核准日期：2026 年 05 月 19 日
修改日期：2026 年 07 月 29 日

尼卡利单抗注射液说明书

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：尼卡利单抗注射液

商品名称：安力威/IMAAVY

英文名称：Nipocalimab Injection

汉语拼音：Nikali Dankang Zhusheye

【成份】

活性成份：尼卡利单抗

新生儿 Fc 受体阻断剂尼卡利单抗是一种重组人免疫球蛋白 G1 λ（IgG1λ）单克隆抗体，分子量约为 142 千道尔顿（kDa）。

辅料：盐酸精氨酸、组氨酸、盐酸组氨酸、甲硫氨酸、聚山梨酯 80、蔗糖、注射用水

【性状】

本品是一种无色至浅棕色、透明至微乳光溶液

【适应症】

本品与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体或抗肌肉特异性酪氨酸激酶（MuSK）抗体阳性的成人和 12 岁及以上青少年全身型重症肌无力（gMG）患者。

【规格】

300mg（1.62ml）/瓶

1200mg（6.5ml）/瓶

【用法用量】

对疫苗接种的建议

由于尼卡利单抗可引起一过性 IgG 水平降低，因此不推荐在本品治疗期间接种活疫苗。在开始本品治疗前，应根据免疫指南对是否需要接种适龄疫苗进行评估（参见【注意事项】）。

推荐的给药方案

本品治疗应由医疗专业人员给药。**本品仅通过静脉输注给药**。

对于成人和 12 岁及以上青少年全身型重症肌无力（gMG）患者，本品推荐的起始剂量为 30mg/kg，静脉输注给药至少 30 分钟，起始剂量给药 2 周后，维持剂量为 15mg/kg 静脉输注约 15 分钟，此后以每 2 周一次继续给予维持剂量。

如果错过了计划的输注时间，应尽快以维持剂量进行本品给药。此后以每 2 周一次的频率恢复给药。

特殊人群

儿童人群（12 岁以下）

尚未确定本品在儿童患者（12 岁以下）中的安全性和有效性（参见【临床药理】）。

老年人群（65 岁及以上）

本品临床研究未纳入足够数量的 65 岁及以上患者，无法确定这类患者的应答情况是否会与年轻成人患者不同。

肾功能损害

尚未确定本品在肾功能损害患者中的安全性和有效性。预计肾功能损害不会影响尼卡利单抗的药代动力学（参见【临床药理】），肾功能损害患者无需调整剂量。

肝功能损害

尚未确定本品在肝功能损害患者中的安全性和有效性。尼卡利单抗不通过细胞色素 P450 酶代谢，预计肝功能损害不会影响本品的药代动力学（参见【临床药理】），肝功能损害患者无需调整剂量。

配制和给药说明

静脉输注

本品在给药前需进行稀释。本品仅通过静脉输注给药。有关给药前药物稀释的说明，请参见“使用、处理和处置说明”。

使用、处理和处置说明

配制和给药说明

给药前，本品单剂量西林瓶内容物需用 0.9%氯化钠注射液稀释，对于体重≥40 kg 的患者，总给药体积为 250 mL；对于≥12 岁且体重＜40 kg 的患者，总给药体积为 100 mL（参见“配制”）。

配制

使用无菌技术配制输注用溶液，具体操作如下：

- 根据患者当前的体重计算给药剂量（mg）、所需本品溶液的总药物体积（mL）以及所需本品西林瓶的数量（参见“推荐的给药方案”）。本品在每支单剂量西林瓶中的浓度为 185 mg/mL。
- 应在给药前目测注射用药物有无颗粒物和变色。检查每支西林瓶中的溶液是否为无色至浅棕色，以及是否无可见异物。如有可见异物或溶液变色（无色至浅棕色除外），请勿使用。
- 轻轻从西林瓶中抽取所计算体积的本品溶液。丢弃西林瓶中所有未使用的溶液。
- 将所抽取的全部本品加入含有0.9%氯化钠注射液的输注容器中进行稀释，使最终体积为
  - 体重≥40 kg的患者为250 mL，或
  - 体重＜40 kg 的患者为 100 mL。

  仅使用由聚烯烃、聚丙烯或聚氯乙烯制成的输注容器。
- 轻轻翻转输注容器至少 10 次，以混合溶液。请勿振摇。
- 通过目视检查确认溶液是否混匀。如有不溶性微粒或变色，请勿使用。
- 妥当处置西林瓶。

