

立贝韦塔单抗注射液说明书

本品为附条件批准上市，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：立贝韦塔单抗注射液
商品名称：华优诺
英文名称：Libevitug Injection
汉语拼音：Libeiweita Dankang Zhusheye

【成份】

活性成份：立贝韦塔单抗（中国仓鼠卵巢（CHO）细胞生产的 IgG1 型单克隆抗体）。
辅料：组氨酸、盐酸组氨酸、蔗糖、聚山梨酯 80（II）、注射用水。

【性状】

无色至微黄色，澄清至轻微乳光液体。

【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。
本品是基于一项在慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染成年患者中开展的 II 期临床试验的附条件批准。

【规格】

西林瓶装注射剂型：300 mg（6ml）/ 瓶。

【用法用量】

本品需在有诊断和治疗慢性 HDV 感染经验的医生指导下使用。

剂量

立贝韦塔单抗注射液应静脉输注给药，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医生评估后可增加至每次 20 mg/kg（体重）。
如果漏用或延迟用药，患者应尽快接受立贝韦塔单抗给药，并评估错过用药时间，进行后续给药治疗：

表 1 立贝韦塔单抗注射液治疗建议

治疗方案	错过用药时间	后续治疗建议
10 mg/kg 或 20 mg/kg（体重），每 2 周一次	≤ 7 天	立即治疗，并继续使用之前的给药时间表
	>7 天	立即治疗，并基于本次治疗时间重新计划后续给药时间表

治疗持续时间

最佳治疗持续时间尚未明确。

给药方法

本品仅供静脉输注使用，静脉输注时长应至少 30 分钟，建议 60 分钟内完成输注。输注时所采用的输液管须配有无菌、无热原、低蛋白结合的输液管过滤器（孔径如 0.5 μm、5 μm）。
本品不得采用静脉推注或单次快速静脉注射给药。

给药前药品的稀释指导如下：

- 请勿摇晃药瓶。
- 从冰箱中取出本品，使其恢复至室温。
- 配药前应目测本品是否存在悬浮颗粒和变色的情况。本品应为无色至微黄色，澄清至轻微乳光液体；如果观察到可见颗粒物或颜色异常，应弃用。
- 本品使用生理盐水（0.9% (w/v) 氯化钠）配制。应根据临床推荐剂量抽取本品，推荐使用 100 mL 生理盐水输液袋。应尽快完成配制，配制后本品稀释液终浓度范围为 3.0~24.0 mg/mL。轻柔翻转混匀，避免产生泡沫。
- 本品不含防腐剂和抗生素。建议本品在稀释后立即使用，并在 4 小时内完成输注。稀释后的药物如需暂存，应在 2~8°C 下保存，不得冷冻。经冷藏的稀释药物须恢复至室温后使用。药物从稀释至输注完成总时间不超过 24 小时，稀释药物从 2~8°C 取出至输注完成总时间不超过 4 小时。
- 不可与其它药品混合或稀释。
- 本品仅供一次性使用。药瓶中剩余药物不可再次使用。

特殊人群用药方法

肝功能不全

慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染和慢性 HDV 感染引起的轻度肝功能不全患者无需进行剂量调整；中度肝功能不全患者的临床试验数据有限，现有数据未显示需要进行剂量调整，建议在医生指导下用药。尚未在失代偿肝病患者人群中进行研究。

肾功能不全

轻度肾功能不全患者无需进行剂量调整。尚未在中重度肾功能不全患者人群中进行研究。

【不良反应】

本说明书安全性数据基于一项在慢性 HDV 感染成年患者的临床试验（HH003-204）中观察到的数据。

HH003-204 研究随机入组了 100 例慢性 HDV 感染成年患者，其中立贝韦塔单抗（20 mg/kg 或 10 mg/kg）治疗组共计 80 例，对照组 20 例；所有患者均接受富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）作为慢性 HBV 感染的背景治疗。20 mg/kg 组立贝韦塔单抗中位暴露持续时间为 48.0 周，10 mg/kg 组立贝韦塔单抗中位暴露持续时间为 45.5 周。

