多奈单抗注射液（记能达®）

- 中国首个且唯一获得突破性疗法认证的阿尔茨海默病获批药物
- 全球唯一有明确证据支持可停药的靶向β淀粉样蛋白的疗法

礼来贸易有限公司

本文件的目的仅限于提供与报销和准入决策讨论相关的信息，而不是为了影响处方习惯或处方行为。本文件仅供报销和准入相关咨询专家参考。

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

1类新药多奈单抗是中美双认证的突破性治疗药物[1-5]

通用名[1]	**多奈单抗注射液**
规格[1]	20ml：350mg
适应症[1]	**用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆**
说明书中用法用量[1]	• 开始治疗前需要**确认患者存在β-淀粉样蛋白病理** • 推荐的给药剂量方案为首次350mg给药，第2次700mg给药，第3次1050mg给药，随后为1400mg给药，**每4周一次** • 淀粉样蛋白斑块降至最低水平后，**可暂停给药**
药品注册分类[2]	• 治疗用生物制品**1类新药**
同通用名药品上市情况[2]	**无，独家产品**
获批时间[1, 3]	**全球同步获批**[1,3] • 中国大陆：2024年12月17日[1] • 全球首个上市国家及时间：美国，2024年7月2日[3]

建议“突破”创新评级

- 生物制品**1类新药**，纳入**优先审评审批**[2]
- 我国**首个且唯一**获得**突破性疗法**认证的AD获批药物[2]
- 美国FDA授予**突破性疗法**认定[4]

建议“无参照”

- 基本医保目录内**无AD疾病修饰治疗**[5]
- 基本医保目录内**无**治疗**AD引起的轻度认知障碍**药物[5]
- 基本医保目录内**无**作用机制相同的药物[5]

AD=阿尔茨海默病；　FDA=食品和药品监督管理局

1. 多奈单抗注射液说明书.
2. https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/2f78f372d351c6851af7431c7710a731
3. https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-treatment-adults-alzheimers-disease
4. https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lillys-donanemab-receives-us-fdas-breakthrough-therapy
5. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)

扫码二维码查看多奈单抗注射液药品说明书

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

阿尔茨海默病(AD) 是我国第五大疾病死因，给社会和家庭造成沉重的经济负担[1-9]

AD疾病危害严峻，严重威胁老年人健康

- 阿尔茨海默病是老年人**失智、失能**的主要原因，已跃居我国**第五大疾病死因**[1]

1 脑卒中	2 缺血性心脏病	3 慢性阻塞性肺疾病
4 肺癌	**5 阿尔茨海默病**	6 胃癌

- AD**显著增加多种健康风险**[2, 3]

AD患者 Vs 一般人群	跌倒	骨折	出血性卒中
	2.1倍[2]	2.5倍[2]	1.67倍[3]

AD疾病负担沉重，且随疾病进展显著攀升

- 2030年，AD社会经济总成本预计将达**3.2万亿元**[4]
- 2025年，AD人均总成本超**23.5万/年**[5]，人均所需照护时长高达**6.7小时/天**[5]
- 长期家庭照护造成社会劳动力严重流失，在有工作的家庭照护者中，**被迫减少或停止工作**[5]比例高达：

65.1%[5]
照护者减少或停止工作

- **随着疾病进展**，AD人均**总成本显著增加**，重度AD阶段高达MCI阶段的：

5.6倍[6-9]
重度AD vs MCI

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍

1. Ren R, et al. Gen Psychiatr . 2022 Mar 11;35(1):e100751
2. Dev K, et al. Cureus. 2021 Jan 26;13(1):e12923.
3. Pinho J, et al. Sci Rep. 2021 Aug 12;11(1):16385.
4. Jia J, et al. Alzheimers Dement. 2018;14(4):483-491.
5. Jifang Z. et al. High Non-Direct Medical Burden of Alzheimer's Disease in China: Family Caregiver Time and Cost Surge with Disease Severity. ADI, 2026
6. Yan X, Li F, Chen S, et al. J Alzheimers Dis. 2019;69(3):795-806.
7. Kosaner Kließ M, Martins R, Connolly MP. J Prev Alzheimers Dis. 2021;8(3):362-370.
8. Nakanishi M, Igarashi A, Ueda K, et al. Curr Med Res Opin. 2021;37(8):1331-1339.
9. Igarashi A, Azuma MK, Zhang Q, et al. Neurol Ther. 2023;12(4):1133-1157.