稀释溶液储存条件

- 配制好的稀释溶液应立即进行给药。

- 如不立即使用，可将稀释溶液置于 2℃至 8℃（36℉至 46℉）温度下冷藏，不超过 24 小时。

- 配制或从冰箱中取出后，应在 12 小时内（包括输注时间）使用，该 12 小时的储存条件为 15℃至 30℃（59℉至 86℉）室温环境；超过 12 小时应丢弃。

- 请勿冷冻。

给药

- 如果给药前稀释溶液为冷藏状态，应恢复至室温。请勿使用外部热源加热。

- 使用输液器通过静脉输注给予稀释溶液，输液器应配有在线或附加的无菌、无热原、低蛋白结合性过滤器（由聚醚砜制成）或聚砜过滤器（孔径为 0.2 微米或更小）。给药装置必须由聚丁二烯、聚乙烯、聚氨酯、聚丙烯或聚氯乙烯制成。

- 请勿将本品与其他药物在同一静脉通路中同时输注。

- 本品的起始剂量（30mg/kg）和后续剂量（15mg/kg）均通过静脉输注进行给药，给药持续时间分别为约 30 分钟和约 15 分钟。

- 如果在本品给药期间发生不良反应，医师可能会决定降低输注速率或停止输注。

- 在每次输注后 30 分钟内，监测患者有无输注相关反应或超敏反应的体征或症状（参见【注意事项】）。

【不良反应】

以下具有临床意义的不良反应描述参见说明书的其他部分：

- 感染（参见【注意事项】）
- 超敏反应（参见【注意事项】）
- 输注相关反应（参见【注意事项】）

由于临床试验是在各种不同的条件下开展的，因此在一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能与另一种药物的临床试验中的不良反应发生率直接进行比较，同时也无法反映临床实践中观察到的不良反应发生率。

临床试验经验（成人患者）

本品临床试验（研究1及其扩展研究）在186例接受了至少一剂尼卡利单抗给药的 gMG 成人患者中评价了安全性，其中，168 例患者每两周暴露于尼卡利单抗一次，持续至少6个月，140例患者持续暴露至少12个月。

在纳入 gMG 成人患者的安慰剂对照研究（研究 1）中，有 98 例患者接受本品15mg/kg给药（接受30mg/kg起始剂量给药后）（参见【临床试验】）。在这些患者中，约67%为女性，67%为白人。患者入组研究时的平均年龄为53岁（范围：20岁-81 岁）。本品治疗组至少 5%的患者报告且发生率高于安慰剂组的不良反应总结见表1。最常见的不良反应（至少10%接受本品治疗的患者报告）为呼吸道感染、外周水肿和肌痉挛。

表 1：　研究 1 中本品治疗组≥5%的患者报告且发生率高于安慰剂组的不良反应

不良反应	本品 N＝98 %	安慰剂 N＝98 %
感染		
呼吸道感染[a]	18	13
尿路感染[b]	6	3
带状疱疹和单纯疱疹	6	2
口腔感染[c]	5	3
外周水肿	12	2
肌肉痉挛	12	3
超敏反应[d]	8	7
腹痛	8	3
背痛	8	5
发热	7	1
腹泻	7	3
咳嗽	7	3
贫血[b]	6	4
头晕	5	1
恶心	5	2
高血压	5	2
失眠	5	2

包括接受本品治疗的患者报告的以下情况：

[a] COVID-19（和其他相关术语）、感染性肺炎、支气管炎、细菌性肺炎

[b] 其他相关术语

[c] 舌炎、口腔念珠菌病、冠周炎、牙髓炎、牙脓肿、牙齿感染

[d] 血管性水肿、特应性皮炎、湿疹、牙龈肿胀、皮疹（和其他相关术语）、荨麻疹

感染

在研究 1 及其扩展研究中，接受尼卡利单抗治疗的 186 例患者中发生的感染包括上呼吸道感染（46%）、呼吸道感染（28%；包括感染性肺炎、支气管炎、COVID-19）、尿路感染（15%）、疱疹（8%；包括单纯疱疹、带状疱疹、耳部带状疱疹）、流行性感冒（8%）、口腔感染（8%；包括念珠菌病和牙齿感染）和皮肤感染（7%；包括蜂窝织炎）。2 例（1%）感染病例（蜂窝织炎和尿路感染）导致停用尼卡利单抗（参见【注意事项】）。