表 2 按照系统器官分类和发生频率列出了在 HH003-204 研究中接受立贝韦塔单抗治疗的慢性 HDV 感染者中观察到常见的（发生率 ≥ 1%）且发生频率高于对照组的不良反应。

本研究中报告的绝大多数不良反应严重程度为 1 级或 2 级；仅立贝韦塔单抗治疗组报告了 1 例 3 级的不良反应，为中性粒细胞计数降低。无 4 级及以上不良反应发生。

表 2 HH003-204 研究中立贝韦塔单抗组发生率 ≥ 1% 且发生频率高于对照组的不良反应 *

系统器官分类 (SOC) 首选术语 (PT), n (%)	立贝韦塔单抗 20 mg/kg (N=42)	立贝韦塔单抗 10 mg/kg (N=38)	对照组 (N=20)
全身性疾病及给药部位各种反应			
难受	7 (16.7%)	3 (7.9%)	0
疼痛	5 (11.9%)	3 (7.9%)	1 (5.0%)
发热	4 (9.5%)	1 (2.6%)	0
胸部不适	1 (2.4%)	2 (5.3%)	0
胃肠系统疾病			
腹痛	3 (7.1%)	5 (13.2%)	1 (5.0%)
上腹痛	3 (7.1%)	2 (5.3%)	1 (5.0%)
恶心	3 (7.1%)	1 (2.6%)	0
腹胀	1 (2.4%)	1 (2.6%)	0
各类神经系统疾病			
头痛	8 (19.0%)	9 (23.7%)	1 (5.0%)
头晕	3 (7.1%)	2 (5.3%)	1 (5.0%)
各类检查			
体重增加	7 (16.7%)	3 (7.9%)	1 (5.0%)
纤维蛋白 D - 二聚体升高	3 (7.1%)	1 (2.6%)	0
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病			
肢体疼痛	3 (7.1%)	2 (5.3%)	0

系统器官分类 (SOC) 首选术语 (PT), n (%)	立贝韦塔单抗 20 mg/kg (N=42)	立贝韦塔单抗 10 mg/kg (N=38)	对照组 (N=20)
背痛	1 (2.4%)	2 (5.3%)	1 (5.0%)
皮肤及皮下组织类疾病			
瘙痒	4 (9.5%)	5 (13.2%)	0
呼吸系统、胸及纵隔疾病			
呼吸困难	2 (4.8%)	1 (2.6%)	0
咳嗽	2 (4.8%)	1 (2.6%)	0
肾脏及泌尿系统疾病			
色素尿	1 (2.4%)	1 (2.6%)	0
心脏器官疾病			
心绞痛	1 (2.4%)	1 (2.6%)	0
窦性心动过缓	1 (2.4%)	1 (2.6%)	0

* 研究者评估为与立贝韦塔单抗或富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）任一药物相关的治疗期间不良事件。

不良反应首选术语依据 ICH 国际医学用语词典（MedDRA）v27.1（中文版）进行编码。

免疫原性

在可评估免疫原性的慢性 HDV 感染者和慢性 HBV 感染者中，立贝韦塔单抗治疗相关抗体（ADA）阳性个体率为 4.7%（包括一过性 ADA 阳性个体占比 1.2%；持续性 ADA 阳性个体占比 3.5%），中和抗体阳性个体率为 1.2%；ADA 阳性样本的滴度普遍较低。未发现 ADA 反应对立贝韦塔单抗在慢性 HBV 感染者或慢性 HDV 感染者中的药代动力学、疗效及安全性有明显临床意义的影响。

【禁忌】

对活性成份或任何辅料存在过敏反应的患者禁用。

【注意事项】

停止治疗后的潜在肝炎加重风险

停用立贝韦塔单抗注射液可能导致 HDV 和 HBV 感染复发或肝炎加重。需由医生进行谨慎的评估认为获益大于风险后才能够停药，一旦停药，应密切监测肝功能（包括转氨酶水平）及乙肝和丁肝的相关指标（HBV DNA、HBsAg、HBeAg、HDV RNA 等）。

