

核准日期：2026年06月10日

克莱罗韦单抗注射液说明书

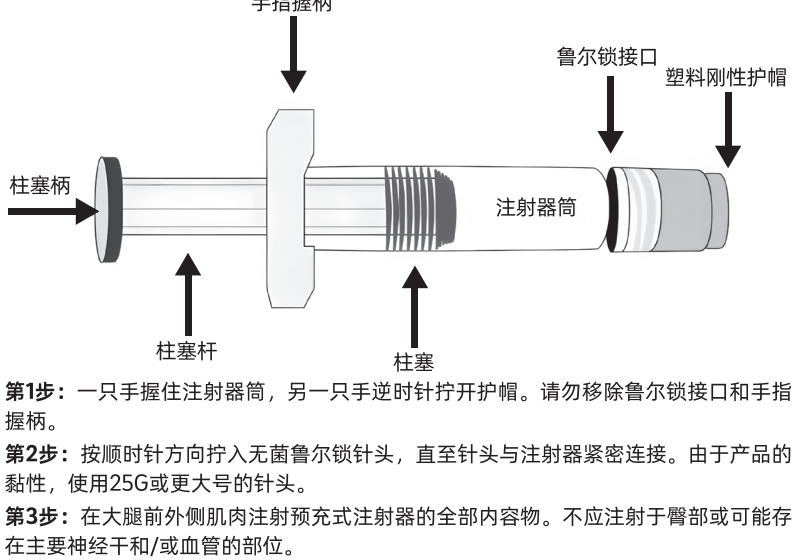
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称: 克莱罗韦单抗注射液
商品名称: 安福糖（中文）；ENFLONSIA（英文）
英文名称: Clesrovimab Injection
汉语拼音: Kelaiouwei Dankang Zhushuye
【成份】
活性成份：克莱罗韦单抗是一种在中国仓鼠肾细胞中生产的全人源免疫球蛋白G1k（IgG1k）单克隆抗体。
辅料：L-组氨酸、L-组氨酸盐酸盐一水合物、L-精氨酸盐酸盐、蔗糖、聚山梨酯80、注射用水。
【性状】
澄清至带轻微乳光、无色至浅黄色溶液。
【适应症】
本品适用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季的新生儿和婴儿预防RSV所致下呼吸道感染。
【规格】
105 mg（0.7 mL）/支（预充式注射器）
【用法用量】
推荐剂量
新生儿和婴儿：第一个RSV流行季
推荐剂量为105 mg，单次肌肉（IM）注射0.7 mL。
出生在RSV流行季的新生儿和婴儿，出生后即可注射本品。出生在非RSV流行季的婴儿，考虑到本品的保护效力持续时间，应在其出生后第一个RSV流行季开始前注射本品。
接受体外心肺循环心脏手术的婴儿
对于在RSV流行季期间接受体外心肺循环心脏手术的婴儿，建议在婴儿术后病情稳定后尽快追加注射105 mg剂量，以保证克莱罗韦单抗足够的血清水平。
使用方法
本品仅用于肌肉注射。

须由医疗保健专业人员进行治疗。

从冰袋中取出本品后在室温下放置约15分钟，使预充式注射器变暖。注射前应将检查注射液中是否有存在不溶性微粒。是否有变色。本品是一种澄清至带轻微乳光、无色至浅黄色溶液。如果发现不溶性微粒或变色，请勿使用本品。如果预充式注射器跌落或损坏、包装盒上的安全密封破损或产品已超过有效期，请勿使用。预充式注射器的组件请参见图1。

图1：预充式注射器的组件



第1步：一只手握住注射器筒，另一只手持针剂开护帽。请勿移除鲁尔锁接口和手指握柄。

第2步：按照时针方向拧入无鲁尔锁针头，直至针头与注射器紧密连接。由于产品的黏性，使用25G或更大的针头。

第3步：在大腿前外侧肌肉注射预充式注射器的全部内容物。不应注射于臀部或可能存在主要神经干和/或血管的部位。

本品可与儿童疫苗同时使用（参见【药物相互作用】）。当与注射用疫苗同时使用时，应使用单独的注射器，并在不同的部位注射。请勿将本品与任何疫苗或药物在同一注射器或小瓶中混合。

