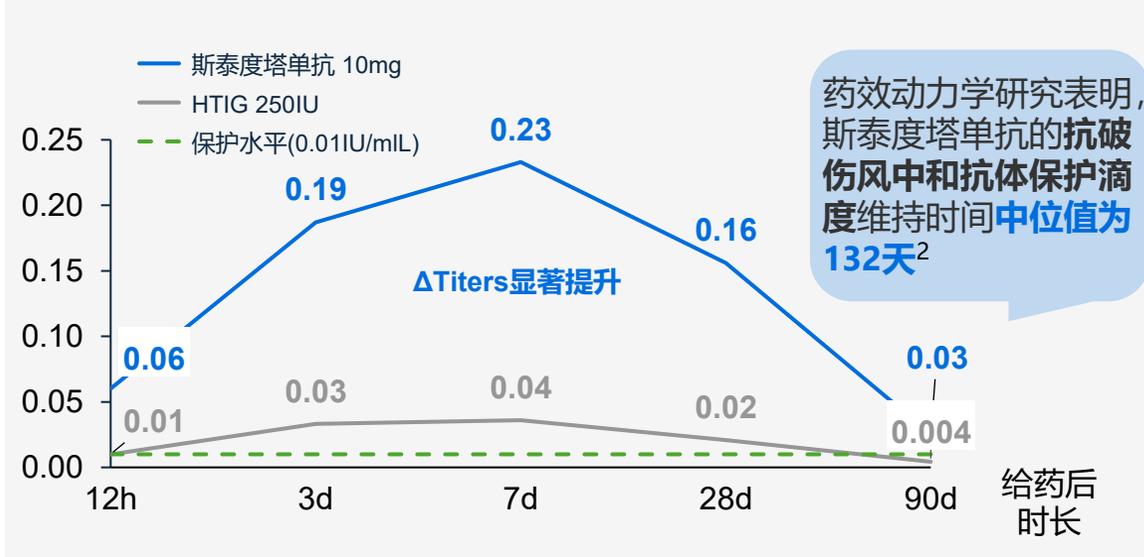


**持久性：** 抗体保护可持续数月

$\Delta$ Titers  $\geq 0.01$  IU/mL 受试者比例<sup>1</sup>



中和抗体 $\Delta$ Titers几何均数(IU/mL)



非新生儿破伤风诊疗规范 (2024年版)

推荐新型破伤风被动免疫制剂 (如抗破伤风毒素单克隆抗体) 用于外伤后破伤风的预防

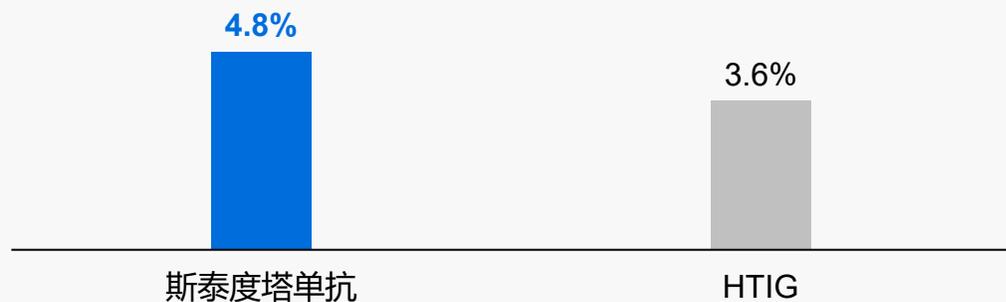
缩略词: HTIG, 破伤风人免疫球蛋白  
来源: 1. Liang ZJ, et al. Nature medicine. 2025; 2. 斯泰度塔单抗注射液说明书.



# III期临床试验证实斯泰度塔单抗安全性良好，过敏发生率极低，无需皮试

## 和HTIG相比，斯泰度塔安全性良好可控

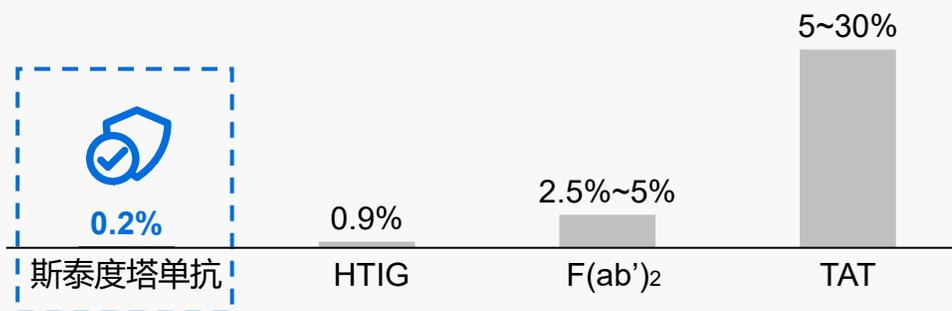
▶ 治疗相关AE：发生率与HTIG相似，安全性可控<sup>1</sup>



- 斯泰度塔单抗作为大分子药物，**非血液制品**。相较于HTIG，**无血液制品传播血源性疾病的潜在风险**

## 与传统被动免疫制剂相比，斯泰度塔过敏风险极低

▶ 过敏反应：斯泰度塔单抗过敏发生率极低<sup>1-2</sup>



天然全人源单抗



- 斯泰度塔单抗为**基因重组的天然全人源单抗药物**，**过敏反应风险极低**
- 相较于TAT和F(ab')<sub>2</sub>，**无需皮试，给药便捷，单次注射即可**



