

编码：YPSW202600143

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 多奈单抗注射液

企业名称： 礼来贸易有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 17:21:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	多奈单抗注射液	商品名	记能达
医保药品分类与代码	XN06DXD374B002010178396	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2031-08
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2031-08
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2031-08
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml：350mg		
上市许可持有人（授权企业）	Eli Lilly and Company		
说明书全部适应症/功能主治	本品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		
说明书用法用量	• 患者选择：在开始治疗前需要确认患者存在β-淀粉样蛋白病理。• 给药剂量说明：多奈单抗注射液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。给药方式为静脉输注给药，每次输注时间需要至少约30分钟，每4周一次。多奈单抗注射液给药前需要进行稀释。如果错过了一次输注，应尽快以相同的剂量继续每4周一次给药。淀粉样蛋白PET成像确定淀粉样蛋白斑块降至最低水平后，可考虑暂停多奈单抗注射液给药。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病（AD）是进行性、不可逆的神经退行性疾病，是最常见的痴呆类型，位居我国第五大疾病死因。临床特征为认知功能下降、精神行为异常和日常生活能力逐渐丧失。如不加以干预，轻度AD患者平均2年进展至中度，进而开始失去独立自理能力，家庭照护和社会负担沉重。由AD引起的轻度认知障碍（MCI）和轻度痴呆是AD早期治疗的重要窗口。		
	。我国60岁以上MCI患病率为15.5%，其中AD引起的MCI占29.5%；我国60岁以上AD患病率3.9%，其中轻度AD占		

35.6%。然而我国MCI和痴呆患者就诊率低，仅为2.8%和28.6%，大多数患者一经确诊即为中晚期，错过最佳治疗窗口。

是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	2024S30227
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2024-07
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>• ①基本医保目录内无同作用机制同适应症的创新药物：目录内药物均为传统对症治疗的口服化药（胆碱酯酶抑制剂、美金刚等），用于轻中重度AD痴呆的治疗，无法治疗AD引起的MCI；且仅能短期缓解症状，无法减缓疾病进程。②医保目录外已获批的同适应症药物为仑卡奈单抗：其于2024年1月5日获批，每2周输注一次，需按体重调整剂量，推荐给药剂量为10mg/kg。• 多奈单抗获我国CDE“1类新药”认定，纳入优先审评审批，是我国首个且唯一获得“突破性疗法”认证的AD获批药物，获多部中国指南和共识推荐；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，可填补目录内由AD引起的MCI治疗空白及疾病修饰疗法空白。• 多奈单抗靶向清除AD核心病理β淀粉样蛋白斑块，仅需每4周输注一次，减少就医成本；且无需按体重调整给药剂量，避免浪费，费用可控。• 多奈单抗是全球唯一有明确证据支持可停药的靶向β淀粉样蛋白的药物，可显著降低进展至中度痴呆风险，延长独立时间。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书盖章签字版.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 20251120多奈单抗注射液说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传（ <b>预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多奈单抗药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多奈单抗注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多奈单抗注射液PPT2.pdf		