慢性 HBV 感染

HDV 是一种复制缺陷型病毒，以 HBV 外膜蛋白作为其包膜蛋白；因此，HDV 感染仅发生在并发 HBV 感染的情况下。患者在治疗慢性 HDV 感染的同时，也需根据目前的治疗指南进行慢性 HBV 感染的管理，如果符合 HBV 治疗条件，应根据指南进行常规临床诊疗，并定期监测 HBV DNA、HBsAg 等相关指标。

失代偿肝病

本品在失代偿肝病患者人群中的药代动力学、安全性和有效性尚未确定。失代偿肝病患者不应使用。

人类免疫缺陷病毒（HIV）、丙型肝炎病毒（HCV）合并感染

目前尚无合并感染 HIV 和（或）HCV 的慢性 HDV 感染患者使用本品的数据。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

尚无妊娠妇女使用本品治疗及相关非临床数据。本品是一种 IgG1 型单克隆抗体。已知 IgG1 型单克隆抗体可过胎盘屏障经母体传输给发育中的胎儿。妊娠期间应避免使用本品治疗。

哺乳

尚不清楚本品是否能分泌到人体及动物的母乳中，尚无数据说明本品对母乳及母乳喂养的婴幼儿的影响。由于人 IgG 可被分泌到母乳中，本品对母乳喂养的婴幼儿可能存在潜在的风险，故建议哺乳期妇女在接受本品治疗期间及末次给药后至至少 3 个月内停止哺乳。

避孕

育龄妇女在接受本品治疗期间及末次给药后至少 3 个月内应采取有效避孕措施。

生育力

尚未开展研究评估本品对生育力的影响。本品对男性和女性生育力的影响尚不明确。

【儿童用药】

本品在儿童、青少年患者（<18 岁）中尚未开展临床试验，安全性和有效性尚不明确。

【老年用药】

HH003-204 研究中仅纳入 1 例 ≥ 65 岁的老年患者（67 岁），未在老年人群中开展药代研究。本品在 ≥ 65 岁老年患者中的药代动力学、安全性和有效性尚不明确。

【药物相互作用】

本品是一种全人源单克隆抗体，尚未开展与其它药物相互作用临床研究。立贝韦塔单抗不通过细胞色素 P450（CYP450）代谢酶或其它药物代谢酶代谢，也不通过转运体介导吸收或分布；已完成的临床研究中，未见立贝韦塔单抗影响促炎性细胞因子水平（如 IL-6、IL-4），因此可能不会影响 CYP450 的表达。基于以上风险评估，立贝韦塔单抗与 CYP450 的底物、诱导剂或抑制剂同时使用发生药物相互作用的可能性较低。

【药物过量】

目前阶段暂无立贝韦塔单抗注射液药物过量信息。如果发生药物过量，必须密切监测患者不良反应的症状或体征，完善相关检验检查，并进行适当的治疗。

【临床药理】

药代动力学

慢性 HDV 感染者静脉输注给予 10 或 20 mg/kg 本品后，系统暴露量与给药剂量基本呈比例关系。首次给药后第 12 周基本达到稳态。连续给药 48 周后，10 mg/kg 剂量组患者的 C_{min} 几何均值（几何 CV%）为 71 μg/mL（46.7%）。

吸收

立贝韦塔单抗采用静脉输注方式给药，血药浓度达峰时间中位数为给药后 0.5 小时。

分布

基于群体药代动力学模型，稳态表现分布容积（V_{ss}）的几何平均值（CV%）为 5.52 L（26.5%），接近外周血房室容积，提示立贝韦塔单抗经静脉输注后无明显特异性组织分布。

代谢

本品属于 IgG1 型单克隆抗体，预期与内源性 IgG 的降解途径相同，即降解成短肽和氨基酸。本品可以与新生儿 Fc 受体（FcRn）结合，并通过 FcRn 转运。清除半衰期几何平均值（CV%）为 10.8 天（16.1%）。


