

2025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： 奥木替韦单抗注射液

企业名称： 华北制药集团新药研究开发有限责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 01:04:55	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）	奥木替韦单抗注射液	医保药品分类与代码	XJ07BGA375B002010102700
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	重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法（ZL 200610012910.7）	核心专利权期限届满日1	2026-07
核心专利类型1	重组人抗狂犬病毒单克隆抗体的制备方法（ZL 200610012910.7）	核心专利权期限届满日1	2026-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200IU（1ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	华北制药集团新药研究开发有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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。 如果注射部位解剖学结构允许，应当按照计算剂量将本品全部浸润注射到伤口周围，所有伤口无论大小均应当进行浸润注射。对于不易发现或不易检查到的伤口，如果解剖学结构允许，应将本品尽可能靠近假定伤口进行肌肉注射。对于黏膜暴露，如果解剖学结构允许，仍建议进行局部或周围浸润注射或尽可能靠近假定暴露部位进行肌肉注射。 如总剂量不足以浸润注射全部暴露部位及周围，可用生理盐水适当稀释至全部暴露部位均可浸润。 禁止将本品与人用狂犬病疫苗注射在同一部位;禁止用同一注射器注射本品与人用狂犬病疫苗。		
所治疗疾病基本情况	狂犬病发病死亡率几乎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： 1、狂犬病是由狂犬病病毒属感染引起的以中枢神经系统症状为主要表现的人兽共患传染病。狂犬病一旦发病，病死率几乎达100%，是我国死亡率最高的传染病，目前尚无特效治疗药物；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；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。 2、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。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字S20220003
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	2022-01

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	同疾病治疗领域内的狂犬病被动免疫制剂包括：抗狂犬病血清、人狂犬病免疫球蛋白、奥木替韦单抗注射液、泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液。目前临床应用最广泛的药品为人狂犬病免疫球蛋白，为血液制品，全国共有13家生产企业，已纳入医保常规目录。抗狂犬病血清经查无销售额(药智网)、主动停售。我国首个重组全人源抗狂犬病毒单克隆抗体—奥木替韦单抗注射液（Ormutivimab Injection，商品名：迅可®，项目编号：NM57）于2022年1月经国家药品监督管理局优先审评审批正式批准上市，是我国自主研发的国家生物制品1类新药，国内30年以来狂犬病被动免疫制剂首创新药，适用人群2岁及以上儿童和成人。兴盟生物医药（苏州）有限公司研制的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液，2024年6月12日正式获批用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫治疗。
企业承诺书	↓ 下载文件 附件1企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 附件2奥木替韦单抗注射液适应症修改前法定说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 附件3奥木替韦单抗注射液适应症修改后法定说明书.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 附件4奥木替韦单抗注射液药品注册证书及补充申请批准通知书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 附件5奥木替韦单抗注射液PPT1.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 附件6奥木替韦单抗注射液PPT2.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0.8m²。
② 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
狂犬病人免疫球蛋白	是	200IU/2ml/瓶	153	用法:及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌肉注射(头部咬伤	次均费用	儿童：306元 成人：918元	注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱），一次注射

				者可注射于背部肌肉)。WHO建议:应尽可能多地在伤口部位注射，将多余本品注射到大腿肌内；如果没有足够量的本品，则应对本品进行稀释后注射。用量:注射剂量按20IU/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应严格分开。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