尚无本品与其他免疫球蛋白产品同时给药的相关信息。

【不良反应】

临床试验经验

在Ib/Ib/III期和III期临床试验（方案004和方案007）中，在2,858例接受克莱罗韦单抗给药的婴儿中评价了本品的安全性。

即将进入第一个RSV流行季的新生儿和婴儿（方案004）

方案004研究是一项在早期和中期早产儿（胎龄[Ga]≥29周至<35周）以及晚期早产儿和足月儿（Ga≥35周）中进行的Ib/Ib/III期、随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验。受试者以2:1的比例随机接受单次肌肉注射105 mg 克莱罗韦单抗（N=2,412，包括422例早期和中期早产儿）或生理盐水安慰剂（N=1,202，包括209例早期和中期早产儿）。给药后监测受试者30分钟。从给药后第1天至第42天，使用电子日志设备评估安全性。在受试者参与试验期间直至给药后365天，监测受试者的严重不良事件（SAE）。对一部分受试者的SAE监测持续至给药后515天。

接受克莱罗韦单抗给药的受试者的不良反应见表1，大部分（>96%）不良应严重程度为1级（轻度）或2级（中度）。

表1：发生率大于或等于安慰剂组的不良反应（方案004）		
不良反应	克累罗韦单抗 N=2,409 ^a	安慰剂 N=1,202 ^a %
注射部位红斑 ^b （在给药后5天内发生）	4.4	3.6
注射部位肿胀 ^b （在给药后5天内发生）	3.2	3.2
皮疹 ^c （在给药后14天内发生）	2.3	1.9

^a样本量为纳入安全性评价人群中受试者人数。
^b在给药后第1天至第5天使用电子日志设备进行记录。
^c定义为下述分型或临床：皮疹、红色皮疹、斑状皮疹、丘疹样皮疹、斑丘疹、水泡疹、剥脱性皮疹、过敏性皮炎、药疹和中毒性皮疹。

即将进入第一个RSV流行季且严重RSV疾病风险增加的婴儿（方案007）

方案007研究是一项在严重RSV疾病风险增加的婴儿中进行的III期、随机、部分盲态、Palivizumab对照、多中心试验。受试者随机接受单次肌肉注射105 mg 克莱罗韦单抗（N=446），1个月后接受一剂安慰剂，或肌肉注射15 mg/kg的Palivizumab，每月给药一次，给药3-5次（N=450）。在接受克莱罗韦单抗给药的446例受试者中，176例患有早产儿先天性肺病（CLD）或血流动力学显著异常的先天性心脏病（CHD），270例为未患CLD或CHD的早期或中期早产儿（Ga≤35周）。给药后监测受试者30分钟。从第2次给药后第1天至第14天和后续每次给药后14天，使用电子日志设备评估安全性。对受试者的严重不良事件在第一个RSV流行季至365天进行监测。

在即将进入其第一个流行季的严重RSV疾病风险增加的婴儿中，克莱罗韦单抗与Palivizumab的安全性特征总体相当，且与其在方案004研究中的婴儿的安全性特征一致。

免疫原性

观察到的抗药抗体（ADA）的发生率很大程度上取决于检测方法的灵敏度和特异性。由于检测方法差异，无法对下述研究中ADA发生率与其他研究中ADA发生率进行有意义的比较。

在方案004研究和方案007研究中，截至第240天，分别有12.0%（124/1033）和13.0%（34/261）的受试者为ADA阳性。

由于需就医的下呼吸道感染（MALRI）和ADA的发生率低，ADA对疗效的影响尚无法确定。在第一个RSV流行季期间，未发现ADA对克莱罗韦单抗的药代动力学、RSV血清中和活性或安全性有影响。