# 斯泰度塔单抗是通过国际领先的高通量全人源单抗研发技术平台HitmAb®开发的全新靶点和机制，特异性结合破伤风毒素的AB片段中和毒素

高亲和力、特异性高、免疫源性低的天然全人源单克隆抗体

- 通过泰诺麦博自主知识产权的新一代国际领先的高通量全人源单抗研发综合技术平台 (HitmAb®) 开发：



浆细胞

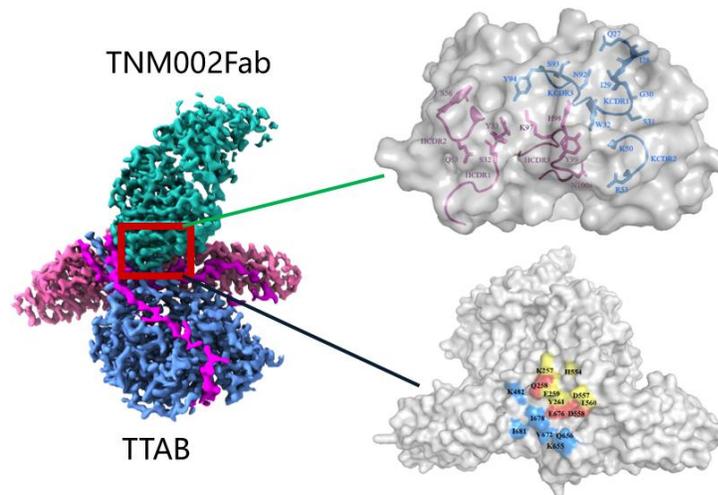


记忆B细胞

天然全人源单抗



全新靶点，特异性结合破伤风毒素AB片段



斯泰度塔单抗通过特异性结合破伤风毒素的AB片段，以阻断破伤风毒素的转运并抑制其对VAMP-2 (突触小泡缔合性膜蛋白)的酶切活性，起到被动免疫作用



区别于传统被动免疫制剂，斯泰度塔单抗人源成分100%，具有亲和力高、特异性高和免疫原性低的优势



# 斯泰度塔单抗是国内企业自主知识产权开发的全球首创全人源抗破伤风毒素单抗药物，先后获中国CDE优先审评、突破性疗法和美国FDA快速通道资格认定

**2022.03** 获中国CDE优先审评、突破性疗法资格认定

**2022.08** 被美国FDA授予快速通道资格

**2023.12** 申报上市，并被纳入优先评审

**2025.02** 获批上市，注册分类为**1类治疗用生物制品**

**5项国内外抗破伤风毒素的全人源中和抗体/平台专利**

**源头创新，国内企业自主知识产权开发的1类新药**

**破伤风预防领域全球首个重组全人源单抗，改变破伤风被动免疫制剂落后的现状**

**无需皮试，过敏反应风险极低，快速提供高水平抗体保护，可规模生产，更适合作为急（抢）救药物**



# 斯泰度塔单抗可弥补医保目录短板，推进我国破伤风被动免疫制剂的升级换代



## 对公共健康的影响

- **促进患者用药公平**：因安全性和疗效问题，欧美国家已用HTIG取代TAT；而我国由于HTIG产能受限，仍以TAT为主，安全性有效性不足，用药存在公平性问题
- **促进公共健康**：本品无需皮试，起效快、保护久且安全，显著降低外伤患者破伤风发病和死亡率，促进公共健康
- **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

- **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，对医保目录内传统破伤风被动免疫制剂替代升级，不额外占用医保基金
- **减少破伤风发病治疗费用**：本品给药后12h迅速起效，保护性抗体维持中位时间132天，覆盖破伤风潜伏期，减少发病后治疗所需的医疗资源投入
- **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

- **剂量固定**：本品采用标准化固定剂量方案，克服了传统被动免疫制剂需根据伤口严重程度调整剂量的限制
- **填补空白**：作为全球首创全人源抗破伤风毒素单抗，打破医保目录中传统破伤风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预防破伤风的空白
- **弥补应急短板**：对于需要紧急应用破伤风被动免疫制剂的临床场景，本品弥补了医保目录选择匮乏的短板



## 临床易于管理

- **审核难度低**：破伤风被动免疫制剂作为既往免疫史不全或不详的高风险外伤患者标准的破伤风预防措施，临床应用经验丰富、经办机构审核难度低
- **临床易于管理**：适应症明确且诊疗规范中明确使用场景“用于既往非全程免疫或免疫史不详的高风险外伤患者”，临床易识别，无滥用风险；一针一次给药，不区分体重和伤口大小，无需留观，临床易于使用及管理