超敏反应

在研究 1 及其扩展研究中，接受尼卡利单抗治疗的 186 例患者中有 30 例（16%）出现超敏反应，发生在给药后 1 小时至 2 周内。1 例患者出现超敏反应（荨麻疹），需要停用尼卡利单抗（参见【注意事项】）。

输注相关反应

在研究 1 及其扩展研究中，接受尼卡利单抗治疗的 186 例患者中有 20 例（11%）出现输注相关反应，发生在给药后 1 小时至 2 天内。没有出现需要停用尼卡利单抗的输注相关反应（参见【注意事项】）。

脂质升高

在研究 1 中接受尼卡利单抗给药的患者中，观察到空腹总胆固醇和低密度脂蛋白（LDL）胆固醇水平从正常升至高水平（分别为≥ 240 mg/dL 和≥ 160 mg/dL，分别有 24%和 11%的患者），较基线的变化在第 4 周达到峰值，之后开始下降并在第 24 周达到平台期，分别达到平均升高 14 mg/dL 和 7 mg/dL。接受尼卡利单抗给药的患者中有 5%的患者空腹高密度脂蛋白（HDL）胆固醇从正常降至低水平（＜40 mg/dL）。

免疫原性

抗体形成的检测高度依赖于测定方法的灵敏度和特异度。

在临床试验 24 周治疗期间，在 102 例成人和 12 岁及以上儿科患者中有 49 例（48%）检出抗尼卡利单抗抗体。

在抗尼卡利单抗抗体呈阳性的 49 例患者中，19 例（38.8%）患者存在抗尼卡利单抗中和抗体。未发现抗尼卡利单抗抗体（包括中和抗体）对本品的药代动力学、药效学、安全性或有效性产生有临床意义的影响。

儿科 gMG 患者

在一项纳入 7 例 12-16 岁青少年 gMG 患者的 24 周开放性研究（研究 2）中评估了本品的安全性，本品在青少年患者中的安全性特征与在 gMG 成人研究中观察到的安全性特征相似。

【禁忌】

对尼卡利单抗或其任何辅料有严重超敏反应史的患者禁用本品，反应包括过敏性反应和血管性水肿（参见【注意事项】）。

【注意事项】

1. 感染

本品可能会增加感染的风险（参见【不良反应】）。在研究 1（参见【临床试验】）中，98 例接受本品治疗的患者中有 42 例（43%）报告了 71 起感染事件。在研究 1（双盲期）及其扩展研究（开放期）中，186 例接受本品治疗的患者中有 132 例（71%）报告了 360 起感染事件。7%接受本品治疗的患者报告了严重感染。活动性感染患者需延迟本品给药，直至感染消退。在本品治疗期间，监测患者有无感染的临床体征和症状。如果发生严重感染，则给予相应治疗并考虑停用本品，直至感染消退。

潜伏性病毒感染

接受本品治疗的患者发生潜伏性病毒感染激活的风险可能增加，如带状疱疹（参见【不良反应】）。在研究 1 的扩展研究中，有 2 例患者发生与 EB 病毒（EBV）感染相关的严重不良反应，其中 1 例患者发生致死性并发症（嗜血细胞性淋巴组织细胞增生症）。研究 1 排除了肝炎筛查阳性的患者。

2. 免疫接种

目前尚不清楚在本品治疗期间接种活疫苗的安全性以及接种这些疫苗后的免疫应答情况。本品会导致 IgG 水平降低，因此，本品治疗期间不建议接种活疫苗。

在开始本品治疗前，应根据免疫接种指南评估是否需要接种适龄疫苗。

3. 超敏反应

在临床试验中，在接受本品治疗的患者中观察到超敏反应，包括血管性水肿、速发严重过敏反应、皮疹、荨麻疹和湿疹。在研究 1 中，多数超敏反应严重程度为轻度或中度，发生在给药后 1 小时至 2 周内（参见【不良反应】）。1 例患者报告了超敏反应（荨麻疹），导致治疗终止。

超敏反应的处理取决于反应的类型和严重程度。在本品治疗期间和给药完成后 30 分钟内，监测患者是否出现超敏反应的临床体征和症状（参见【用法用量】）。如果在给药期间发生超敏反应，则终止本品输注，必要时采取适当的支持性措施。对本品或其任何辅料有严重超敏反应史的患者禁用本品（参见【禁忌】）。