【禁忌】
本品中任何成份存在严重超敏反应（包括发生过严重过敏反应）史的婴儿服用本品。
【注意事项】
超敏反应（包括发生过严重过敏反应）
已观察到与其他人免疫球蛋白G1（IgG1）单克隆抗体相关的严重超敏反应（包括发生过严重过敏反应）。如果出现具有临床意义的超敏反应或发生过严重过敏反应的体征和症状，应给予适当药物和/或支持性治疗。
【孕妇和哺乳妇女用药】
本品不适用于育龄女性。
【儿童用药】
已确立了本品用于即将进入或出生在第一个RSV流行季12个月以下的新生儿和婴儿预防由RSV所致下呼吸道感染的安全性和保护效力。
尚未确定本品在12个月以上儿童中的安全性和保护效力。
【老年用药】
本品不适用于成年人群。

【药物相互作用】

由于克莱罗韦单抗通过分解代谢消除，预期不会发生代偿性药物相互作用。然而，本品尚未进行正式的药物相互作用的研。

与疫苗合并用药

由于本品为单克隆抗体，是一种RSV特异性被动免疫，预期不会干扰合并接种疫苗的主动免疫应答。

本品与全球逆转录转酶抑制剂（RT-PCR）诊断试验。

在临床试验中，本品与常规儿童疫苗同时使用时，安全性特征与本品和儿童疫苗单独使用时的特征相当。

对RT-PCR或RSV快速检测诊断试验的干扰

本品与全球逆转录转酶抑制剂（RT-PCR）诊断试验。

如果临床观察结果与RSV感染相符，而RSV抗原快速检测诊断试验的结果为阴性，建议使用RT-PCR试验进行确认。

中国亚组人群中RSV所致终点的保护效力（表4）与全球临床研究人群的保护效力（表3）基本一致。

【药物过量】

本品过量使用的经验有限。尚无针对过量使用的特定治疗方法。如果发生用药过量，应监测个体的不良反应的发生情况，并酌情提供对症治疗。

【临床药理】

作用机制

参见【药理毒理】相关内容。

药理学

RSV血清中和抗体滴度与克莱罗韦单抗血清浓度相关。婴儿肌肉注射克莱罗韦单抗后，给药后4小时血清中的RSV中和抗体滴度估计值高于基线值的7倍，对于体重为5kg的典型婴儿，给药后约7天达到最大滴度，滴度估计值高于基线值的78倍。

药代动力学

给予婴儿20 mg至210 mg剂量范围的克莱罗韦单抗单次肌肉注射后，PK大致与剂量成比例。在出生后第一个RSV流行季接受推荐剂量给药后，方案004研究中的新生儿和婴儿、方案007研究出生时胎Ga≤35周（包括Ga<29周）的早产新生儿和婴儿以及方案007研究中患有CLD或CHD的新生儿和婴儿的克莱罗韦单抗血清暴露量相似。

吸收

克莱罗韦单抗的绝对生物利用度估计值为77.8%，中位达峰时间为6.5天（第2.5和97.5百分位数分别为5.9和7.4天）。

对于体重为5 kg的典型婴儿，克莱罗韦单抗终末半衰期约为44.0天，表观清除率估计值为19.7 mL/天。

消除

对于体重为5 kg的典型婴儿，克莱罗韦单抗终末半衰期约为44.0天，表观清除率估计值为19.7 mL/天。

代谢

克莱罗韦单抗通过分解代谢途径降解为小分子肽。

特殊人群

未观察到因人群种或严重RSV疾病易感性（即CLD、CHD或Ga<29周）导致克莱罗韦单抗具有临床意义的药代动力学差异。尚未进行临床研究以评价肾功能损害或肝功能损害对克莱罗韦单抗的影响。

遗传药理学

尚无影响药物体内过程以及治疗相关的基因变异的数据或信息。

【临床试验】

保护效力

在2项早产儿和足月儿的试验中评估了克罗斯罗单抗的保护效力和安全性，见表2。

表 2：克罗斯罗单抗用于预防RSV所致最严重的下呼吸道感染风险的试验

试验	研究人群	研究分组 ^a
方案004	即将进入第一个RSV流行季且Ga≥29周的新生儿至1岁婴儿。	克罗斯罗单抗（N=2411） 安慰剂（N=1203） ^b
方案007	即将进入第一个RSV流行季的Ga≤35周或患有早产儿CLD或患有血流动力学显著异常CHD的新生儿至1岁婴儿。	克罗斯罗单抗（N=446） Palivizumab（N=450）