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

未满足需求：早期AD阶段是采取干预的黄金窗口，然而目录*内缺乏疾病修饰治疗[1-7]

连续疾病谱[2]

最早出现临床症状，**早期治疗最重要窗口期**[1]

难辨亲属，丧失自理能力[2]

临床前AD → AD引起的轻度认知障碍(MCI) → AD轻度痴呆 → AD中度痴呆 → AD重度痴呆

⚠ ~2年进展至中度[2]

AD疾病进展迅速，干预窗口短暂

- AD是一种**进行性、不可逆**的神经退行性疾病[3, 4]
- AD**早期干预窗口短暂**，如不加以干预，AD轻度痴呆患者平均**2年即会进展到AD中度痴呆**[2]，开始失去独立自理能力[2]

目录现状

目录空白[5]

目录内仅为对症治疗机制[5,6]
(胆碱酯酶抑制剂,谷氨酸调节剂等)

多奈单抗适应症人群[7]

多奈单抗为**疾病修饰治疗**，有效减缓疾病进程，**亟需纳入目录**

目录内药物均为对症治疗，无法缓解疾病进展

- ✕ 目录内缺乏针对AD源性MCI的药物[5]
- ✕ 目录内均为对症治疗机制，无法减缓疾病进程[5,6]
- ✓ 多奈单抗是靶向β淀粉样蛋白的疾病修饰疗法，**减缓疾病进程，填补目录空白**

*目录=基本医保目录

1. 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组. 中华神经科杂志. 2024;57(7):715-737
2. Li C, et al. Radiology Science, 2023, 2(01): 10-21.
3. Porsteinsson AP, et al. J Prev Alzheimers Dis.2021;8(3):371-386.
4. 中国老年医学学会精神医学与心理健康分会. 中华精神科杂志, 2024, 57(7): 407-413.
5. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）
6. Yiannopoulou KG, et al. J Cent Nerv Syst Dis. 2020;12:1179573520907397.
7. 多奈单抗注射液说明书

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

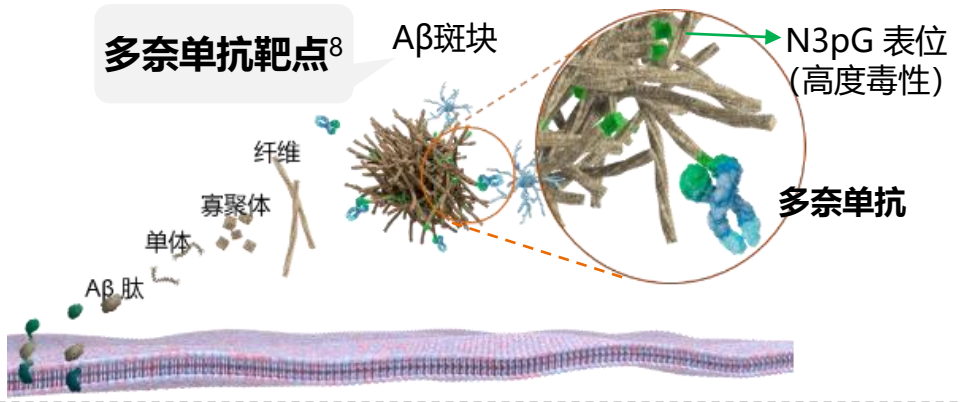
多奈单抗靶向清除AD核心病理Aβ斑块，斑块清除即可停药[1-10]