### 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
  - 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
    - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 医保目录内没有适合的参照药：①无AD疾病修饰治疗药物：医保目录内AD药物均为对症治疗，仅能短期控制症状，无法减缓疾病进程。多奈单抗为可减缓疾病进程的疾病修饰治疗药物；②无适应症相同的药物：目录内药物主要治疗AD轻/中/重度痴呆，无治疗“AD引起的轻度认知障碍”适应症；③无作用机制相同的药物：目录内AD药物为传统胆碱酯酶抑制剂等口服化药；多奈单抗为靶向AD核心病理β淀粉样蛋白的单抗，是生物制剂。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2为多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，共1736名患者治疗76周。所有主要终点和关键次要终点均达到统计学显著性。多奈单抗组认知和功能下降速度基于iADRS和CDR-SB评分分别减缓22%和29%，低/中tau人群减缓速度分别为35%和36%。76周时多奈单抗组较基线Aβ斑块平均减少84%。30%、66%、76%的患者在6/12/18个月达到淀粉样蛋白清除。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">1多奈单抗3期临床试验中英文.pdf</a> </div>
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2亚组分析显示，AD更早期人群（指：轻度认知障碍低中Tau蛋白人群）中，临床痴呆评定量表-评分总和（CDR-SB）评估显示，与安慰剂相比，多奈单抗可减缓认知和功能下降达46%，提示越早治疗获益越大。多奈单抗可将AD患者更长时间保留在疾病早期阶段：整体患者进展至中度痴呆的风险降低50%；根据模型外推结果，帮助AD更早期人群在丧失独立能力前挽回长达37.3个月自理时间。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">2多奈单抗亚组及事后分析FDA听证会材料中英文.pdf</a> </div>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2 中的日本受试者亚组分析，共88名患者治疗76周。第76周时，基于iADRS评分多奈单抗组认知和功能下降速度减缓38.8%，低/中tau人群减缓40.2%。多奈单抗组83.3%的受试者中观察到淀粉样蛋白清除（<24.1 centiloids），而在安慰剂组受试者中未观察到淀粉样蛋白清除。日本受试者中的有效性和安全性与总体TRAILBLAZER-ALZ-2人群相似。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

3多奈单抗3期研究日本人群亚组分析.pdf

试验类型4

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

TRAILBLAZER-ALZ 为多中心随机双盲安慰剂对照II期试验，共257名患者治疗76周。多奈单抗组和安慰剂组的基线iADRS评分均为106（ $P=0.04$ ）。结果显示，多奈单抗组第76周时iADRS评分较基线的变化为-6.86，安慰剂组为-10.06（差异为3.20）。多奈单抗组淀粉样斑块水平的下降幅度比安慰剂组高85.06 centiloids。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

4多奈单抗2期临床研究中英文.pdf

试验类型5

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

阿杜卡单抗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

TRAILBLAZER-ALZ-4 为随机双盲安慰剂对照III期试验，共148名患者治疗6个月。6个月时多奈单抗组和阿杜卡单抗组分别有37.9%和1.6%的患者达到淀粉样蛋白清除（ $P<0.001$ ），中度tau蛋白沉积亚组分别有38.5%和3.8%的患者达到淀粉样蛋白清除。多奈单抗组和阿杜卡单抗组脑淀粉样蛋白水平的变化百分比分别为-65.2%±3.9%和-17.0%±4.0%（ $P=0.008$ ）。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

5多奈单抗头对头比较阿杜卡单抗3期研究TB4.pdf

试验类型6

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

TRAILBLAZER-ALZ 2 长期扩展研究是一项3期、双盲、为期78周的长期扩展研究。研究证明，大多数受试者完成淀粉样蛋白清除并停药后，临床获益持续增加：与外部ADNI队列相比， $\Delta$ CDR-SB评分自18个月时的0.6分增至36个月时的1.2分。完成52周多奈单抗治疗的受试者，在3年期间，其淀粉样蛋白平均水平维持在24.1 CL以下。淀粉样斑块的再蓄积速率（2.4 CL/年）与自然蓄积率相当。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，

↓ 下载文件

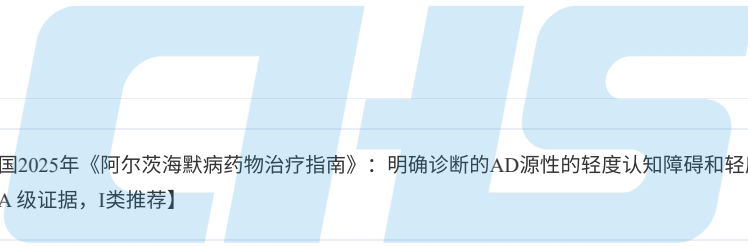
6多奈单抗长期扩展研究中英文.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的