^a接受随机分组并给药的受试者。
^b1例受试者随机分错至安慰剂组，但接受了克莱罗韦单抗给药。

GA=胎龄；CLD=慢性肺病；CHD=血流动力学显著异常的先天性心脏病

在即将进入第一个RSV流行季的新生儿和婴儿中，对RSV所致MALRI、住院和严重MALRI的保护效力（方案004）

方案004研究是一项在北半球和南半球的22个国家/地区进行的Ib/Ib/III期、随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验，用于评估克莱罗韦单抗在早期和中期早产儿（Ga≥29至

<35周）以及晚期早产儿和足月儿（Ga≥35周）中的保护效力。该研究评估了克莱罗韦单抗预防不同严重程度RSV所致疾病的保护效力。受试者以2:1的比例随机接受肌肉注射105 mg 克莱罗韦单抗或生理盐水安慰剂。

在接受克莱罗韦单抗或生理盐水安慰剂的受试者中，婴儿的中位年龄为31个月（范围：0至12个月），其中，79.9%小于6个月，15.9%大于或等于6个月至小于9个月，4.2%大于或等于9个月；51.1%为男性。在这些受试者中，17.5% GA大于或等于29周且小于35周，82.5% GA大于或等于35周。人群分布如下：45.2%为白人，26.6%为亚洲人，13.8%为黑人或非裔美国人，12.2%为多种族人，1.9%为美洲印第安人或阿拉斯加原住民；28.1%的受试者种族为西班牙裔或拉丁裔。

主要终点是给药后150天内RSV所致最严重的下呼吸道感染（MALRI）的发生率，特征为咳嗽或呼吸困难，以及符合≥1个下呼吸道感染（LRI）（哮喘、声音/鼻塞音）或严重程度指标（胸壁凹陷/收缩、低氧血症、呼吸急促、呼吸症状引起的脱水）。就包括所有就诊于有医疗保健提供者的场所，如门诊、临床研究中心、急诊科、紧急护理中心和/或医院等。成功的统计标准要求保护效力的95% CI下限大于25%。还将给药后150天内RSV所致住院和给药后180天内的RSV所致MALRI作为次要终点进行评估。对于150天内RSV所致住院，成功的统计标准要求保护效力的95% CI下限大于0%。给药后150天内RSV所致严重MALRI是预先设定的探索性终点，其特征为：1）咳嗽或呼吸困难，和2）严重低氧血症或需要补氧或机械通气支持。所有保护效力终点的评估均要求鼻咽（NP）样本RT-PCR呈RSV阳性。早产儿和足月儿给药后第1天至第150天RSV所致疾病终点的保护效力结果，见表3。

表3：早产儿和足月患儿给药后第1天至第150天RSV所致疾病的发生率 (方案004)					
RSV所致终点	克罗斯韦单抗 (n=2,398)		安慰剂 (n=1,201)		保护效力 (95% CI) * (p值)
	病例数	5个月内的发生率	病例数	5个月内的发生率	
MALRI (要求符合 ≥1个LRI/严重程度 指标) †	60	0.026	74	0.065	60.4% (44.1, 71.9) (p<0.001)
住院‡	9	0.004	28	0.024	84.2% (66.6, 92.6) (p<0.001)
严重MALRI§	2	0.001	12	0.01	91.7% (62.9, 98.1)

n^a有资格纳入全分析集人群的受试者人数。
[†]使用藤崎方法的修正Poisson回归方法计算保护效力估计值及其95% CI。
[‡]事后分析评价了需要≥2个LRI/严重程度指标（包括干啰音在内的至少1个LRI指标，和至少1个严重程度指标）且NP样本RT-PCR检测RSV阳性的RSV所致MALRI，估计保护效力为88.0%（95% CI：76.1, 94.0）。
[§]探索性分析评价了RSV所致LRI住院情况，通过评估咳嗽或呼吸困难且符合≥1个LRI或严重程度指标及NP样本RT-PCR检测RSV阳性，并住院的婴儿。估计保护效力为90.9%（95% CI：76.2, 96.5）。
[¶]探索性保护效力终点。

