

申报类型：目录外新产品准入



hhe
human health care

仑卡奈单抗注射液（乐意保[®]）

卫材（中国）药业有限公司

20年来，**全球及中国首个**获得完全批准的
针对病因治疗早期阿尔茨海默病的单克隆抗体药物

20年来，**全球及中国首个**获临床量表和生
物标志物双重验证的阿尔茨海默病疾病修饰药物



填补医保目录内无阿尔茨海默病疾病修饰治疗空白

目录

contents

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性





04 创新性

05 公平性

通用名	仑卡奈单抗注射液
注册分类	优先审评的治疗用生物制品1类
注册规格	200mg (2ml) /瓶; 500mg (5ml) /瓶
适应症	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。
用法用量	仑卡奈单抗的推荐初始给药方案为10mg/kg, 每两周给药一次, 输注时间约为1小时。 18个月后, 可继续10mg/kg每两周一次给药方案, 或考虑转为维持剂量给药方案, 即10mg/kg每四周一次给药方案。
中国大陆首次上市时间	2024年1月5日
目前大陆地区同通用名的上市情况	独家产品 化合物专利保护至2027年3月
全球首个上市国家及时间	美国, 2023年7月6日
是否为OTC药品	否

申报目录类别：基本医保目录

参照药品建议：无参照

- 
全球首创，AD “对因” 治疗，目录内无同机制药品
 - 全球首个获得完全批准的**针对病因治疗**阿尔茨海默病（AD）的单克隆抗体药物。
 - 目前医保目录中**无AD” 对因”**治疗药物，更无相同作用机制药品。
- 
医保目录内无相同适应症药品
 - 仑卡奈单抗适用于由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和轻度痴呆患者；而目前医保目录内药品适应症均为改善阿尔茨海默病症状，且不包括轻度认知障碍阶段患者。
- 
仑卡奈单抗注射液III期临床试验中采用安慰剂作为对照
 - 仑卡奈单抗注射液III期临床试验是一项纳入1795名患者的全球多中心临床试验，临床试验中对照组未设定参照药。
- 
国内外HTA报告中均未设定参照药品

我国阿尔茨海默病(AD)基本情况及家庭照护负担

AD死亡率持续上升，已成为我国人群第六大死因¹

- 2019年，中国AD及相关痴呆的发病率达126.6/10万¹。2020年，中国60岁以上人群轻度认知障碍约3,877万人，痴呆患者约1,507万，其中AD患者约983万人²。
- 同时，AD死亡率稳步上升，死因顺位从1990年第19位跃升为2019年第6位，成为我国人群第六大死因¹。

老龄化加速下，家庭成本重，隐性负担大

- 我国是AD及相关痴呆总成本最高的中低收入国家之一，在2019年已达1.35万亿元¹。北京大学全球健康发展研究院数据显示，2017-2019年期间，全国平均痴呆入院人数为111/10万人年，次均住院费用为14,755元¹。
- 2030年，阿尔茨海默病**护理**及家庭因**照护**损失的成本在AD整体经济负担中将占比**70%**，是该病经济负担的主要构成³。

临床未满足需求

医保目录内 **尚无** 阿尔茨海默病“对因”治疗药物

分类	药品	获批情况	指南推荐	备注
胆碱酯酶抑制剂	多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏、利斯的明	全面获批	I级推荐	对症治疗。在一定程度上改善认知功能，但无法阻止病程进展，更无法逆转已造成的神经损伤。
谷氨酸受体拮抗剂	美金刚	全面获批		
抗Aβ免疫治疗药物	仑卡奈单抗 多奈单抗	全面获批	I级推荐	不仅能够延缓疾病进展，还能从病理层面改变疾病进程。

对比已纳入医保目录的阿尔茨海默病药品：

- 以仑卡奈单抗为代表的疾病修饰治疗（DMT）药物能够直接干预疾病的核心病理进程，不仅能够延缓疾病进展，还能从病理层面改变疾病进程。

与其他疾病修饰治疗（DMT）药物对比：

- 仑卡奈单抗出现淀粉样蛋白相关影像学异常（amyloid-related imaging abnormalities, ARIA）**发生率最低⁴**，上市后**真实世界使用经验更加丰富**。

1. 首都医科大学宣武医院国家神经疾病医学中心,中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心,国家卫生健康委能力建设和继续教育中心,中国人口与发展研究中心,《中国阿尔茨海默病蓝皮书》项目组.中国阿尔茨海默病蓝皮书(精简版)[J].中华医学杂志,2024,104(29):2701-2727.DOI:10.3760/cma.j.cn12137-20240416-00883.
 2. Jia L, Du Y, Chu L, et al. Prevalence, risk factors, and management of dementia and mild cognitive impairment in adults aged 60 years or older in China: a cross-sectional study[J]. Lancet Public Health, 2020, 5(12): e661-e671
 3. Jia J, et al. Alzheimers Dement. 2018;14(4):483-491.
 4. 《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》编审委员会.早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识.中华内科杂志,2025,64(5):1-11.