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。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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，200 IU/2ml/瓶）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点为注射rhRIG或HRIG后第7天试验组RVNA的GMC非劣效于对照组。III期临床试验纳入III级暴露的成年患者，结果显示1年保护率、早期时间点(第3-7天)中和抗体水平几何平均浓度第14天抗体阳性率(RVNA≥0.5 IU/ml的受试者比例等指标均与HRIG对照组达到非劣效，其中第14天抗体阳性率试验组优于对照组。提示本品可作为被动免疫制剂在疫苗窗口期对患者提供有效的保护。
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）	↓ 下载文件 附件7奥木替韦单抗注射液成人申请上市技术审评报告有效性部分.pdf
试验类型2	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，200 IU/2ml/瓶）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	18岁以下III级疑似狂犬病毒暴露后人群中，注射试验药物后第7天狂犬病毒中和抗体阳转率，NM57联合狂犬病疫苗组显著高于HRIG联合狂犬病疫苗组;第14天和42天狂犬病毒中和抗体阳转率两组均达到100%。NM57联合狂犬病疫苗组注射试验药物后第14天和42天狂犬病毒中和抗体活性GMC显著高于HRIG联合狂犬病疫苗组。NM57联合狂犬病疫苗和HRIG联合狂犬病疫苗注射后，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 附件8儿童临床数据.pdf
试验类型1	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，200 IU/2ml/瓶）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点为注射rhRIG或HRIG后第7天试验组RVNA的GMC非劣效于对照组。III期临床试验纳入III级暴露的成年患者，结果显示1年保护率、早期时间点(第3-7天)中和抗体水平几何平均浓度第14天抗体阳性率(RVNA≥0.5 IU/ml的受试者比例等指标均与HRIG对照组达到非劣效，其中第14天抗体阳性率试验组优于对照组。提示本品可作为被动免疫制剂在疫苗窗口期对患者提供有效的保护。
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）	↓ 下载文件 附件7奥木替韦单抗注射液成人申请上市技术审评报告有效性部分.pdf
试验类型2	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，200 IU/2ml/瓶）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	18岁以下III级疑似狂犬病毒暴露后人群中，注射试验药物后第7天狂犬病毒中和抗体阳转率，NM57联合狂犬病疫苗组显著高于HRIG联合狂犬病疫苗组;第14天和42天狂犬病毒中和抗体阳转率两组均达到100%。NM57联合狂犬病疫苗组注射试验药物后第14天和42天狂犬病毒中和抗体活性GMC显著高于HRIG联合狂犬病疫苗组。NM57联合狂犬病疫苗和HRIG联合狂犬病疫苗注射后，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 附件8儿童临床数据.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：2024年5月国家药品监督管理局批准本品适用人群扩展至2岁及以上儿童，有临床试验数据支持，本品进行了奥木替韦单抗注射液联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗用于18岁以下 III级暴露后人群的安全性和有效性的随机、盲法、阳性对照的III期临床试验，是上述第2个试验类型，详见其附件“儿童临床数据”。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年国家疾控局、国家卫生健康委《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023版）》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。
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	↓ 下载文件 附件9狂犬病暴露预防处置工作规范2023年版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年世界卫生组织《狂犬病疫苗:世界卫生组织立场文件-2018年4月》如果条件允许，鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病免疫球蛋白。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。
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 附件10狂犬病疫苗世界卫生组织立场文件2018中英文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年世界卫生组织《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》在世界范围内，RIGs（狂犬病被动免疫制剂）供应不足。新技术制备的单克隆抗体将应用于狂犬病暴露后预防。研究表明，迄今为止单克隆抗体的功能与人源狂犬病被动免疫制剂相当。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。
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 附件11WHO狂犬病专家磋商会第三次报告52至53页及高亮中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019版）》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。mAb（单克隆抗体）的优势还在于可大规模生产和质量标准化，且生产过程中不使用动物，可降低不良反应风险。
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）	↓ 下载文件 附件12狂犬病暴露预防处置专家共识2019版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》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（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。
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 附件13奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年国家疾控局、国家卫生健康委《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023版）》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。
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 附件9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	2018年世界卫生组织《狂犬病疫苗:世界卫生组织立场文件-2018年4月》如果条件允许，鼓励用单克隆抗体产品取代狂犬病免疫球蛋白。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。
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 附件10狂犬病疫苗世界卫生组织立场文件2018中英文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年世界卫生组织《WHO狂犬病专家磋商会第三次报告》在世界范围内，RIGs（狂犬病被动免疫制剂）供应不足。新技术制备的单克隆抗体将应用于狂犬病暴露后预防。研究表明，迄今为止单克隆抗体的功能与人源狂犬病被动免疫制剂相当。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。
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 附件11WHO狂犬病专家磋商会第三次报告52至53页及高亮中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019版）》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。 mAb（单克隆抗体）的优势还在于可大规模生产和质量标准化，且生产过程中不使用动物，可降低不良反应风险。
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）	↓ 下载文件 附件12狂犬病暴露预防处置专家共识2019版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年《奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识》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（CHO）细胞中表达的重组全人源抗狂犬病毒