按胎龄、实际年龄、体重、性别、人群和地区对RSV所致MALRI的主要保护效力终点进行了亚组分析，结果与总体人群一致。

对给药后180天内数据进行分析时，RSV所致MALRI（要求符合≥1个LRI或严重程度指标）的保护效力估计值为51.5%（95% CI：45.3, 71.1）。

中位亚组人群的保护效力（方案004）

在中国入组的445例接受克莱罗韦单抗（N=291）或生理盐水安慰剂（N=152）的受试者中，婴儿的中位年龄为3.0个月（范围：0至8个月）；91.6%小于6个月，8.4%大于或等于6个月至小于9个月，52.8%为男性。在这些受试者中，18.5% GA大于或等于29周且小于35周，81.5% GA大于或等于35周。

中国亚组人群中RSV所致终点的保护效力（表4）与全球临床研究人群的保护效力（表3）基本一致。

中国亚组人群中，早产儿和足月儿给药后第1天至第150天RSV所致疾病终点的保护效力结果，见表4。

RSV所致终点	克罗斯韦单抗 (n=291)		安慰剂 (n=152)		保护效力 (95% CI)
	病例数	5个月内的发生率	病例数	5个月内的发生率	
MALRI（要求符合 ≥1个LRI/严重程度 指标） [†]	1	0.003	5	0.033	89.6% (11.0, 98.8)
住院 [‡]	1	0.003	2	0.013	74.0% (-185.8, 97.6)
严重MALRI [§]	0	0.000	1	0.007	100.0% (-886.1, 100.0)

n^a有资格纳入全分析集人群的受试者人数。
[†]对于MALRI（要求符合≥1个LRI/严重程度指标）和住院，使用藤崎方法的修正Poisson回归方法计算保护效力估计值及其95% CI。对于严重MALRI、MALRI（要求符合≥2个LRI/严重程度指标）和LRI住院，使用Chan和Bohidar提出的确切二项式方法计算保护效力估计值，使用Blaker的确切CI法计算95% CI。
[‡]事后分析评价了需要≥2个LRI/严重程度指标（包括干啰音在内的至少1个LRI指标，和至少1个严重程度指标）且NP样本RT-PCR检测RSV阳性的RSV所致MALRI，估计保护效力为100.0%（95% CI：-88.6, 100.0）。
[§]探索性分析评价了RSV所致LRI住院情况，通过评估咳嗽或呼吸困难且符合≥1个LRI或严重程度指标及NP样本RT-PCR检测RSV阳性，并住院的婴儿。估计保护效力为100.0%（95% CI：-80.2, 100.0）。
[¶]探索性保护效力终点。

在给药后180天进行分析时，RSV所致MALRI（要求符合≥1个LRI/严重程度指标）的保护效力估计值为80.6%（95% CI：27.3%, 94.8%）。

在即将进入第一个RSV流行季的严重RSV疾病风险增加婴儿中对RSV所致MALRI和住院的保护效力（方案007）

方案007研究是一项在北半球和南半球的27个国家/地区进行的III期、随机、部分盲态、Palivizumab对照、多中心试验，用于评价克莱罗韦单抗在严重RSV疾病风险增加的早期（Ga<29周）或中期（Ga≥29至≤35周）早产儿和患有早产儿先天性肺病或先天性心脏病（任何GA）婴儿中的保护效力。受试者随机接受肌肉注射克莱罗韦单抗或Palivizumab。随机分配至克莱罗韦单抗组的受试者在第1天接受105 mg单次给药，1个月后接受一次安慰剂给药；Palivizumab组的受试者在第1天接受给药，此后每月给药一次，共3至5次。