4. 输注相关反应

在临床试验中，接受本品治疗的患者出现了输注相关反应，包括头痛、流感样疾病、皮疹、恶心、疲劳、头晕、寒战和红斑。在研究 1 中，输注相关反应的严重程度为轻度至中度，发生在给药后 1 小时至 2 天内。

在本品治疗期间和每次给药完成后 30 分钟内对患者进行监测（参见【用法用量】）。如果出现重度输注相关反应，应终止本品输注并采取适当的支持性措施。需考虑出现重度输注相关反应后再次给予本品的风险和获益。如果发生轻度至中度输注相关反应，可通过密切的临床观察、减慢输注速率和预先用药进行再激发。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期用药

风险概述

目前妊娠期女性使用本品的数据有限，无法评估重大出生缺陷、流产、母体或胎儿不良结局的药物相关风险。

向妊娠猴给予尼卡利单抗后，无证据表明对胎仔发育有直接的不良影响；但是，在两种试验剂量下，对胎盘的不良影响均与胎仔丢失相关（参见【药理毒理】）。

临床考量

胎儿/新生儿不良反应

随着妊娠进展，单克隆抗体越来越多地通过胎盘转运，并且在妊娠晚期转运量达到最大。由于本品可降低母体血清 IgG 浓度并阻碍 IgG 经胎盘转运至胎儿体内，婴儿的被动免疫可能会降低，持续 6 个月或更长时间；因此：

- 需监测严重感染的发生。
- 疫苗的有效性可能会降低。
- 在为宫内暴露于尼卡利单抗的婴儿接种活疫苗前，应考虑相关风险和获益。（参见【注意事项】）

哺乳期妇女用药

人体数据

尼卡利单抗经人初乳和母乳排泄，该结果基于一项对 13 例孕妇在妊娠期间给予本品（初乳和母乳评估在产后 8 天内进行）的有限研究数据。目前有关尼卡利单抗对母乳喂养婴儿影响的数据不足。尚无尼卡利单抗对乳汁分泌影响的相关数据。

应综合考虑母乳喂养对婴儿发育和健康的益处、母亲对本品的临床需求以及本品或母体基础状况对母乳喂养婴儿的任何潜在不良影响。

【儿童用药】

在 12 岁及以上的青少年患者中评价了本品的安全性和有效性（参见【临床试验】）。用于青少年 gMG 患者的支持性证据，基于成人 gMG 患者的研究 1 结果以及 12 岁及以上青少年患者的额外药代动力学和安全性数据。

尚未确定本品在 12 岁以下儿科患者中的安全性和有效性。

【老年用药】

本品临床研究未纳入足够数量的 65 岁及以上的患者，无法确定 65 岁及以上患者的应答情况是否会与年轻成人患者不同。

【药物相互作用】

药代动力学相互作用：

本品对其他药物的影响

本品和其他药物合并使用可能会降低与人 FcRn 结合的药物（如免疫球蛋白 G [IgG] 产品、IgG 单克隆抗体、含人 IgG 亚型 Fc 结构域的抗体衍生物或 Fc 融合蛋白）的全身暴露量，并降低有效性。如果长期合并使用此类药物对患者的治疗至关重要，应密切监测此类药物的有效性是否降低，并考虑停用本品或使用替代疗法（参见“药代动力学”）。

细胞色素 P450 底物

尼卡利单抗不通过细胞色素 P450 酶代谢；因此，不太可能与作为细胞色素 P450 酶底物、诱导剂或抑制剂的合并药物发生相互作用。

【药物过量】

在临床研究中，经静脉进行本品 60mg/kg 单次给药后，未见剂量限制性毒性。尚无已知的尼卡利单抗药物过量的具体体征和症状。

治疗

应监测患者的不良反应，如发生不良反应，应立即开始相应的对症和支持治疗。

【临床药理】

作用机制

参见【药理毒理】相关内容。

药效学

在 gMG 研究 1 中，通过测定血清 IgG 水平以及 AChR 和 MuSK 抗体水平的降幅来评估尼卡利单抗的药理作用。在接受尼卡利单抗治疗的 AChR 和 MuSK 自身抗体阳性患者中，AChR 和 MuSK 自身抗体水平较基线降低。总 IgG 水平的降低遵循相似模式。在 gMG 青少年患者中观察到的 AChR 自身抗体降低情况与成人相似。