机制创新

多奈单抗精准靶向Aβ斑块

- 脑内**Aβ斑块的异常蓄积**是AD的典型病理标志[1-4]
  N3pG表位对神经元和神经胶质细胞有**高度毒性，仅存在斑块中**[5]
- 多奈单抗**特异性结合**高毒性N3pG Aβ表位，**清除Aβ斑块**[6-8]
  Aβ斑块的减少幅度与AD临床结局的改善直接相关[9,10]

多奈单抗作用机制图



应用创新

每4周一次，斑块清除即可停药[8]

可停药
斑块清除即可停药，有限疗程，减轻患者负担

更低输注频率
每4周一次输注，每次输注时间30分钟，减少患者及家属陪同就医次数

固定剂量
无需根据患者体重调整，便于操作，减少医疗浪费

AD=阿尔茨海默病；Aβ= β淀粉样蛋白； N3pG=N端第3位焦谷氨酸化

1. Mintun MA, et al. N Engl J Med.2021;384(18):1691-1704.
2. Jack CR Jr, et al. Lanc et Neurol. 2010;9(1):119-128.
3. Jack CR Jr, et al. Lanc et Neurol. 2013;12:207-216.
4. Villemagne VL, et al. Lanc et Neurol. 2013;12:357-367.
5. Russo C, et al. J Neurochem.2002;82(6):1480-1489.
6. DeMattos RB, et al. Neuron. 2012;76(5):908-920.
7. Drolle E, et al. Drug Metab Rev. 2014;46(2):207-223.
8. 多奈单抗注射液说明书.
9. Boxer AL, et al. Cell. 2023;186(22):4757-4772.
10. Lu M, et al. JAMA Neurol. 2025;82(12):1251–1256

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

“延长独立”：多奈单抗显著降低进展至中度痴呆风险，延长患者独立时间，获多部中国权威指南和专家共识一致推荐[1-8]

降低进展至AD中度痴呆风险[1]

50%

多奈单抗 vs.安慰剂 P=0.002

HR： 整体人群=0.504

95% CI: 0.325, 0.782

延长患者独立时间[2]

帮助患者#
在丧失独立能力前

挽回37.3个月

#AD源性MCI低/中Tau蛋白人群
CDR-SB >11分，通常观察到患者丧失独立能力

基于3期研究的临床量表轨迹建立模型结果

减缓认知和功能下降[3-4]

整体人群 29%

多奈单抗 vs.安慰剂 P <0.0001

更早期人群* 46%

*AD源性MCI低/中Tau蛋白人群
多奈单抗 vs.安慰剂 P<0.05

指南推荐[5-8]

2025	《阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》[5]	1A: 强推荐 高等级证据
2025	《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》[6]	推荐
2025	《阿尔茨海默病药物治疗指南》[7]	A 级证据 I 类推荐
2024	《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024》[8]	I 级推荐 A 级证据

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍

1. Zimmer J. TRAILBLAZER-ALZ 2: Clinical Efficacy. Presented at the Alzheimer’s Association International Conference (AAIC), Philadelphia, USA, and Online: 28 July – 1 August 2024.
2. Mintun M.Presentation International Conference on Alzheimer’s and Parkinson’s Diseases. Lisbon, Portugal, and Online. March 5-9, 2024.
3. Sims JR, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
4. Alzheimer’s Association International Conference (AAIC) Amsterdam, Netherlands, and Online July 16-20, 2023.
5. 中国医师协会神经内科医师分会, 等.中华医学杂志, 2025, 105(19):1492-1502.
6. 早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识[J]. 中华内科杂志, 2025, 64(5): 385-395.
7. 刘雨辉, 等. 阿尔茨海默病及相关病杂志. 2025;8(1):8-16.
8. 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组. 中华神经科杂志. 2024;57(7):715-737.