在接受克莱罗韦单抗或Palivizumab的受试者中，婴儿的中位年龄为2.5个月（范围：0至12个月），其中，89.2%小于6个月，9.4%大于或等于6个月至小于9个月，1.5%大于或等于9个月；49.8%为男性。在这些受试者中，有27.9%患有CLD，11.3%患有CHD，5.6% GA小于29周且未患CLD或CHD，55.2% GA大于或等于29周且未患CLD或CHD。人群分布如下：52.2%为白人，18.1%为亚洲人，15.4%为黑人或非裔美国人，12.2%为多种族人，1.3%为美洲印第安人或阿拉斯加原住民；31.7%的受试者种族为西班牙裔或拉丁裔。

基于相似的药代动力学暴露量，将方案004研究中克莱罗韦单抗的保护效力外推至方案007研究，确定了克莱罗韦单抗在严重RSV疾病风险增加的婴儿（包括早产儿和患有早产儿先天性肺病或先天性心脏病的婴儿）中的保护效力。在方案007研究中，克莱罗韦单抗和Palivizumab在给药后150天内RSV所致MALRI（要求符合≥1个LRI/严重程度指标）的发生率基本相当（克莱罗韦单抗：发生率=3.6%，95% CI：2.0, 6.0；Palivizumab：发生率=3.0%，95% CI：1.6, 5.3）。克莱罗韦单抗和Palivizumab在给药后150天内RSV所致住院的发生率基本相当（克莱罗韦单抗：发生率=1.3%，95% CI：0.4, 3.0；Palivizumab：发生率=1.5%，95% CI：0.6, 3.3）。

保护时效

根据临床数据，本品单次给药提供的保护时效可达6个月。由于给药5个月之后的事件发生率较低，该观察有一定的局限性。

【药理毒理】

药理学作用

作用机制

克莱罗韦单抗是一种人源免疫球蛋白G1k（IgG1k）中和单克隆抗体，通过对其Fc区域的三氨基葡萄糖置换（YTE），可增加与新生儿Fc受体的结合，从而延长血清半衰期。克莱罗韦单抗通过靶向作用于RSV外膜融合（F）蛋白，阻止病毒与细胞膜融合进入细胞，从而发挥被动免疫作用。克莱罗韦单抗可与F蛋白上的保守表位抗原位点IV结合，与RSV A融合前F糖蛋白和融合后F糖蛋白结合的平衡解离常数（KD）分别为71 pM和480 pM。

抗病毒活性

采用Hep-2细胞中和试验检测克莱罗韦单抗RSV A和RSV B分离株的效力。克莱罗韦单抗可中和1987年至2016年在北美地区采集的47株临床分离株，对RSV A分离株和RSV B分离株的EC50中位值分别为25 pM（3.71 ng/mL）[n=24；范围是1.2–74 pM（0.18–11.11 ng/mL）]和30 pM（4.48 ng/mL）[n=23；范围是4–198 pM（0.59–29.65 ng/mL）]。克莱罗韦单抗对2016年至2021年在美国采集的12株近期临床分离株具有中和作用，对RSV A分离株和RSV B分离株的EC50中位值分别为121 pM（18.02 ng/mL）[n=6；范围是59–186 pM（8.79–27.74 ng/mL）]和130 pM（19.41 ng/mL）[n=6；范围是95–153 pM（14.22–22.92 ng/mL）]。克莱罗韦单抗对近期分离株的EC50值比历史分离株相对较高，认为与试验室相关，因为对照病毒的EC50值同样升高。

耐药性

细胞培养

在存在克莱罗韦单抗的条件下，RSV A或RSV B连续传代细胞培养中发现了对克莱罗韦单抗耐药的RSV变异株。RSV A经6次传代后产生4种变异株，RSV B经9次传代后产生1种变异株。在细胞培养中检测时，这些变异株对克莱罗韦单抗的敏感性分别降低>3,800倍（RSV A）或>360倍（RSV B），并产生以下克莱罗韦单抗结合位点置换：4种RSV A变异株分别为G446E、S443P+K445N、S443P+G446E或S443P，RSV B变异株为S443P位点置换。