药代动力学

健康受试者以 0.3mg/kg-60mg/kg 剂量接受尼卡利单抗单次静脉输注给药后，C_{max} 的增加与剂量增加成比例，AUC 的增加比例高于剂量增加比例。

分布

本品的平均分布容积为 1.1 L 至 2.7 L。

代谢

尼卡利单抗预计可被蛋白水解酶降解为小肽和氨基酸。

消除

尼卡利单抗表现出浓度依赖性药代动力学特征。在尼卡利单抗 15mg/kg 单次静脉给药后，平均清除率为 0.0627 L/h，半衰期为 29.3 小时。

特殊人群

年龄、性别和人种

评估年龄、性别和人种影响的群体药代动力学分析表明，这些协变量对本品暴露量没有任何有临床意义的影响。

儿童人群

12 岁至 16 岁青少年 gMG 患者（N＝7）以推荐剂量接受本品静脉给药后，本品的稳态血清浓度实测值在成人 gMG 患者的实测浓度范围内（参见【儿童用药】）。

肾功能损害患者

目前未在肾功能损害患者中开展专门的药代动力学研究。预计肾功能损害不会影响尼卡利单抗的药代动力学。根据纳入了健康志愿者和轻度至中度肾功能损害 gMG 患者的群体药代动力学分析，肾功能（估计肾小球滤过率[eGFR]为 30-89 mL/min/1.73 m^2）未对尼卡利单抗的清除率产生有临床意义的影响。肾功能损害患者无需调整剂量。

肝功能损害患者

目前未在肝功能损害患者中开展专门的药代动力学研究。本品不通过细胞色素 P450 酶代谢，预计肝功能损害不会影响本品的药代动力学。根据纳入了健康志愿者和轻度至中度肝功能损害 gMG 患者的群体药代动力学分析，未对尼卡利单抗的清除率产生有临床意义的影响。肝功能损害患者无需调整剂量。

中国健康受试者中的药代动力学

中国健康受试者接受尼卡利单抗 15mg/kg、30mg/kg 和 45mg/kg 单次静脉给药后，平均暴露量（C_{max} 和 AUC）随尼卡利单抗剂量的增加而增加。C_{max} 随剂量成比例增加，AUC 以大于剂量增加比例的方式增加。中国与非中国健康受试者的尼卡利单抗药代动力学基本相当。

【临床试验】

全身型重症肌无力（gMG）

在一项 24 周多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究（研究 1；MOM-M281-011）中确定了本品治疗抗 AChR 抗体和抗 MuSK 抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成人患者的疗效。患者按推荐剂量方案接受本品治疗（参见【用法用量】）。该研究入组了筛选时符合以下标准的患者：

- 美国重症肌无力基金会（MGFA）临床分型 II 型至 IV 型
- 重症肌无力-日常生活评定量表（MG-ADL）总评分≥6 分
- 基线前接受稳定剂量的标准治疗（SOC），包括乙酰胆碱酯酶（AChE）抑制剂、类固醇或非甾体类免疫抑制治疗（NSISTs），无论是联合用药还是单独用药

共计 196 例患者被随机分组，接受本品（n=98）或安慰剂（n=98）治疗。各治疗组的基线特征相似。对于主要疗效分析人群（抗体阳性患者 153 例），筛选时的中位年龄为 52 岁（范围：20 岁-81 岁），自 gMG 诊断以来的中位时间为 6 年。60%为女性；63%为白人；32%为亚洲人。基线时，MG-ADL 总评分的中位数为 9 分，重症肌无力定

量量表（QMG）总评分的中位数为15分。88%（n=134）患者为AChR抗体阳性，10%（n=16）患者为 MuSK 抗体阳性。各治疗组超过 97%的患者接受稳定的背景 SOC 治疗，85%接受稳定剂量 AChE 抑制剂治疗，66%接受类固醇治疗，54%接受非甾体类免疫抑制治疗（NSISTs）。

本品的疗效通过 MG-ADL 量表进行衡量，该量表评估了 gMG 对 8 个日常功能项目的影响，这些日常功能通常会受 gMG 影响。每项均采用 4 分制进行评估，其中 0 分表示功能正常，3 分表示无法执行该功能。总评分范围为 0 分-24 分，评分越高表明功能损害越严重。