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

“有限疗程”：全球唯一可停药的靶向Aβ斑块的疗法*，清斑带来显著临床获益[1-3]

2/3的患者在1年内清除Aβ斑块，斑块清除后即可停药# [1,2]

多奈单抗在TRAILBLAZER-ALZ 2的关键时间点**实现Aβ清除的患者**百分比[2]

6个月	12个月	18个月
30% 的患者实现Aβ清除	66% 的患者实现Aβ清除	76% 的患者实现Aβ清除

#达到清除的定义：淀粉样蛋白水平降至<24.1 CL[1,2]

TRAILBLAZER-ALZ 2结果显示

多奈单抗强效清斑带来显著临床获益[3]： 多奈单抗治疗后，**Aβ水平越低，认知及功能下降越缓慢[3]**

*全球唯一有明确证据支持Aβ斑块清除后可停药的靶向Aβ斑块的疗法；如果单次 PET 扫描中β-淀粉样蛋白病理水平 <11 CL 或连续 2 次 PET 扫描中β-淀粉样蛋白病理水平为 11 至 <25 CL，则认为已清除，并且患者有资格转换为安慰剂[1,2]

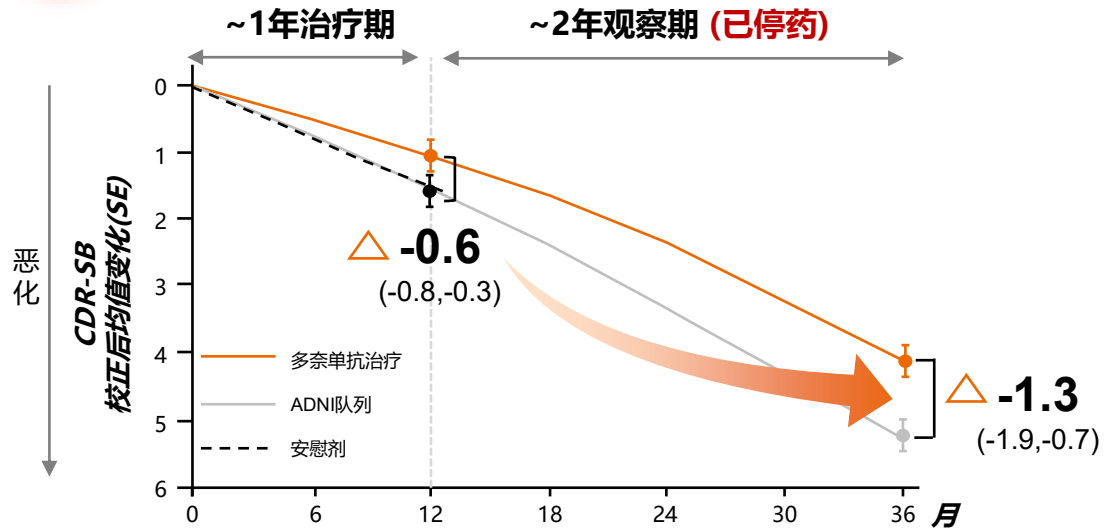
Aβ=β淀粉样蛋白； CL=Centiloid

1. Sims JR, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
2. Eli Lilly and Company. Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee Briefing Document. Available from:https://www.fda.gov/media/179167/download(Accessed Sep 2024).
3. Lu M, et al. JAMA Neurol. 2025;82(12):1251–1256.

