



奥木替韦单抗注射液 (迅可®)

华北制药集团新药研究开发有限责任公司

NPC New Drug Research and Development Co.,Ltd.



国家**1类**新药，纳入优先审评审批程序

中国首个且是30多年来**唯一**获批上市的针对
狂犬病被动免疫的**全人源单克隆抗体**

自主研发的全新单抗药物制备核心技术

可大规模标准化稳定生产
解决现有药物血浆来源受限及医学伦理等问题

人狂犬病免疫球蛋白的**完美替代品**

适用人群：**2岁及以上儿童和成人**
临床优势：**中和谱广，免疫原性低，对疫苗主动免疫干扰小**

01

基本信息：用于2岁及以上儿童和成人Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者的被动免疫

- **中国首个**上市的全人源抗狂犬病毒单克隆抗体（**治疗用生物制品1类**），解决当前治疗手段存在的未满足需求及伦理问题。

02

安全性：成人和特殊人群（儿童、孕妇及哺乳期妇女和老人等）安全性良好

- 中国两项Ⅲ期随机对照试验的安全性显示：2岁及以上儿童和成人Ⅲ级狂犬病毒暴露者人群中，奥木替韦单抗注射液3级及以上不良反应发生率**低于**人狂犬病免疫球蛋白；
- **上市后近4年临床使用中**，成人和**特殊人群**（儿童、孕妇及哺乳期妇女和老人等）**安全可用**。

03

有效性：中国Ⅲ期临床试验（成人和儿童人群）显示本品与疫苗联用，持久保持中和抗体水平及阳性率

- 高效中和中国境内现有种群街毒株，具有明确的保护作用；
- 中国两项Ⅲ期随机对照试验的有效性研究显示：**2岁及以上儿童和成人Ⅲ级狂犬病毒暴露者人群用药后生存率100%**。

04

创新性：中国首个且是30多年来唯一获批上市的针对狂犬病被动免疫的全人源单克隆抗体

- 治疗用生物制品1类，纳入**优先审评审批程序**；
- 自主研发的全新单抗药物制备**核心技术**，开创我国基因工程药物**替代血源**被动免疫制剂的新时代。

05

公平性：填补原目录空白、稳定供应保障、基层用药可及、特殊人群安全

- **弥补目录**内人狂犬病免疫球蛋白供应不足、医学伦理与依从性差的**短板**；
- **可大规模标准化生产**，供应链本土化**保障稳定供应**，提高**基层用药可及性**，保障**特殊人群用药安全**。



中国首个上市的全人源抗狂犬病毒单克隆抗体¹

基本信息

通用名称	奥木替韦单抗注射液	商品名称	迅可® (Rabineutra®)
药品注册分类	治疗用生物制品 1类 ²	规格	200IU(1ml)/瓶 ³
说明书适应症	用于成人和2岁及以上儿童狂犬病毒暴露者的被动免疫。本品适用于Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者的被动免疫，应联合使用狂犬病疫苗 ³ 。		
用法用量	判定为Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者，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。本品按照20IU/kg的剂量、依据暴露者体重计算注射剂量，一次足量使用 ³ 。具体用法用量详见说明书。		
	<p style="text-align: center;">狂犬病暴露后预防处置流程</p>		
中国大陆首次上市时间	2022年1月25日， 获CDE优先审评审批 ²	目前大陆地区同通用名药品	无
		申报目录类别	基本医保目录， 商保创新药目录
全球首个上市国及上市时间	中国， 2022年1月25日 ⁴	是否为OTC药品	否

参照药建议：人狂犬病免疫球蛋白

- ◆ 临床应用最广泛的同治疗领域、同作用机制的目录内药品；
- ◆ 适应症相似**可替代**、指南推荐**可替代**；
- ◆ 头对头临床试验对照组。

奥木替韦单抗注射液主要优势

- ◆ **基因工程药物替代血源被动免疫制剂**：可大规模标准化稳定生产供应，无需批签发^{5,6}；
- ◆ **局部浓度高一倍，伤口保护好**：与疫苗联用起效快、长期保护效果更好；
- ◆ **用药依从性提高**：纯度高、黏度低，注射痛感低；成分明确，无需推迟接种其他减毒活疫苗⁷；
- ◆ **特殊人群安全有效**：说明书获得儿童、孕妇及哺乳期妇女和老人等**特殊人群**使用的安全性和有效性³。

来源：

1. https://kjt.zj.gov.cn/art/2022/2/15/art_1228971344_59001082.html ;
 2. <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/b40868b5e21c038a6aa8b4319d21b07d> ;
 3. 奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）；
 4. 奥木替韦单抗注射液（CXSS2000039）申请上市技术审评报告；

5. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2024 Jun;23(6):755-762. 陈瑞丰,等. 奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识. 2024 ;
 6. 狂犬病预防控制技术指南（2016版）；
 7. 狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）。



狂犬病发病病死率几乎100%，是我国死亡率最高的传染病，尚无特效治疗药物，被动免疫至关重要

- 狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的人兽共患传染病，**病死率几乎达100%**¹，是我国死亡率最高的传染病；
- 狂犬病报告死亡数常年位居法定报告**传染病死亡数前五**，2024年狂犬病报告发病数170例，出现17年来首次上升²；
- 农村地区病例较多，2024年农村病例占比81%；男性病例较多；15岁以下儿童和50岁以上人群发病较多¹。

➤ **Ⅲ级狂犬病毒暴露者及按照Ⅲ级狂犬病毒暴露处置者治疗中，被动免疫制剂（奥木替韦单抗注射液）可弥补主动免疫的保护力空白区。**

医保目录内纳入的被动免疫制剂-人狂犬病免疫球蛋白的局限性

- **供应不足**³：我国狂犬病Ⅲ级暴露被动免疫制剂**使用率仅36%**⁴；
- **血液制品**：原料来自人血，需要不断从加强免疫的健康人群中获得血浆，理论上存在**血源性病原体传播的潜在风险**，存在血浆来源受限（政策管控、健康风险等）及医学伦理争议（安全与知情同意、商业化激励等）等问题^{5,6}；
- **特殊人群使用的安全性与有效性尚未确立**⁵：孕妇、哺乳期妇女、老年人、儿童等特殊人群；
- **全身性不良反应**^{5,7}：神经系统、肠胃系统、免疫系统、心血管系统、呼吸系统、肌肉骨骼系统等不良反应；
- **干扰减毒活疫苗接种**⁸：成分复杂，含有多种IgG抗体，需推迟接种减毒活疫苗；
- **依从性差**⁹：黏度高，痛感强烈。

➤ **奥木替韦单抗注射液为全人源抗狂犬病毒单克隆抗体，可克服与解决以上问题。**

来源：

1. 王传林,等.狂犬病防治技术与实践;

2. 中国疾病预防控制中心法定传染病报告发病数<https://www.chinacdc.cn/jksj/jksj01/>;

3. 世界卫生组织.狂犬病疫苗:世界卫生组织立场文件-2018年4月;

4. 王传林,等.2011—2020年中国狂犬病暴露人群流行病学与临床防治特征的系统评价;

5. 狂犬病人免疫球蛋白说明书;

6. 狂犬病预防控制技术指南(2016版);

7. 国家药监局关于修订狂犬病人免疫球蛋白说明书的公告(2023年第133号);

8. 刘斯,等.《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》解读[J].2023;

9. 广东省药学会.狂犬病人免疫球蛋白临床应用广东专家共识.2023.

中国Ⅲ期临床试验及上市近4年临床应用均充分证实本品安全性良好，特殊人群安全可用



安全性

坚实临床证据证实奥木替韦单抗注射液长期安全性

- 中国两项Ⅲ期随机对照试验的安全性显示：在2岁及以上儿童和成人Ⅲ级狂犬病毒暴露者人群中，奥木替韦单抗注射液的总体安全性良好。3级不良事件发生率明显低于人狂犬病免疫球蛋白组，**无药物相关严重不良事件**¹⁻³。
- 药品的上市后安全性监测显示：跟踪随访中国上市后用药近4年的数据，安全性良好，**无说明书外安全性问题**⁴。

可安全有效用于2岁及以上人群，孕妇、哺乳期妇女也可按规定使用

奥木替韦单抗注射液¹⁻⁴

人狂犬病免疫球蛋白^{1,5,6}

原料来源	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 重组生物制品，重组CHO工程细胞株表达 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 血液制品，来自健康人的血浆
血源感染风险	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 无 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险
不良反应	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 3级的不良事件发生率明显低于人狂犬病免疫球蛋白，发生率3.3%-18.6%； ➢ 无药物相关严重不良事件。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 3级以上肿胀红斑明显，发生率6.1%-25.8%； ➢ 全身性不良反应； ➢ 可致严重过敏反应(包括过敏性休克)，情形严重者可导致死亡； ➢ 有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件的相关症状。
特殊人群	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2岁及以上儿童：一年期以上生存率100%，总体不良反应发生率低； ➢ 孕妇及哺乳期妇女：新生儿健康，无安全性风险； ➢ 65岁以上老年人：安全性与65岁及以下人群相当。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 儿童使用的安全性和有效性尚未确立； ➢ 孕妇及哺乳期妇女和老年人：未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