排泄

本品属于 IgG1 型单克隆抗体，体内降解为短肽和氨基酸后被排泄或回收。

特殊人群的药代动力学

群体药代动力学分析共纳入 90 例（31%）女性和 200 例（69%）男性患者，年龄中位数 38 岁（年龄范围 18 - 67 岁），研究结果显示，性别和年龄非影响本品 PK 的显著协变量。肝功能不全

群体药代动力学分析共纳入 111 例（38.3%）轻度肝损伤（天门冬氨酸氨基转移酶 [AST] >1 倍 ULN 或 1 倍 < 总胆红素 [TBIL] ≤ 1.5 倍 ULN）和 2 例（0.7%）中度肝损伤患者（1.5 倍 ULN < TBIL ≤ 3 倍 ULN），研究结果显示，轻度和中度肝损伤对立贝韦塔单抗的 PK 参数无明显影响。

印刷色 Printing Color	
文件路径 File Add	印前作业文件夹 - 药品客户 \ 智享生物 \ 2026\1 月
制作人 Operator	郎

品名 Product Name	Pd16373 立贝韦塔单抗注射液说明书
BAG 码 BAG Code	ZXSW-SP00000173
货号 Article Number	Pd16373
展开尺寸 Product Size	280mm×380mm（±2mm）
成品尺寸 Folded Size	55mm×40mm（±2mm）
联系人电话 Contact People Tel	李楠 18956146801
BAG 生成日期 Date of BAG Generation	2026/01/26
苏州印刷总厂有限公司 SuZhou General Printing House Co. Ltd. 地址：苏州市通园路236号 Add: 236.Tongyuan Road Suzhou	

立贝韦单抗注射液说明书

本品为附条件批准上市，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

肾功能不全

群体药代动力学分析共纳入 42 例 (14.5%) 轻度肾损伤患者 (60 mL/min/1.73m² < 估算肾小球滤过率 [eGFR] <90 mL/min/1.73m²)，研究结果显示，轻度肾损伤对立贝韦单抗的 PK 参数无明显影响。

儿童人群

尚未在年龄 <18 岁人群中开展 PK 研究。

老年人群

药代动力学分析仅纳入 1 例年龄 >65 岁患者，因此尚无足够数据评估立贝韦单抗在老年人群中的药代动力学差异。

遗传药理学

未开展本品相关研究。本品为单克隆抗体类生物制品，特异性结合外源靶点，不会穿过细胞膜与遗传物质 (如 DNA 或其它染色质成分) 相互作用。

【临床试验】

慢性丁型肝炎病毒感染 (HH003-204)

HH003-204 是一项多中心、随机、对照、开放标签的关键 IIb 期临床试验。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 随机至立贝韦单抗 20 mg/kg 组、10 mg/kg 组，以及空白对照组。立贝韦单抗每 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。

mFAS 集 (符合 FAS 集要求并且基线 ALT 异常的患者数据集) 中，共有 94 例患者参与疗效分析，其中立贝韦单抗 20 mg/kg 组 40 例、10 mg/kg 组 34 例，对照组 20 例；患者平均年龄为 40.3 岁，64% 为男性，100% 为亚洲人【患者来自中国 (18 例)、蒙古国 (34 例) 和巴基斯坦 (42 例)】。患者的 HDV 基因均为 1 型，且 94.7% 为 HBV 基因 D 型。基线 HDV RNA 平均值为 6.1 log₁₀ IU/mL，ALT 平均值为 103.8 U/L，HBsAg 平均值为 3.77 log₁₀ IU/mL，17% 的患者伴有代偿性肝硬化。

