

疗效超过疫苗，住院风险降低 83%，RSV 单抗的应用概况



2025.04.19, 由中华预防医学会主办的 2025 年疫苗与健康大会在湖北武汉举行(图 1)，国家卫健委和疾控局表示未来将制定预防相关疾病的新策略，其中关于呼吸道传染病免疫预防的专题会议备受关注，比如涉及**呼吸道合胞病毒(RSV)**的预防策略。据国家疾控相关报道，2024 年我国呼吸道传染病相关疫情持续性地波动上升，包括百日咳，偏肺病毒和鼻病毒等常见呼吸道病毒，尤其是 5 岁以下婴幼儿中常发的 RSV 感染。

发布时间：2025年04月24日21:05 来源：湖北日报



图 1. 2025 年疫苗与健康大会在湖北武汉举行

呼吸道合胞病毒(Respiratory syncytial virus, RSV)是世界范围内引起 5 岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病原体，是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素，是引起婴儿肺内感染住院的第一大原因。RSV 是具有高度传染性的呼吸道病毒，传播性是轮状病毒和流感的近 2 倍，而且感染后并无特异性临床表现，也不能产生永久性免疫，无法保护儿童免于再次感染。

据相关报道，2019 年全球 0-5 岁儿童中有 3310 万例急性下呼吸道感染病例是由 RSV 导致的，其中住院病例 360 多万，死亡病例大概 10 万，RSV 是高收入国家婴儿住院的主要原因。据柳叶刀 2025 年的一份调查报告，欧洲地区意大利、西班牙、荷兰、比利时(仅法兰德斯)和英国(仅英格兰)这五个国家 2021-2023 年在 RSV 流行季中近三分之一(32.9%)的急性呼吸道感染儿童患者与 RSV 有关(图 2)。



Articles

Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021–23)

Sarah F Hak MD ^a *, Valérie D V Sankatsing PhD ^b *, Joanne G Wildenbeest PhD ^a,
Roderick P Venekamp PhD ^c, Beatrice Casini MD ^d, Prof Caterina Rizzo MD ^d,
Mathieu Bangert PhD ^e, Daan Van Brusselen PhD ^{f,g}, Elizabeth Button MSc ^h,
María Garcés-Sánchez PhD ⁱ, César García Vera PhD ^j, Rolf Kramer PhD ^e,
Prof Simon de Lusignan MD ^h, Prof Marc Raes MD ^k, Adam Meijer PhD ^l, John Paget PhD ^b ‡,
Joanneke van Summeren PhD ^b ¶, RSV ComNet Network†

图 2. 2025 年柳叶刀发布涉及欧洲 5 国的婴幼儿 RSV 感染疾病负担报告情况(来源文献 1)

中国在 2009-2019 年间一共监测到 23 万急性呼吸道感染病例，其中 RSV 感染在众多致病病毒中排第一位，国家疾控表示现阶段 RSV 的疾病负担在中国被严重低估了。目前针对儿童 RSV 感染并无特异性治疗药物，患者主要通过隔离护理缓解症状以及对症治疗处理为主。

关于儿童感染 RSV 的预防策略，目前有两种主要的免疫预防方法，其一是主动免疫给孕妇接种疫苗，其二是被动免疫给儿童注射增强抗体免疫的生物制品，被动免疫策略近年来备受关注，通过给婴儿注射针对 RSV 的特异性单克隆抗体可以增强婴儿血清中和抗体水平来预防 RSV。据最新的研究报道，被动免疫法可以为早产儿和在 RSV 流行季以外出生的婴儿提供比母体疫苗更多的保护(图 3)。

Table 3 | Clesrovimab efficacy predicted to be more durable than that of hypothetical maternal vaccines, especially in the preterm population