来源：

1. 奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告；

2. 奥木替韦单抗注射液说明书（2024年版）；

3. 迅可Ⅲ期临床试验；

4. 药品不良反应直接报告系统 https://daers.adrs.org.cn/#/login?_k=f1ch0u；

5. 狂犬病人免疫球蛋白说明书（2023年版）；

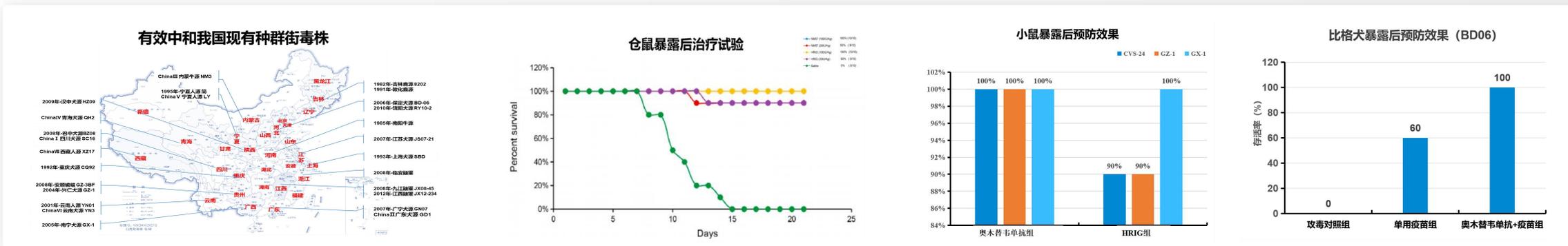
6. 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：三部。

奥木替韦单抗注射液在疫苗窗口期对患者提供有效的保护，持久保持抗体水平及阳性率



有效性

◆ 中和谱广：本品可高效中和中国境内现有种群街毒株、疫苗株和标准攻击毒株等^{1,2}



◆ 支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于成人和2岁及以上儿童人群狂犬病毒暴露者的被动免疫^{2,3}

人群	测定时间	中和抗体水平 (IU/ml)		中和抗体阳性率 (%)	
		奥木替韦单抗+狂犬病疫苗	人狂犬病免疫球蛋白+狂犬病疫苗	奥木替韦单抗+狂犬病疫苗	人狂犬病免疫球蛋白+狂犬病疫苗
成人	14天	29.77	10.15	100.00	98.33
	42天	19.01	10.92	100.00	99.72
儿童	14天	60.31	23.94	100.00	100.00
	42天	44.38	22.63	100.00	100.00

中国两项Ⅲ期随机对照试验的有效性研究显示：奥木替韦单抗组第14、42天中和抗体水平显著优于人狂犬病免疫球蛋白组；中和抗体阳性率100%⁴。

2岁及以上儿童和成人Ⅲ级狂犬病毒暴露者人群用药后生存率100%。

来源：
 1. Zhai LL, et al. Travel Med Infect Dis. 2022;
 2. 奥木替韦单抗注射液 (CXSS2000039) 申请上市技术审评报告；
 3. 奥木替韦单抗注射液说明书 (2024年版)；
 4. 迅可Ⅲ期临床试验。

填补狂犬病领域单克隆抗体的空白，获得多个国内国际权威诊疗规范、指南的一致推荐¹⁻⁵



有效性

机构	发布文件	主要推荐内容
 <p>国家疾病预防控制局 National Disease Control and Prevention Administration</p>  <p>中华人民共和国国家卫生健康委员会 National Health Commission of the People's Republic of China</p>	《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第六条 判定为Ⅲ级暴露者，应处置伤口并注射狂犬病被动免疫制剂和接种狂犬病疫苗。 ➢ 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。狂犬病人免疫球蛋白按照每千克体重20个国际单位（20IU/kg）计算；抗狂犬病血清按照每千克体重40个国际单位（40IU/kg）计算；单克隆抗体按照批准的剂量使用。
 <p>World Health Organization 世界卫生组织（WHO）</p>	《狂犬病疫苗:世界卫生组织立场文件-2018年4月》 http://www.who.int/wer	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 如果条件允许，鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病人免疫球蛋白。 ➢ 单克隆抗体产品的相对优势包括可大规模地质量标准化生产、比狂犬病人免疫球蛋白更有效、在生产过程中不使用动物、减少不良反应的风险等。
 <p>World Health Organization 世界卫生组织（WHO）</p>	《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 在世界范围内，RIGs（狂犬病被动免疫制剂）供应不足。 ➢ 单克隆抗体的使用填补了狂犬病防控领域的空白。单克隆抗体通过重组技术制备，不易出现可及性、安全性和纯度等问题。
 <p>中华医学会 CHINESE MEDICAL ASSOCIATION</p>	《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019版）》	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 我国开发的抗狂犬病单克隆抗体NM57(奥木替韦单抗)已经进入三期临床试验阶段。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。
 <p>Taylor & Francis Online</p>	《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 奥木替韦单抗是中国自主研发的国家生物制品一类新药。奥木替韦单抗靶向识别狂犬病病毒G蛋白高度保守抗原位点I，是一种在中国仓鼠卵巢（Chinese hamster ovary, CHO）细胞中表达的重组全人源抗狂犬病病毒单克隆抗体。 ➢ 新型狂犬病被动免疫制剂—奥木替韦单抗注射液的上市使用填补了狂犬病防控领域的空白，弥补狂犬病被动免疫制剂应用不足的现状，必将为实现2030年前消除犬传人狂犬病助力。