治疗期 24 和 48 周的疗效结果总结见表 3。

表 3 HH003-204 临床研究治疗期 24 和 48 周的疗效结果总结

疗效终点		立贝韦单抗 20 mg/kg (N=40)	立贝韦单抗 10 mg/kg (N=34)	对照组 (N=20)
治疗期 24 周				
HDV RNA 低于 LLOQ 或较基线下降 ≥ 2 log ₁₀ ，且 ALT 复常*	应答患者比例 n/N (%)	14/40 (35.0%)	11/34 (32.4%)	1/20 (5.0%)
	95% CI (%)	20.63%, 51.68%	17.39%, 50.53%	0.13%, 24.87%
	P 值	0.0121	0.0215	N/A
HDV RNA 低于 LLOQ 或较基线下降 ≥ 2 log ₁₀	应答患者比例 n/N (%)	17/40 (42.5%)	12/34 (35.3%)	1/20 (5.0%)
	95% CI (%)	27.04%, 59.11%	19.75%, 53.51%	0.13%, 24.87%
	P 值	0.0026	0.0188	N/A
ALT 复常*	应答患者比例 n/N (%)	31/40 (77.5%)	20/34 (58.8%)	4/20 (20.0%)
	95% CI (%)	61.55%, 89.16%	40.70%, 75.35%	5.73%, 43.66%
	P 值	<0.0001	0.0099	N/A
HDV RNA 较基线下降	平均值 (SE), log ₁₀ IU/mL	-2.00 (0.18)	-1.77 (0.20)	-0.38 (0.12)
	LS Mean (95% CI), log ₁₀ IU/mL	-1.98 (-2.31, -1.65)	-1.70 (-2.06, -1.33)	-0.38 (-0.84, 0.09)
	P 值	<0.0001	<0.0001	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	2/40 (5.0%)	0/34	1/20 (5.0)
HDV RNA 低于 LLOQ	95% CI (%)	0.61%, 16.92%	0%, 10.28%	0.13%, 24.87%
	P 值	1.0000	0.3704	N/A
	平均值 (SE), kPa	-1.65 (0.57)	-1.82 (0.37)	0.17 (0.62)
肝脏硬度测量值较基线的变化	LS Mean (95% CI), kPa	-1.27 (-2.27, -0.28)	-1.39 (-2.60, -0.18)	0.39 (-1.01, 1.80)
	P 值	0.0280	0.0230	N/A
	平均值 (SE), log ₁₀ IU/mL	-2.53 (0.20)	-2.08 (0.21)	-0.49 (0.17)
HDV RNA 较基线下降	LS Mean (95% CI), log ₁₀ IU/mL	-2.51 (-2.87, -2.15)	-1.95 (-2.36, -1.55)	-0.50 (-1.01, 0.01)
	P 值	<0.0001	<0.0001	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	5/40 (12.5%)	0/34 (0%)	0/20 (0%)
	95% CI (%)	4.19%, 26.80%	0%, 10.28%	0%, 16.84%
HDV RNA 低于 LLOQ	P 值	0.1588	N/A	N/A
	平均值 (SE), kPa	-2.30 (0.45)	-1.52 (0.50)	-0.45 (0.68)
	LS Mean (95% CI), kPa	-1.81 (-2.73, -0.90)	-0.94 (-2.05, 0.17)	-0.06 (-1.34, 1.23)
肝脏硬度测量值较基线的变化	P 值	0.0148	0.2357	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	17/40 (42.5%)	15/34 (44.1%)	1/20 (5.0)
	95% CI (%)	27.04%, 59.11%	27.19%, 62.11%	0.13, 24.87
HDV RNA 低于 LLOQ 或较基线下降 ≥ 2 log ₁₀ ，且 ALT 复常*	P 值	0.0026	0.0022	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	24/40 (60.0%)	17/34 (50.0%)	1/20 (5.0%)
	95% CI (%)	43.33%, 75.14%	32.43%, 67.57%	0.13%, 24.87%
HDV RNA 低于 LLOQ 或较基线下降 ≥ 2 log ₁₀	P 值	<0.0001	0.0007	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	28/40 (70.0%)	19/34 (55.9%)	2/20 (10.0%)
	95% CI (%)	53.47%, 83.44%	37.89%, 72.81%	1.23%, 31.70%
ALT 复常*	P 值	<0.0001	0.0012	N/A
	平均值 (SE), log ₁₀ IU/mL	-2.53 (0.20)	-2.08 (0.21)	-0.49 (0.17)
	LS Mean (95% CI), log ₁₀ IU/mL	-2.51 (-2.87, -2.15)	-1.95 (-2.36, -1.55)	-0.50 (-1.01, 0.01)
HDV RNA 较基线下降	P 值	<0.0001	<0.0001	N/A
	应答患者比例 n/N (%)	5/40 (12.5%)	0/34 (0%)	0/20 (0%)
	95% CI (%)	4.19%, 26.80%	0%, 10.28%	0%, 16.84%
	P 值	0.1588	N/A	N/A
HDV RNA 低于 LLOQ	平均值 (SE), kPa	-2.30 (0.45)	-1.52 (0.50)	-0.45 (0.68)
	LS Mean (95% CI), kPa	-1.81 (-2.73, -0.90)	-0.94 (-2.05, 0.17)	-0.06 (-1.34, 1.23)
	P 值	0.0148	0.2357	N/A