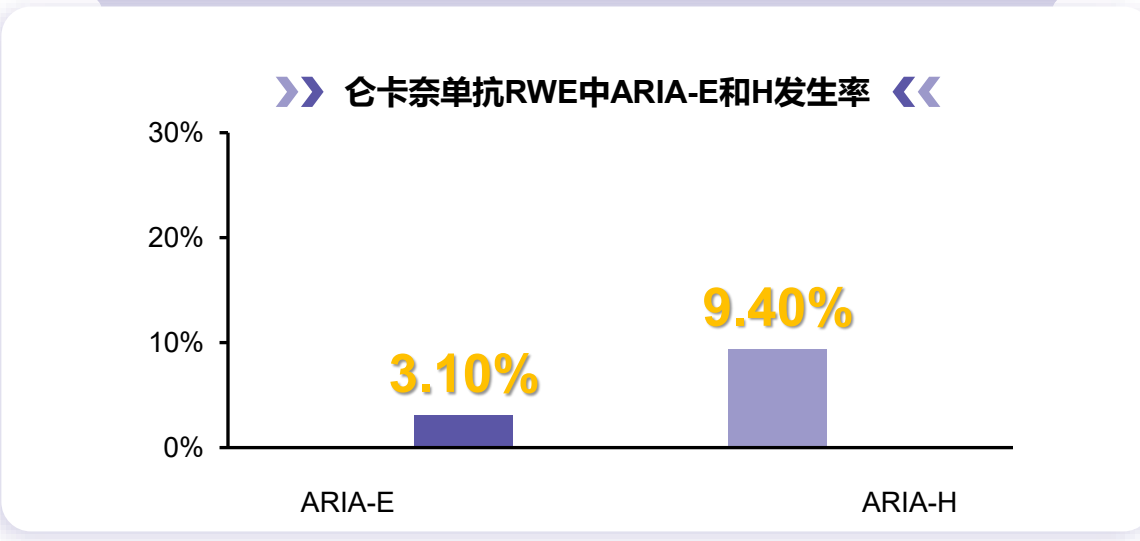
III期临床试验显示，仑卡奈单抗整体安全性良好，无需滴定，与安慰剂组不良事件发生率相似¹

- ✓ 不良事件总体发生率相似，核心期**没有与仑卡奈单抗治疗相关的死亡**，因不良反应停药比例**较低**（62/898，6.9%）。
 - 同类药品-多奈单抗 III期研究中，3例患者因药物死亡，13.1%（112/853）的患者因不良反应停药²。
- ✓ 全球临床III期亚组分析，亚洲群体的ARIA和输液反应发生率比总体更低³，**与中国人群真实世界应用经验观察一致**。
 - 仑卡奈单抗组全人群ARIA-E发生率12.6% vs.亚洲群体**6.2%**
 - 仑卡奈单抗组全人群ARIA-H发生率17.3% vs.亚洲群体**14.4%**
 - 仑卡奈单抗治疗组最常见的不良事件(> 10%)是输注反应(仑卡奈单抗:26.4%; 安慰剂:7.4%) 输注反应绝大部分为轻中度(1-2级: 96%)。**真实世界中国人群**的输注反应发生率更低，仅为 **10.12%-12.36%**。