监测研究

GenBank数据库（2024年4月15日访问）中报告的序列中，克莱罗韦单抗的RSV结合表位高度保守（99.8%），在结合表基上共鉴定出13种多态性，其中最常见的多态性（I432T，约占0.04%）导致在细胞培养中和试验中对克莱罗韦单抗的敏感性降低4倍（RSV A）或1.6倍（RSV B）。在3个RSV A序列中观察到的一种多态性G446E，是细胞培养选择的耐药相关置换。

2019年至2023年期间在北半球和南半球8个国家开展的全全球监测研究中，克莱罗韦单抗结合位点在在不同年龄段（1岁至≥60岁）个体收集的临床样本中的300个RSV A和255个RSV B序列中高度保守（>99%）。

临床试验

方案004研究中，从给药后第1天至第180天，克莱罗韦单抗组RSV感染的受试者中[15/156（9.6%）在克莱罗韦单抗结合位点（氨基酸位点426至447）观察到变异等位基因频率（VAF）≥3%的发生率高于安慰剂组受试者[2/150（1.3%）]。大多数结合位点置换影响残基G446（RSV A：G446E、G446R或G446W；RSV B：G446E或G446R），且每种置换均在至少一名受试者中观察到VAF>50%。G446E、G446R和G446W置换与耐药性相关，其中G446E和G446W导致对克莱罗韦单抗的敏感性降低>2941倍（RSV A）或>1299倍（RSV B），G446R导致对克莱罗韦单抗的敏感性降低>1563倍（RSV A）（RSV B未评估）。在克莱罗韦单抗组受试者中观察到的其他结合位点置换（VAF<10%）包括RSV B：F435S、S443L、G446V和V447I（无细胞培养中和数据）。

方案007研究中，克莱罗韦单抗组RSV感染的受试者中，观察到VAF>50%的结合位点置换包括RSV A（G446W）和RSV B（G446E和G446R）。

对于方案004研究和007研究，RSV感染中观察到的结合位点置换与RSV所致MALRI或住院之间，未见明确关联。然而，在给药后第1天至第150天观察到的高VAF置换的病例中，方案004研究中一名携带RSV A G446W置换的受试者发生了RSV相关住院，方案007研究中一名携带RSV B G446R置换的受试者发生了RSV相关重度MALRI并住院。

交叉耐药性

在细胞培养中和试验中，携带Palivizumab或尼塞韦单抗耐药相关置换的RSV变异株未观察到对克莱罗韦单抗的交叉耐药。克莱罗韦单抗对携带Palivizumab耐药相关置换N262Y的RSV A或RSV B临床分离株，以及携带尼塞韦单抗耐药相关置换N205S、I64T+K68E或I64T+K68E+I206M+Q209R的重组RSV B仍具有活性。这些突变曾在尼塞韦单抗临床试验中观察到，尚未评估所有尼塞韦单抗耐药相关置换与克莱罗韦单抗的交叉耐药性。尼塞韦单抗和Palivizumab在细胞培养中均可中和携带克莱罗韦单抗耐药相关置换G446E或G446W的RSV A和B型变异株。

毒理研究

克莱罗韦单抗未进行遗传毒性、生殖毒性和致癌性试验。

【贮藏】

使用前将预充式注射器在原包装中避光保存于2°C–8°C冷藏条件下。在20°C–25°C室温条件下最多保存48小时。从冰箱取出后须在48小时内使用或丢弃。

请勿冷冻、请勿摇匀。

【包装】

1支/盒，包含1支单剂量预充式注射器（不带有或带有1个或2个针头）。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

JS20260026

【批准文号】

国药准字JS20260038

【上市许可持有人】

名 称：Merck Sharp & Dohme B.V.
注册地址：Warderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

【生产企业】

企业名称：Patheon Manufacturing Services LLC
生产地址：5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, North Carolina (NC) 27834, USA

【包装】

名 称：Merck Sharp & Dohme B.V.
包装地址：Warderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

【境内责任人】

名 称：默沙东（中国）投资有限公司
地 址：上海市徐汇区虹桥路183号A座42层
邮政编码：200030
电话和传真号码：021-22118888（电话）；021-22118899（传真）
网 址：www.msdcn.com.cn