	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。
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 附件13奥木替韦单抗注射液临床应用专家共识.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	关键性III期临床试验是一项评价rhRIG 联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗在III级疑似狂犬病毒暴露人群中的有效性和安全性的随机、盲法、阳性对照III期临床试验。主要疗效终点为注射rhRIG 或HRIG后第7天,试验组RVNA的GMC非劣效于对照组(非劣效界值：0.67)。试验组与对照组用药后第 7 天校正GMC分别为 0.60IU/ml和 0.59IU/ml, 试验组与对照组 GMC比值(95%CI)为 1.02(0.90-1.15)， 95%CI下限大于0.67，试验组非劣效于对照组。PPS1与FAS1结论一致。用药后7、14、42天抗体阳性率试验组均高于对照组(FAS1 和 PPS1, mFAS1 和 mPPS1均一致)；用药后第7、14、42天校正的 RVNA的GMC试验组均高于对照组(FAS1和 PPS1，mFAS1和mPPS1 均一致)；用药后3个月和1年试验组和对照组生存率均为100%。 以上结果可以支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于狂犬病毒暴露者的被动免疫。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 附件14奥木替韦单抗注射液申请上市技术审评报告有效性部分.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	关键性III期临床试验是一项评价rhRIG 联合狂犬病疫苗对比已上市的HRIG联合狂犬病疫苗在III级疑似狂犬病毒暴露人群中的有效性和安全性的随机、盲法、阳性对照III期临床试验。主要疗效终点为注射rhRIG 或HRIG后第7天,试验组RVNA的GMC非劣效于对照组(非劣效界值：0.67)。试验组与对照组用药后第 7 天校正GMC分别为 0.60IU/ml和 0.59IU/ml, 试验组与对照组 GMC比值(95%CI)为 1.02(0.90-1.15)， 95%CI下限大于0.67，试验组非劣效于对照组。PPS1与FAS1结论一致。用药后7、14、42天抗体阳性率试验组均高于对照组(FAS1 和 PPS1, mFAS1 和 mPPS1均一致)；用药后第7、14、42天校正的 RVNA的GMC试验组均高于对照组(FAS1和 PPS1，mFAS1和mPPS1 均一致)；用药后3个月和1年试验组和对照组生存率均为100%。 以上结果可以支持本品与狂犬病疫苗共同使用，用于狂犬病毒暴露者的被动免疫。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 附件14奥木替韦单抗注射液申请上市技术审评报告有效性部分.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	说明书列出的不良反应主要收集于注册临床研究。观察到的发生率≥0.1%的不良反应主要有：注射部位反应（注射部位肿胀、红斑、痛、瘙痒、硬结、皮疹），发热，疲乏，头痛，头晕，感觉减退，呕吐，恶心，肌痛，关节痛，冷汗，超敏反应（荨麻疹、上半身皮疹），低血压，耳鸣，咳嗽，鼻塞。【禁忌】对本品的活性成份或辅料过敏，或有其他严重过敏史者禁用。【警告和注意事项】不得用作静脉注射；如发生性状改变，不得使用；注射剂瓶出现裂纹或过期失效等情况，不得使用。【药物相互作用】人用狂犬病疫苗与本品联用，可使本品暴露降低约28%。临床研究显示，本品≤40IU/kg剂量与人用狂犬病疫苗联用，安全性良好，且对疫苗诱导的主动免疫无明显影响，请权衡利弊使用。【特殊人群】孕妇及哺乳期妇女：共有5名女性暴露者和2名男性暴露者配偶用药后妊娠，其中1名女性暴露者和1名男性暴露者配偶均已正常分娩，新生儿健康，其余4名女性暴露者和1名男性暴露者配偶已终止妊娠；2岁及以上儿童使用本品的有效性与成年人数据无明显差异，部分不良反应发生率低于成年人；65岁以上老年暴露者的疗效终点和安全性与65岁及以下暴露者相当。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品上市后，未对本品发布安全警告、黑框警告及撤市信息。【上市后的监测数据】本品上市以来，公司作为该产品的上市许可持有人，按照法规的要求，持续监测和收集产品上市后的安全性数据。截至2025年6月30日，累计收到6份奥木替韦单抗注射液上市后自发报告（监管部门反馈报告5份，患者电话报告1份），其中考虑为有关的5份，均为说明书已记载的个例一般不良反应。对上述收集到不良反应报告中术语按照MedDRA医学词典编码并汇总，涉及的系统器官分类均为全身性疾病及给药部位各种反应，按照首选报告术语（PT）从高到低的顺序描述为：注射部位痛（3份），注射部位皮疹（1份），发热（1份），头晕（1份），乏力（1份）。本品临床使用中未发现新的、重要的药品安全风险，未发现需要关注的潜在风险，获益-风险比保持不变。在上市后用药环境中，将采用常规药物警戒活动进行持续监测上市后暴露的安全性。2022年至2025年期间，公司为本品投保“药品质量安全责任保险”。约定“存在质量缺陷或免疫无效，致使用者遭受死亡，保险人依据合同约定负责赔偿”。截至2025年6月末，本品未发生因“产品质量缺陷或免疫无效致使用人死亡”导致的保险索赔。

四、创新性信息

创新程度	奥木替韦单抗特异性结合狂犬病毒糖蛋白高度保守的中和表位 I，具有高中和活性和广谱性优点，对中国境内流行街毒株均具高中和能力。采用具有专利保护的基因工程技术生产，纯度高，质量稳定，无血源制品病毒污染风险，可规模制备，无需批签发；国内首个系统完成成人及儿童确证性临床试验并获批上市的重组被动免疫制剂，治疗类生物制品1类新药，获优先审评审批。该产品的获批证实了在狂犬病暴露后预防领域重组产品替代血源制品的可行性
创新性证明文件	↓ 下载文件 附件16国家药监局审评中心证明文件无需批签发证明.pdf
应用创新	奥木替韦单抗注射液活性浓度较狂犬病人免疫球蛋白高一倍，在注射体积受限伤口处给予更多中和抗体，提升对患者保护水平；活性成分为特异性中和抗体，使用后不需推迟减毒活疫苗接种，适合接受国家免疫规划疫苗接种的儿童；浓度远低于狂免，黏度低，注射痛感低，适合儿童、孕妇和老人；对于狂犬病疫苗主动免疫干扰低，适合免疫力低下人群。已投保“药品质量安全责任保险”，承诺对因产品质量和免疫无效的死亡案例进行赔付。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 附件17狂犬病暴露预防处置工作规范2023年版及说明书等.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	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。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	填补医保目录内尚无狂犬病领域单克隆抗体的空白，提供了新的诊疗选择。
临床管理难度描述	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。