上市后不良反应监测

- ✓ 仑卡奈单抗于2023年1月6日在美国通过加速审批途径获批上市至今，**没有收到任何国家或地区监管当局发布的安全性警告和撤市信息。**

仑卡奈单抗**真实世界**研究显示中国患者ARIA-E和H的发生率仅为**3.1%**和**9.4%**⁴

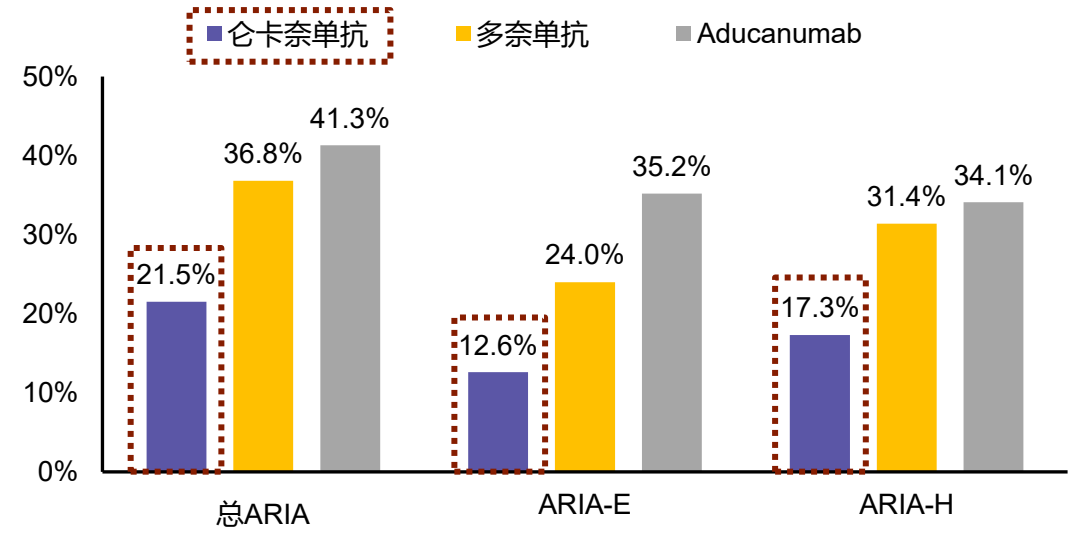


1. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med. 2023; 388(1):9-21.
 2. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
 3. Chen C, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2025 Apr 5:100160.
 4. Kang W, Gao C, Li X, et al. Safety and effectiveness of lecanemab in Chinese patients with early Alzheimer's disease: Evidence from a multidimensional real-world study. Chin Med J (Engl). 2025;138(22):2907-2916.

仑卡奈单抗无论总ARIA、ARIA-E/H均较其他抗Aβ治疗明显更低

- ARIA是使用抗Aβ单克隆抗体后，通过MRI观察到的两种不同的影像学表现，即ARIA-E和ARIA-H，特指**异常的影像学表现，而非临床表现**¹
- 完成III期研究的抗Aβ药物中，仑卡奈单抗ARIA发生率为21.5%²，**低于多奈单抗³和Aducanumab⁴**，是目前**ARIA发生率最低**的单克隆抗体。

抗Aβ单克隆抗体III期研究ARIA的发生率



仑卡奈单抗重度ARIA、症状性ARIA的发生率均较低

- ARIA-E无论放射学严重程度如何，在检测到之后的4个月内均自行消退。
- ARIA-H几乎总是无症状的，无需改变剂量。⁵

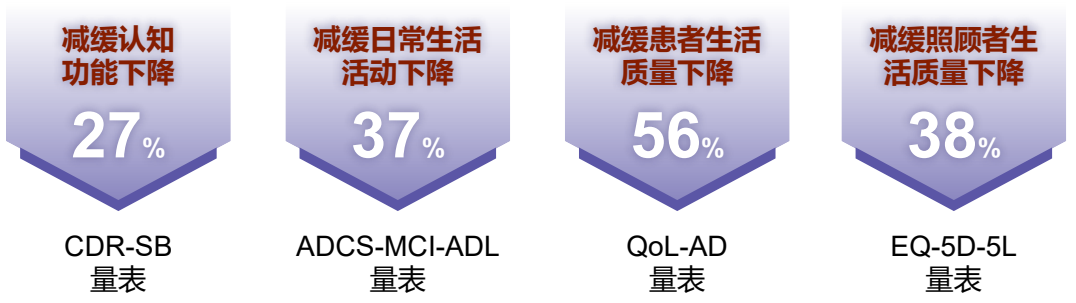
	Clarity AD ² 仑卡奈单抗	TRAILBLAZER-ALZ 2 ³ 多奈单抗
ARIA-E	12.6%(113/898)	24%(205/853)
重度ARIA-E	1%(9/898)	2%(14/853)
ARIA-H	16.9%(152/898)	31.4%(268/853)
重度ARIA-H(微出血)	3%(28/898)	5%(40/853)
重度ARIA-H(表面铁沉积)	0.4%(4/898)	5%(46/853)
症状性ARIA	3%(29/898)	6.1%(52/853)
ARIA相关死亡(核心期)	0	0.4%(3/853)

1. Barakos J, Purcell D, Suhy J, et al. J Prev Alzheimers Dis, 2022, 9(2):211-220.
 2. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med, 2023, 388(1):9-21.
 3. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. JAMA, 2023;330(6):512-527.

