

立贝韦塔单抗注射液获批上市

文 / 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 贺飞

关键词：立贝韦塔单抗注射液；慢性丁型肝炎病毒感染；钠离子牛磺胆酸共转运蛋白（NTCP）受体；靶向治疗

2026年1月23日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准立贝韦塔单抗注射液上市。该药专门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，为这一疾病的治疗带来了全新选择。

一、慢性丁型肝炎病毒感染及关注人群

丁型肝炎病毒（HDV）是一种有缺陷的RNA病毒，其复制必须依赖乙型肝炎病毒（HBV）。因此，HDV仅会感染已感染HBV的人群。相对于其他肝炎病毒，HDV感染更容易进展为慢性肝炎，增加肝硬化、肝衰竭、肝细胞癌及死亡的风险。

我国HDV的流行率在一般人群中为0.4%~0.7%，在乙肝表面抗原阳性人群中则可达2.1%~10.2%。HDV感染主要通过血液、母婴、性接触、注射吸毒等途径传播，多见于有HBV感染病史、不洁注射史和多个性伴侣的人群。因认知不足，HDV感染常被忽视或低估。

二、慢性丁型肝炎病毒感染的药物治疗

慢性HDV感染的药物治疗，核心目标是通过抑制HDV复制、减轻肝脏炎症与纤维化，预防肝硬化、肝癌及肝脏相关死亡。

此前，干扰素 α 是临床常用药物。其虽能抑制HDV复制并改善肝脏炎症纤维化，但仅在约30%的患者中可实现持续有效的治疗。在预防方面，HBV疫苗可同时预防HBV和HDV的初始感染，然而对于已感染HBV的人群，目前尚无疫苗能有效预防HDV的继发感染。

近年来，多款抗HDV新药进入临床试验阶段。其中，立贝韦塔单抗注射液成为我国首个获批用于治疗HDV感染的药物，也是全球首个针对该疾病的抗体类药物。

三、立贝韦塔单抗注射液的临床疗效及安全性

立贝韦塔单抗注射液可以靶向HBV和HDV感染肝细胞的核心受体——钠离子牛磺胆酸共转运蛋白（NTCP）。该药可通过阻断病毒与NTCP受体的结合，从而阻止病毒进入肝细胞，实现对病毒感染的中和作用。

该药的上市基于一项国际多中心、随机对照、开放标签的Ⅱb期临床试验（HH003-204）。该研究共纳入157例受试者，分别接受静脉输注20 mg/kg或10 mg/kg剂量的立贝韦塔单抗（每2周1次，至48周），或口服对照抗病毒药物（至48周或60周）。治疗48周时，临床试验数据显示：立贝韦塔单抗组的复合终点应答率达44.1%，显著高于对照组的5.0%；其HDV病毒学抑制应答率为60%，谷丙转氨酶（ALT）复常比例达70%，均优于对照组。同时，该药物展现出良好的耐受性和优异的安全性，研究还观察到其能显著且持续改善患者肝脏硬度，甚至具备逆转肝纤维化与降低肝癌发生风险的潜力。

立贝韦塔单抗已被国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局（FDA）共同授予“突破性疗法（BTD）”认证，是中国生物医药创新领域的里程碑式突破。

本文编辑：李修坤