一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	多奈单抗标准剂量方案
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ 6 是一项在早期症状性阿尔茨海默病患者中进行的多中心、双盲的3b 期研究。研究证明，与标准给药方案相比，改良滴定方案达到主要终点，显著降低了ARIA-E 风险，24周时ARIA-E发生率为13.7%，显著低于标准组的23.7%。改良滴定组的ARIA-E 严重程度也显著降低。与标准组相比，累积暴露量和平均淀粉样蛋白减少的结果相似。第52 周的数据与第24 周的结果一致
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7多奈单抗安全性临床研究中英文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2为多中心随机双盲安慰剂对照III期试验，共1736名患者治疗76周。所有主要终点和关键次要终点均达到统计学显著性。多奈单抗组认知和功能下降速度基于iADRS和CDR-SB评分分别减缓22%和29%，低/中tau人群减缓速度分别为35%和36%。76周时多奈单抗组较基线Aβ斑块平均减少84%。30%、66%、76%的患者在6/12/18个月达到淀粉样蛋白清除。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1多奈单抗3期临床试验中英文.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2亚组分析显示，AD更早期人群（指：轻度认知障碍低中Tau蛋白人群）中，临床痴呆评定量表-评分总和（CDR-SB）评估显示，与安慰剂相比，多奈单抗可减缓认知和功能下降达46%，提示越早治疗获益越大。多奈单抗可将AD患者更长时间保留在疾病早期阶段：整体患者进展至中度痴呆的风险降低50%；根据模型外推结果，帮助AD更早期人群在丧失独立能力前挽回长达37.3个月自理时间。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2多奈单抗亚组及事后分析FDA听证会材料中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-2 中的日本受试者亚组分析，共88名患者治疗76周。第76周时，基于iADRS评分多奈单抗组认知和 功能下降速度减缓38.8%，低/中tau人群减缓40.2%。多奈单抗组83.3%的受试者中观察到淀粉样蛋白清除 (<24.1 centiloids)，而在安慰剂组受试者中未观察到淀粉样蛋白清除。日本受试者中的有效性和安全性与总体TRAILBLAZER- ALZ-2人群相似。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3多奈单抗3期研究日本人群亚组分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ 为多中心随机双盲安慰剂对照II期试验，共257名患者治疗76周。多奈单抗组和安慰剂组的基线 iADRS评分均为106 (P = 0.04)。结果显示，多奈单抗组第76周时iADRS评分较基线的变化为-6.86，安慰剂组为-10.06 (差异为3.20)。多奈单抗组淀粉样斑块水平的下降幅度比安慰剂组高85.06 centiloids。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4多奈单抗2期临床研究中英文.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿杜卡单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-4 为随机双盲安慰剂对照III期试验，共148名患者治疗6个月。6个月时多奈单抗组和阿杜卡单抗组分 别有37.9%和1.6%的患者达到淀粉样蛋白清除 (P<0.001)，中度tau蛋白沉积亚组分别有38.5%和3.8%的患者达到淀粉样 蛋白清除。多奈单抗组和阿杜卡单抗组脑淀粉样蛋白水平的变化百分比分别为-65.2%±3.9%和-17.0%±4.0% (P=0.008)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5多奈单抗头对头比较阿杜卡单抗3期研究TB4.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ 2 长期扩展研究是一项3期、双盲、为期78周的长期扩展研究。研究证明，大多数受试者完成淀粉样 蛋白清除并停药后，临床获益持续增加：与外部ADNI队列相比，△CDR-SB评分自18个月时的0.6分增至36个月时的1.2 分。完成52周多奈单抗治疗的受试者，在3年期间，其淀粉样蛋白平均水平维持在24.1 CL以下。淀粉样斑块的再蓄积速率 (2.4 CL/年)与自然蓄积率相当。