* ALT 复常定义为 ALT 在正常值范围内 (正常值范围: 女性: 0 - 33 U/L; 男性: 0 - 41 U/L); N/A= 不适用; SE= 标准误; LLOQ= 定量检测下限; LS Mean= 最小二乘均值。研究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 ≥ 2 log₁₀，且 ALT 复常的患者比例。

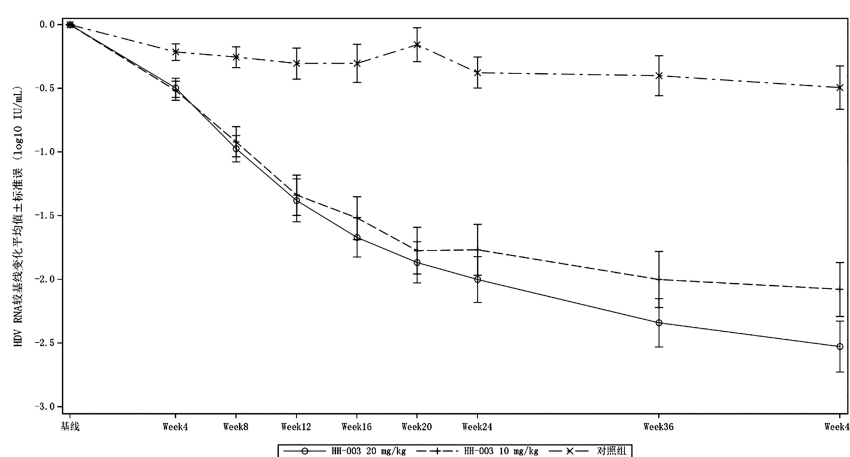


图 1. HH003-204 研究中患者的 HDV RNA (log₁₀ IU/mL) 水平较基线变化

对治疗期 24 和 48 周复合终点 (HDV RNA 水平低于 LLOQ 或较基线下降 ≥ 2 log₁₀，且 ALT 复常) 进行了亚组分析，亚组分析因素包括肝硬化 (是/否)、区域 (中国区/非中国区)、年龄和性别。结果显示：立贝韦单抗 20 mg/kg 和 10 mg/kg 两个治疗组的各亚组在治疗期 24 和 48 周的复合终点应答受试者比例均高于对照组，亚组和全人群的分析结果趋势一致。