“长期获益”：多奈单抗停药后获益持续且不断扩大，Aβ长期维持低水平[1-3]

停药后获益持续且不断扩大[1]

新



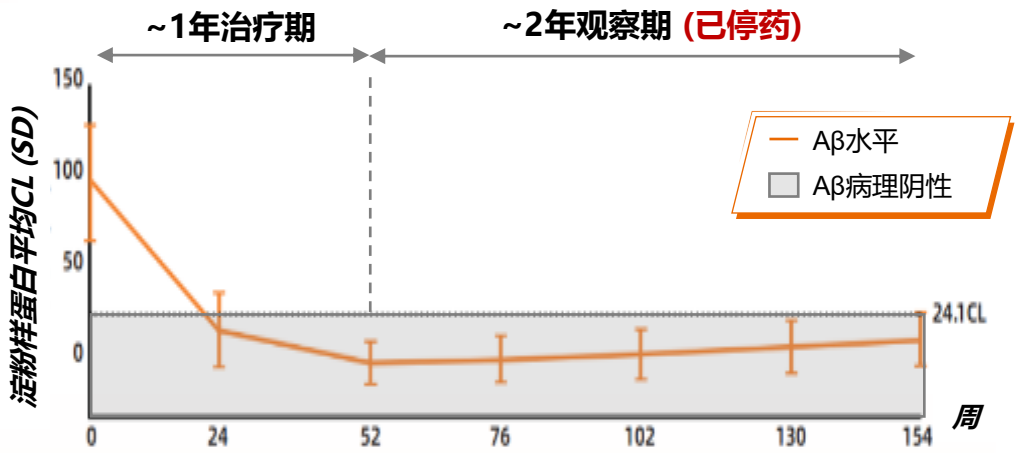
- 长期随访数据显示，**52周完成治疗并停药的受试者在3年内持续获得临床获益**，治疗组与对照组CDR-SB评分差异持续扩大，提示多奈单抗**停药后临床获益持续增大，认知和功能下降持续减缓**[1]

ADNI，阿尔茨海默病神经影像计划 (https://adni.loni.usc.edu/)；N，受试者数； CDR-SB，临床痴呆评定量表-各项总和；SE，标准误

注：外部ADNI队列采用倾向性评分加权(基于研究入组/基线期的平均治疗效应权重)；自基线的CDR-SB评分变化采用基于ADNI权重的MMRM模型进行估计。点变化差异为早期开始组与外部ADNI队列的比较。

停药后Aβ长期维持低水平，再蓄积速率慢[1-3]

新



- 接受多奈单抗治疗并在52周完成治疗停药的受试者，其平均Aβ水平**3年内维持病理阴性**[1]
- 停药后**Aβ再蓄积速率缓慢**，仅为2.4 CL/年，**与自然蓄积速率相当**（正常人群Aβ蓄积速率约为 3.3 CL/年）[2,3]

*数据来源：一项1期研究(NCT02624778)，TRAILBLAZER-ALZ和TRAILBLAZER-EXT的B、C部分(NCT03367403、NCT04640077)，以及TRAILBLAZER-ALZ 2的PC，暴露增补研究和LTE(NCT04437511)

Aβ=β淀粉样蛋白； CL=Centiloid

1. Zimmer JA, et al. J Prev Alzheimers Dis. Published online December 1, 2025.
2. Mark A. Mintun. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer's Disease: Efficacy and Safety from the TRAILBLAZER-ALZ 2 Long-Term Extension. AAIC 2025
3. Jagust WJ, et al. Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Neurology. 2021;96(9):e1347-e1357.

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

“更安全”：安全性在超过3700名患者中得到验证，改良滴定进一步提升安全性[1-4]