<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6多奈单抗长期扩展研究中英文.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>多奈单抗标准剂量方案</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市前</p> <p>TRAILBLAZER-ALZ 6 是一项在早期症状性阿尔茨海默病患者中进行的多中心、双盲的3b 期研究。研究证明，与标准给药方案相比，改良滴定方案达到主要终点，显著降低了ARIA-E 风险，24周时ARIA-E发生率为13.7%，显著低于标准组的23.7%。改良滴定组的ARIA-E 严重程度也显著降低。与标准组相比，累积暴露量和平均淀粉样蛋白减少的结果相似。第52 周的数据与第24 周的结果一致</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7多奈单抗安全性临床研究中英文.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国2025年《阿尔茨海默病药物治疗指南》：明确诊断的AD源性的轻度认知障碍和轻度痴呆患者可以选用多奈单抗治疗【A 级证据，I类推荐】</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1阿尔茨海默病药物治疗指南2025年.pdf</p> <p><b>中国医疗保障</b> CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国2025年《阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》：经 PET 或 CSF 标志物明确脑内存在 Aβ 沉积的 AD 源性轻度认知障碍（MCI）和轻度AD 痴呆患者在评估安全性后推荐使用 Aβ 单抗药物【1A：强推荐，高等级证据】</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024》：针对β淀粉样蛋白的单克隆抗体可以有效清除Aβ，延缓AD 源性MCI患者的病程进展，患者确诊后应尽早使用【I级推荐，A 级证据】</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

中国2025年《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》：抗A $\beta$ 单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD痴呆；能显著延缓早期AD患者认知功能下降和疾病进展【推荐】

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 4早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国2024年《早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导》：AD源性MCI患者可选用A $\beta$ 单抗药物【推荐】

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 5早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导2024.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国2025年《阿尔茨海默病药物治疗指南》：明确诊断的AD源性的轻度认知障碍和轻度痴呆患者可以选用多奈单抗治疗【A级证据，I类推荐】

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 1阿尔茨海默病药物治疗指南2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国2025年《阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》：经PET或CSF标志物明确脑内存在A $\beta$ 沉积的AD源性轻度认知障碍（MCI）和轻度AD痴呆患者在评估安全性后推荐使用A $\beta$ 单抗药物【1A：强推荐，高等级证据】

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024》：针对 $\beta$ 淀粉样蛋白的单克隆抗体可以有效清除A $\beta$ ，延缓AD源性MCI患者的病程进展，患者确诊后应尽早使用【I级推荐，A级证据】

临床指南/诊疗规范中需包含申报

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国2025年《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》：抗Aβ单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD痴呆；能显著延缓早期AD患者认知功能下降和疾病进展【推荐】</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>中国2024年《早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导》：AD源性MCI患者可选用Aβ单抗药物【推荐】</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导2024.pdf</p>



<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>无 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>多奈单抗的安全性在超过3700名患者中得到验证，总体风险可控。不良反应：多奈单抗的不良反应主要包括淀粉样蛋白相关性影像异常、头痛和输液相关反应；禁忌：禁用于已知对多奈单抗或任何辅料会发生严重超敏反应的患者，包括速发严重过敏反应；注意事项：①淀粉样蛋白相关性影像异常（ARIA）：ARIA是靶向淀粉样蛋白单抗类药物常见的不良反应，表现为伴有水肿的ARIA和伴有含铁血黄素沉积的ARIA。ARIA通常发生于治疗早期且无症状，严重程度多为轻中度，大都在影像上可消退，可管可控。在决定开始多奈单抗治疗时，应综合考虑多奈单抗治疗阿尔茨海默病的获益和与ARIA相关的严重不良事件的潜在风险（完整信息见说明书）②超敏反应：包括速发严重过敏反应和血管性水肿。当首次观察到任何符合超敏反应的体征或症状时，应立即停止输注，并启动适当的治疗。本品禁用于对多奈单抗或任何辅料有严重超敏反应史的患者。③输液相关反应：输液相关反应的严重程度主要为轻度或中度。（完整信息见说明书）药物相</p>
----------------------	---