主要疗效终点是在治疗组间比较第 22 周、第 23 周和第 24 周 MG-ADL 总评分较基线变化的均值。在 MG-ADL 较基线变化方面，观察到本品相比于安慰剂组存在统计学意义的差异（p=0.002）。

此外，本品的疗效还通过 QMG 总评分进行衡量。QMG 是一项评估肌肉无力的 13 项标准检查，每项均采用 4 分制进行评估，其中 0 分表示未出现无力，3 分表示重度无力。可能的总评分范围为 0 分-39 分，评分越高表示功能损害越严重。

关键次要终点是在治疗组间比较第 22 周和第 24 周 QMG 评分较基线变化的均值。在 QMG 较基线变化方面，观察到本品相比于安慰剂组存在统计学意义的差异（p＜0.001）。

MG-ADL 和 QMG 的分析结果见表 2。

表2： gMG研究1中MG-ADL总评分和QMG总评分较基线变化的均值

	本品 （N＝77） LS均值（SE）	安慰剂 （N＝76） LS均值（SE）	本品与安慰剂的 LS均值差异（95% CI）	p值
MG-ADL[1]	-4.70 (0.329)	-3.25 (0.335)	-1.45 (-2.38, -0.52)	0.002
QMG[2]	-4.86 (0.504)	-2.05 (0.499)	-2.81 (-4.22, -1.41)	＜0.001

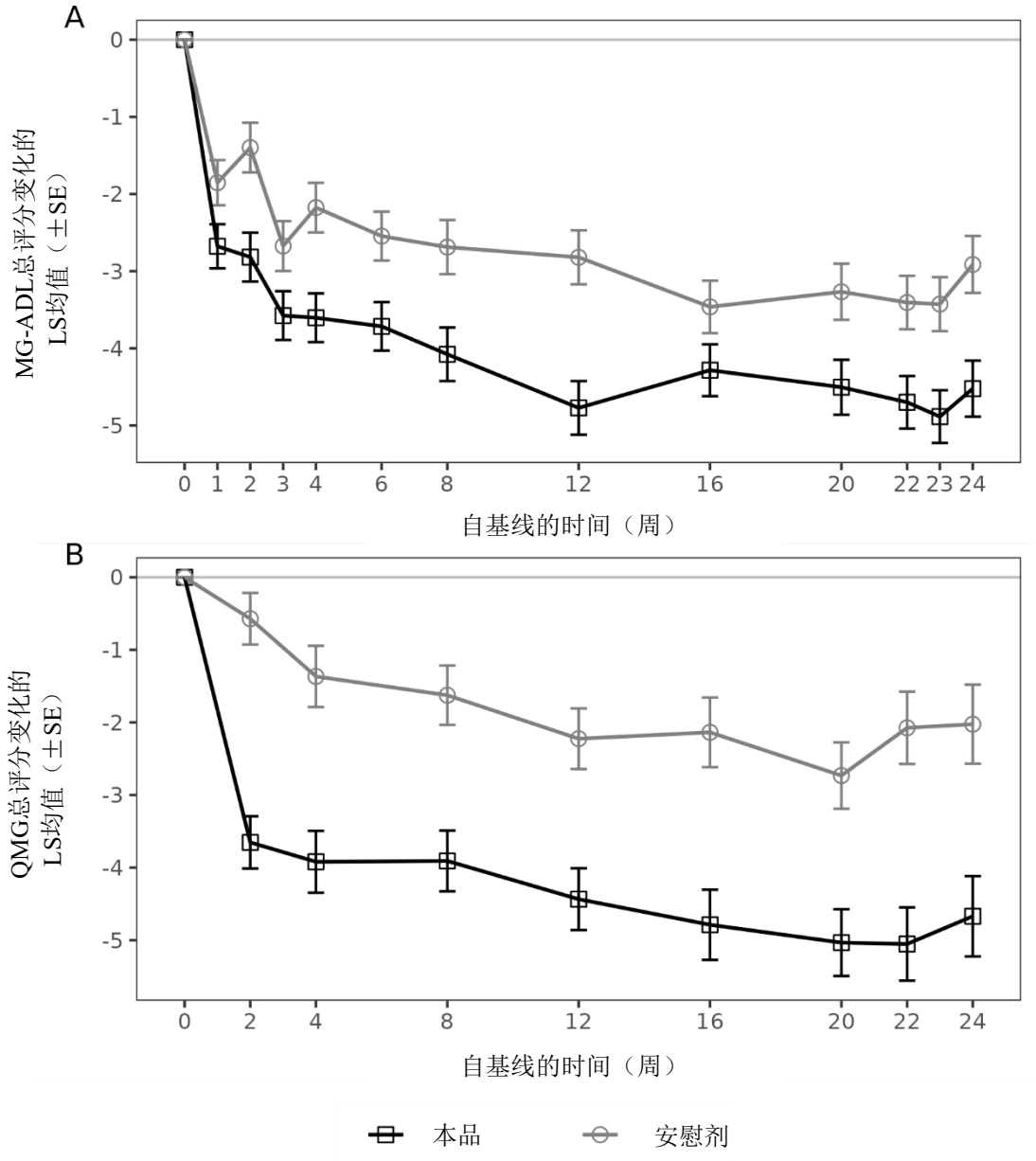
缩略词：MG-ADL＝重症肌无力-日常生活评定量表；QMG＝重症肌无力定量量表；LS均值＝最小二乘均值；SE＝标准误；CI＝置信区间