【药理毒理】

药理作用

作用机制

立贝韦单抗通过特异性结合 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。

耐药性

临床试验

临床研究 (HH003-201) 中对接受立贝韦单抗 20 mg/kg 每 2 周 1 次静脉输注给药的患者，在治疗 24 周期间进行耐药监测。在治疗期间，共有 5 例 (55.6%) 受试者发生符合方案定义的 HBV 和/或 HDV 病毒学突破 (经连续两次检测确认的 HBV DNA 水平或 HDV RNA 水平比研究中的最低点上升 1 个 log₁₀，或 HBV DNA 水平从低于 LLOQ 上升至高于 LLOQ，或 HDV RNA 从低于 LLOQ 上升至 10 倍 LLOQ 值)：3 例 (33.3%) 仅发生 HBV 病毒学突破，2 例 (22.2%) 发生 HBV 和 HDV 病毒学突破，无受试者仅发生 HDV 病毒学突破；对以上 5 例受试者的基线和病毒学突破访视点的样本进行了 HBV PreS1、HBV RT 以及 HDV 抗原区域的基因测序分析，结果显示，对于 HBV PreS1 区域，4 例受试者出现氨基酸替换 (A22T、A22T/A、F23L/F 和 A22D/G/A)，1 例受试者的氨基酸序列未发生变化；对于 HBV RT 区域，5 例受试者的氨基酸序列均未发生变化；对于 HDV 抗原区域，3 例受试者的氨基酸序列均未发生变化，但 2 例受试者因样本中 HDV RNA 水平低而未确认 HDV 抗原区域序列。以上发生病毒学突破的 5 例患者中 4 例患者的病毒学突破均发生在访视给药缺失的情况下，在按方案继续给予立贝韦单抗治疗后，HBV DNA 和 HDV RNA 水平均明显下降。

临床研究 (HH003-204) 中进行了耐药性监测，对治疗期 48 周内出现的符合方案规定的 HDV 病毒学突破 [受试者 HDV RNA 水平比研究中的最低点上升 1 个 log₁₀ 值，或从低于 LLOQ 上升至比 LLOQ 高 1 个 log₁₀，且经相同试剂连续两次检测 (至少间隔 1 个月) 确诊] 的受试者进行了耐药性分析：共 7 例 (7.4%) 受试者发生符合方案规定的病毒学突破，其中立贝韦单抗 20 mg/kg 组和 10 mg/kg 组各 3 例，对照组 1 例。对立贝韦单抗治疗组的 6 例受试者的基线和病毒学突破访视点的血清样本进行了 HBV PreS1、HBV RT 和 HDV 抗原区域的 Sanger 基因测序和体外 HDV 中和感染的表型分析，未观察到与立贝韦单抗治疗相关的耐药突变。另 1 例对照组患者因未接受立贝韦单抗治疗，因此未进行与立贝韦单抗相关的耐药分析。

抗病毒活性

采用重组 HDV-1 型病毒 (外膜蛋白分别来自 HBV 基因型 A、B、C 和 D) 和主要流行基因型 (A、B、C、D) HBV 病毒，在基于 HepG2-hNTCP 细胞和人原代肝细胞 (PHH) 的体外感染系统中，评估立贝韦单抗的体外抗 HDV 和 HBV 感染活性，结果显示立贝韦单抗体外具有抗主要流行基因型 HDV 和 HBV 感染活性，其中对 HDV 体外感染的中和活性 IC₅₀ 均低于 30 nM，对 HBV 体外感染的中和活性 IC₅₀ 均低于 0.3 nM。

毒理研究

立贝韦单抗未进行遗传毒性、生殖毒性和致癌性试验。

【贮藏】

于 2~8°C 避光保存和运输。

【包装】

本品采用中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射剂用氯化丁基橡胶塞及注射剂瓶用铝塑组合盖的组合包装形式。

包装规格：1 瓶/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

YBS00022026

【批准文号】

国药准字 S20260003 附条件批准上市

【上市许可持有人】

名称：华辉安健 (北京) 生物科技有限公司
注册地址：北京市昌平区生命科学园医科路 9 号院 5 号楼 7-8 层
邮政编码：102206
电话和传真号码：010-80766688
药物警戒热线电话：400 086 0521
网址：www.huahuihealth.com

【生产企业】

企业名称：智享生物 (苏州) 有限公司
生产地址：江苏省苏州市常熟市东南街道银河路 96 号
邮政编码：215533
电话号码：0512-83669966
网址：www.intellectivebio.com