	互作用：尚未对多奈单抗进行正式的药物相互作用研究。根据多奈单抗的特性，预计不会发生药代动力学药物相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	多奈单抗自2024年7月2日在美国获批上市以来，未收到各国监管机构发布的安全警告或撤市信息。针对β淀粉样蛋白聚集形式的单克隆抗体（包括多奈单抗），可引起淀粉样蛋白相关性影像异常（ARIA），表现为伴有水肿的ARIA（ARIA-E）和伴有含铁血黄素沉积的ARIA（ARIA-H）。中国说明书已提示相关风险，建议治疗前检测ApoEε4状态并进行基线脑磁共振成像（MRI）评估；在第2、3、4、7次给药前复查MRI并进行评估。如出现相关症状，应及时进行临床及MRI检查，并根据情况调整用药。公司截至2026年1月2日持续监测全球安全数据，目前尚未发现新的重大安全性问题，多奈单抗的安全性特征保持不变，其作为减缓阿尔茨海默病疾病进展的治疗药物的获益-风险特征为有利。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多奈单抗定期安全性更新报告.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	①新靶点：脑内Aβ斑块的异常蓄积是AD的典型病理标志，N3pG Aβ表位对神经元和神经胶质细胞有高度毒性，仅存在于斑块中；②新机制：抗体特异性靶向结合Aβ斑块的N3pG表位，清除Aβ斑块；③结局改善：清斑后可显著减缓患者的认知和功能下降速度，显著降低疾病进展至中度痴呆阶段风险，延长患者独立时间；④国家创新认证：1类新药，纳入优先审评审批，是我国首个且唯一获得“突破性治疗药物”认证的AD获批药物。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多奈单抗创新证明材料.pdf
应用创新	①有限疗程，斑块清除即可停药：多奈单抗是全球唯一具有明确证据支持淀粉样蛋白斑块清除后可停药的淀粉样蛋白靶向疗法，可减少患者后续药物暴露，减轻患者和家庭经济负担，减轻医保基金负担；②每4周一次：可减少AD患者及家属陪同就医次数，减轻患者输注负担、家属陪同照护时间；③固定剂量，无需按体重调整：避免药物浪费，减少患者不必要的药品费用支出，减轻医生/药师/护士处方、配药负担。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国人口老龄化加快，2025年60岁以上人口占比23%。多奈单抗可减缓早期AD患者疾病进展，降低失能失智的风险，为患者挽回更多独立自理时间，减少对后期治疗与专业护理服务的需求，从而减轻长期支付方、家庭和社会负担，也有助于长期护理保险的赔付风险管理，为落实《应对老年痴呆国家行动计划（2024—2030年）》、提升人群整体健康水平和应对老龄化带来的公共卫生挑战提供了重要支撑。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①多奈单抗适应症和适用人群明确，无滥用风险：明确β淀粉样蛋白病理诊断的AD源性MCI和轻度痴呆患者；②可停药，短期医保基金支出可控：30%，66%，76%的患者在治疗6个月、12个月、18个月实现淀粉样蛋白清除；③降低长期医保基金和长护险支出：多奈单抗使患者更长时间保留在AD早期阶段，延长独立自理时间，缓解基本医保和长期护理保险的长期支付压力，实现“保基本、可持续”的目标。
弥补目录短板	①AD是全球范围内药物开发最困难的治疗领域之一，研发失败率超95%。靶向Aβ斑块的单抗的研发成功引领AD进入精准治疗新时代，为延缓AD疾病进展带来了新突破；②填补医保目录内AD靶向治疗药物的空白，为AD源性MCI患者及轻度痴呆患者提供突破性治疗选择，推动AD的治疗从对症治疗转向疾病修饰治疗；③填补目录内无AD源性MCI治疗药物空白。
临床管理难度	①多奈单抗适应症和适用人群明确，无滥用风险：仅适用于明确β淀粉样蛋白病理诊断的AD源性MCI和轻度痴呆患者；②每4周输注一次，相较于同类产品给药更便捷，可减少患者及家属陪同就医次数，减轻患者输注负担、家属陪同照护时间；③固定剂量，无需按体重调整给药剂量，无药物浪费，临床使用和管理难度低。