Intervention	Predicted 3-month efficacy, % [95% CI]		Predicted 6-month efficacy, % [95% CI]	
	Full-term	Preterm	Full-term	Preterm
Maternal vaccination (GMR _{infant} 15)	71.9 [64.2–77.9]	67.7 [59.9–73.9]	62.2 [56.3–67.4]	46.9 [38.1–54.5]
Maternal vaccination (GMR _{infant} 30)	75.0 [67.9–80.5]	75.8 [69.6–80.7]	71.2 [65.4–76.0]	61.0 [53.9–67.1]
Maternal vaccination (GMR _{infant} 45)	76.0 [68.9–81.4]	78.1 [72.1–82.9]	74.4 [68.6–79.1]	67.6 [61.2–72.9]
Maternal vaccination (GMR _{infant} 60)	76.5 [69.3–82.0]	79.3 [73.1–84.0]	75.9 [70.0–80.7]	71.3 [65.4–76.2]
Clesrovimab	75.0 [67.8–80.5]	80.5 [74.2–85.3]	75.4 [69.2–80.4]	79.3 [74.0–83.6]

Data are presented as mean predicted efficacy with associated 95% confidence interval. GMR_{infant}: geometric mean ratio for infants born to vaccinated pregnant people (divided by those born to unvaccinated pregnant people). Predicted 3- and 6-month efficacy for clesrovimab and for hypothetical maternal vaccines in preterm and full-term study subpopulations. Full-term is defined as ≥35 weeks' GA, preterm is defined as <35 weeks' GA. Simulated efficacies apply for all RSV endpoints: data available (for the MBMA model) did not enable different predictions for different RSV (severity level) endpoints, so only one prediction is available across the different endpoints.

图 3. 注射单抗比母体疫苗预防 RSV 更佳(来源文献 2)

作为一种被动免疫方法，**RSV 特异性单克隆抗体**已被证明可降低高危婴儿的 RSV 住院治疗负担，目前市面上 RSV 特异性单克隆抗体产品主要包括**Palivizumab(帕丽珠单抗)**和**Nirsevimab(尼塞韦单抗)**。

Palivizumab(帕丽珠单抗)是英国阿斯利康在 1998 年上市的产品，是目前最常用的 RSV 特异性单克隆抗体，主要用于不足 35 周并伴随先天性心脏病或肺部疾病的早产儿，临幊上与安慰剂相比，可以使适应症儿童 RSV 感染的住院率减少 55%，但 Palivizumab 的缺点是每月重复肌肉给药，药剂量大。目前最新的单克隆抗体是**Nirsevimab(尼塞韦单抗)**，它是一种长效单克隆抗体，其半衰期明显长于 Palivizumab，因此在 RSV 感染季之前可通过肌肉注射一次，可以为 1 岁内婴儿提供长达 5 个月以上的保护性作用。2023 年年底，中国首个针对所有婴儿的 RSV 预防药物尼塞韦单抗注射液获得中国国家药品监督管理局批准，用于预防新生儿和婴儿由 RSV 引起的下呼吸道感染，适用于即将进入或出生在第一个 RSV 感染季的新生儿和婴儿。

据柳叶刀 2025 年一份最新的研究报告(图 4)，该报告汇总分析了美国、法国、西班牙、意大利和卢森堡这五个发达国家 2023-2024 年 RSV 感染季节进行的临床研究数据，结果发现注射 Nirsevimab 的婴儿因 RSV 感染住院的风险降低了 83%，重症监护入院风险降低了 81%，下呼吸道感染风险降低了 75%，而且 Nirsevimab 治疗对 3 个月以上婴儿的保护效果更好(81%)，高于 3 个月以下婴儿(76%)，研究显示抗体治疗在减轻 RSV 疾病负担方面具有重要意义。



Articles

Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis

Dewan Md Sumsuzzman PhD^a, Zhen Wang PhD^{a b}, Joanne M Langley MD^c,
Seyed M Moghadas PhD^a

图 4. 2025 年柳叶刀发布尼塞韦单抗全球最新的使用疗效情况(来源文献 3)

数据来源：湖北日报、WHO 官网、维润赛润资讯

文献 1: Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021–23) [J]. The Lancet Respiratory Medicine, 2025, 12(2), 153–165.

文献 2: Efficacy of monoclonal antibodies and maternal vaccination for prophylaxis of respiratory syncytial virus disease [J]. Communications Medicine, 2025, 5:119.

文献 3: Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis [J]. The Lancet Child & Adolescent Health, 2025, 5.

德国维润赛润呼吸道合胞病毒原料清单

病原体	产品名称	类别	应用	单位	货号
呼吸道合胞病毒 (RSV)	Respiratory Syncytial Virus (RSV) 呼吸道合胞病毒抗原	天然抗原	免疫测定	mg	BA113VS