[1] 第22、23和24周较基线变化的均值

[2] 第22和24周较基线变化的均值

图 1 显示了在 24 周内 MG-ADL 总评分和 QMG 总评分较基线的变化均值。

图 1：　　研究中 24 周内 MG-ADL 总评分（A）和 QMG 总评分（B）较基线变化的最小二乘均值



【药理毒理】

药理作用

尼卡利单抗是一种全人源免疫球蛋白 G1（IgG1）单克隆抗体，可与新生儿 Fc 受体（FcRn）结合，从而使循环 IgG 水平降低。

毒理研究

遗传毒性

尼卡利单抗未进行遗传毒性试验。

生殖毒性

雄性和雌性食蟹猴每周 1 次或 2 次静脉注射给予尼卡利单抗 20、50、100、300mg/kg（以 mg/kg 计，高剂量为人推荐维持剂量 15mg/kg 的 20 倍），连续给药 26 周，组织病理学检查未见对生殖器官的不良影响。食蟹猴于器官发生期末（妊娠第 45 天）至分娩每周 1 次静脉注射给予尼卡利单抗 100、300mg/kg（以 mg/kg 计，分别为人推荐维持剂量的 6 倍、20 倍），两个剂量组均出现胎盘梗死、胎仔丢失和子代 IgG 水平降低，子代出生 6 个月后，IgG 水平恢复正常，未见免疫功能的不良影响。

致癌性

尼卡利单抗未进行致癌性试验。

【贮藏】

西林瓶贮藏

冰箱冷藏（2℃至 8℃）。请勿冷冻。放在原包装盒中避光储存，直至使用时方可打开。请勿振摇。如果超过包装盒上的有效日期（EXP）或西林瓶上的有效日期，请勿使用本品。请将本品放在儿童不能接触的地方。

稀释溶液储存条件

有关稀释药品的储存条件，参见“使用、处理和处置说明”。

【包装】

300mg（1.62ml）/瓶

配有弹性胶塞和铝盖（易掀盖）的一次性 I 型玻璃西林瓶内装 1.62 mL 浓缩注射液，其中含 300 mg 尼卡利单抗。

包装规格为 1 瓶/盒。

1200mg（6.5ml）/瓶

配有弹性胶塞和铝盖（易掀盖）的一次性 I 型玻璃西林瓶内装 6.5 mL 浓缩注射液，其中含 1200 mg 尼卡利单抗。

包装规格为 1 瓶/盒。

【有效期】

300mg（1.62ml）/瓶：18 个月

1200mg（6.5ml）/瓶：24 个月

【执行标准】

药品注册标准：JS20260005

【批准文号】

300mg（1.62ml）/瓶：国药准字SJ20260034

1200mg（6.5ml）/瓶：国药准字SJ20260033

【上市许可持有人】

名称：Janssen-Cilag International NV

注册地址：Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium

【生产企业】

企业名称：Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

生产地址：Mooswiesen 2, Ravensburg, 88214, Germany

【境内责任人】

名称：强生制药有限公司

注册地址：北京市顺义区金航东路 3 号院 11 号楼 610 室（天竺综合保税区）

邮政编码： 101300

电话：400-819-1188

网址： https://www.jnjpharmaceutical.com.cn/