来源：

1. 国家疾病预防控制局, 国家卫生健康委员会. 狂犬病暴露预防处置工作规范 (2023年版) [J]. 2023;
2. 世界卫生组织. 狂犬病疫苗: 世界卫生组织立场文件-2018年4月. 2018;
3. 世界卫生组织. WHO狂犬病专家磋商会第三次报告;

4. 殷文武, 等. 狂犬病暴露预防处置专家共识[J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(7): 668-679;
5. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2023 Jul 12:1-8;
陈瑞丰, 等. 奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识. 2024.



国内30年以来狂犬病被动免疫制剂首创新药 国家1类新药 纳入优先审评审批程序

自主研发的全新单抗药物制备核心技术

治疗用 生物制品1类

- **核心专利：**重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法 (ZL 200610012910.7)；
- **作为创新品种获多项研发基金支持：**“863计划” (课题编号2006AA02A247)；国家科技重大专项“重大新药创制” (课题编号：2011ZX09101-008-08)；河北省重点研发计划生物医药专项 (课题编号：19272402D)；河北省科技重大科技成果转化专项 (课题编号：21282401Z)。

突破性治疗，防治手段从有到优

临床优势¹⁻⁴

- **特殊人群安全有效：**开展了成人及儿童确证性临床试验，本品的安全性和有效性良好；
- **工艺革新，用药依从性提升：**比活性高、蛋白含量低，黏度低，注射痛感低，提升患者用药依从性；
- **对主动免疫治疗干扰小：**与疫苗联用，对疫苗的主动免疫效果影响小，具有良好的免疫持久性。

精准靶向中和病毒，即刻高效阻断

药学创新^{1,4-6}

- **第四代全人源单抗制备技术：**质量稳定，产量不受限，解决当前医保目录内血液制品人狂犬病免疫球蛋白存在的未满足需求及伦理问题；成分明确，无需推迟接种减毒活疫苗；
- **精准靶向保守性最高、已定义的抗原位点：**狂犬病毒G蛋白 I 表位；
- **中和谱广：**对于中国境内街毒株、疫苗株和标准攻击毒株等病毒株均具有中和活性。

来源：

1. Chen R, et al. Expert Opin Drug Saf. 2024 Jun;23(6):755-762.
陈瑞丰,等.奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识.2024;
2.奥木替韦单抗注射液(CXSS2000039)申请上市技术审评报告;
3.奥木替韦单抗注射液说明书(2024年版);

4. Yin Y, et al. Travel Med Infect Dis. 2025 Jan-Feb;63:102792.;
5. 杨磊,等.两种狂犬病被动免疫制剂对6种减毒活疫苗的结合活性比较研究[J/OL].中国病毒病杂志,2025;
6. 刘茜,等.抗狂犬病病毒单克隆抗体研究进展.



公平性

符合“保基本”原则

- **规模量产保障供应：**企业供应链本土化，可大规模稳定生产供应，大幅降低国内外血浆供应不足而间接影响本领域发生药品短缺的风险，有效弥补现有被动免疫制剂缺口，**解决血液制品批签发及区域发展不平衡**等原因造成的供应保障问题；
- **满足基本医疗需求，对医保基金影响可控。**

填补原目录空白

- **填补医保目录内尚无狂犬病领域单克隆抗体的空白，提供新的诊疗选择。**

提升公共健康水平

- **儿童用药保障：**目前国内**唯一具有2岁及以上儿童安全性和有效性临床研究数据**的狂犬病被动免疫制剂，**切实保障儿童等特殊人群用药安全；**
- **基层用药可及：**有望提升患者用药可及性，尤其是**提高农村**等基层地区被动免疫制剂使用率，降低狂犬病发病率。

降低临床管理难度

- **易于监管：**说明书适应症和用法用量明确，临床用药和医保基金监管难度低；
- **依从性好、临床处置便捷。**