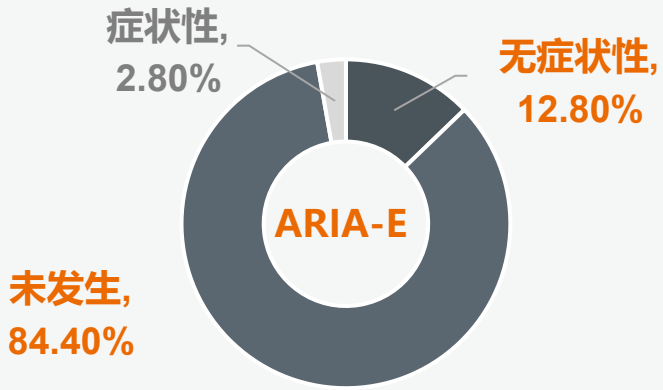
接受多奈单抗治疗，发生率至少为5%且高于安慰剂组的不良反应包括：

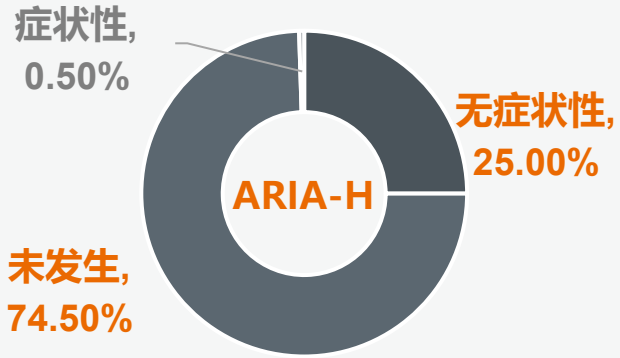
- 淀粉样蛋白相关性影像异常（ARIA-E、ARIA-H）、头痛和输液相关反应等[1]
- ARIA是靶向淀粉样蛋白单抗类药物（ATT）常见的不良反应[1]；**ARIA的风险会随着给药次数的增加逐渐下降[2]，安全性逐渐趋近安慰剂组**

2025年11月17日多奈单抗说明书更新为改良滴定方式[1]，

改良滴定后，大多数ARIA事件**无症状，且发生率较低**[4]

新





ARIA临床实践中**可管可控**

说明书中明确了ARIA的临床监测和处理手段[1]，通过**提前识别高风险患者、定期安全性MRI监测、根据有无症状和严重程度对应处理**

ARIA-E=淀粉样蛋白相关性影像异常–脑水肿或脑沟渗出；ARIA-H=淀粉样蛋白相关性影像异常–微出血和皮质表面铁沉积

1. 多奈单抗注射液说明书.
2. Greenberg SM, et al. Nat Rev Neurol. 2020 Jan;16(1):30-42.
3. Wang H. Modified titration of donanemab reduced ARIA-E risk and maintained amyloid reduction:18-month results from TRAILBLAZER-ALZ 6.2025 AAIC.
4. Wang H, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2025 Jul 5:100266.

Lilly A MEDICINE COMPANY 礼来

多奈单抗可填补医保目录空白，有效减轻社会和家庭负担，基金影响可控[1-6]

填空白

- **填补目录**内无疾病修饰治疗、以及无治疗AD引起的轻度认知障碍药物的**空白**[1]

减负担

- 聚焦中国第五大致死疾病AD[2]，降低进展至中度AD风险**50%**[3]，延长独立时间**37.3个月**[4]，提升公共健康水平
- **减轻社会和家庭负担**，助力完成《应对老年期痴呆国家行动计划 (2024—2030年) 》

促可及

- **全球唯一**有明确证据支持**可停药**的靶向Aβ的疗法[5, 6]，总体费用具有明显优势，**基金影响有限**
- **人群明确**，治疗由AD引起的MCI和AD轻度痴呆，且使用前需确认存在Aβ病理[5]，无滥用风险

易管理

- 基于获批说明书，多奈单抗**固定剂量**，**无医疗浪费**[5]
- 仅需每4周输注一次[5]，**减少就医频次及成本**

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍；Aβ=β淀粉样蛋白

1. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）
2. Ren R, et al. Gen Psychiatr . 2022 Mar 11;35(1):e100751
3. Zimmer J. TRAILBLAZER-ALZ 2: Clinical Efficacy. Presented at the Alzheimer’s Association International Conference (AAIC), Philadelphia, USA, and Online: 28 July – 1 August 2024.
4. Mintun M.Presentation International Conference on Alzheimer’s and Parkinson’s Diseases. Lisbon, Portugal, and Online. March 5-9, 2024.
5. 多奈单抗注射液说明书.
6. Sims JR, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.