4. Salloway S, Chalkias S, Barkhof F, et al. JAMA Neurol. 2022;79(1):13-21.
 5. Honig LS, et al. Alzheimers Res Ther. 2024. 16(1): 105.

III期临床试验--证实仑卡奈单抗是首个获得生物标志物、整体功能评估结果共同验证的AD疾病修饰治疗¹

仑卡奈单抗治疗18个月有效延缓疾病进展27%



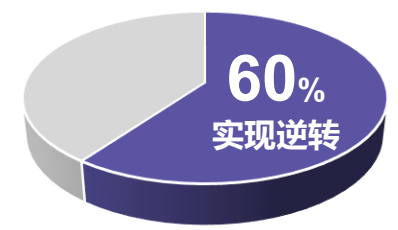
• 3个月即显著降低Aβ负荷，用药18个月后，脑内淀粉样蛋白负荷下降71%。

用药18个月后，脑内淀粉样蛋白负荷下降 **71%**

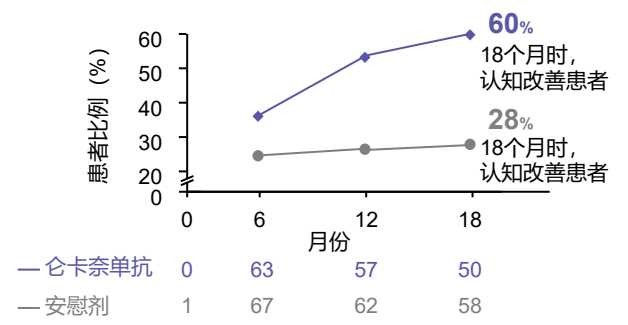


仑卡奈单抗治疗18个月改变疾病进程，甚至逆转²

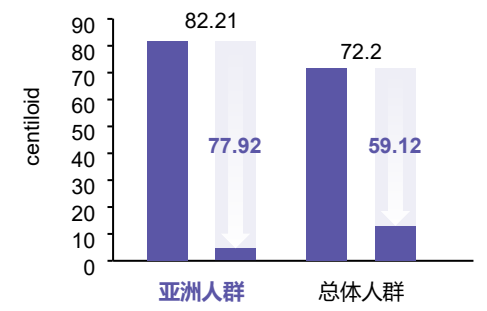
- 治疗18个月，**60%**的更早期AD患者实现病程逆转；
- 治疗18个月后，亚洲人群比总人群降低更多Aβ负担 (-72.2 vs. -59.1)³。



CDR-SB改善: 更早期AD患者 (低Tau水平亚组) *



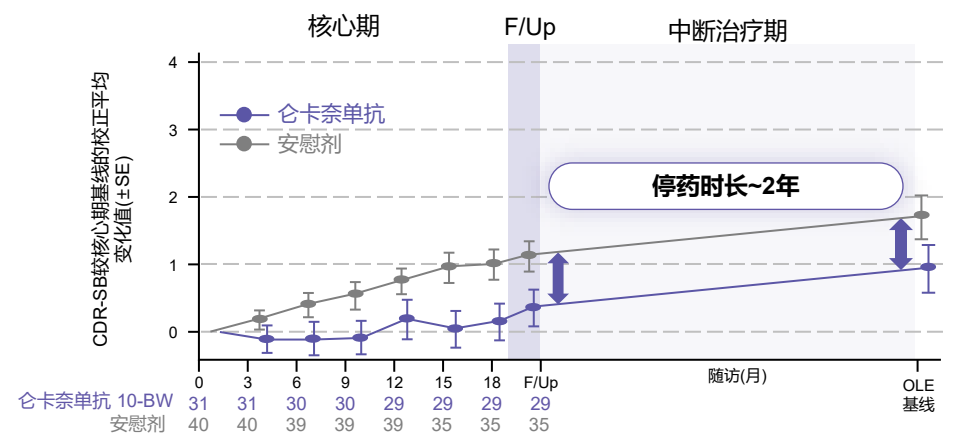
亚洲人群治疗18个月后Aβ负荷下降多于总人群



1. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med, 2023, 388(1):9-21.
 2. Keith Johnson, CTAD 2023 presentation "Biomarker Assessments from Clarity AD: Downstream Implications of Targeting Protofibrils and Tau as a Predictive Biomarker".
 3. Chen C, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2025 Apr 5:100160.

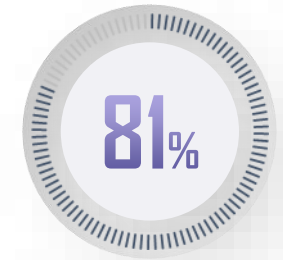
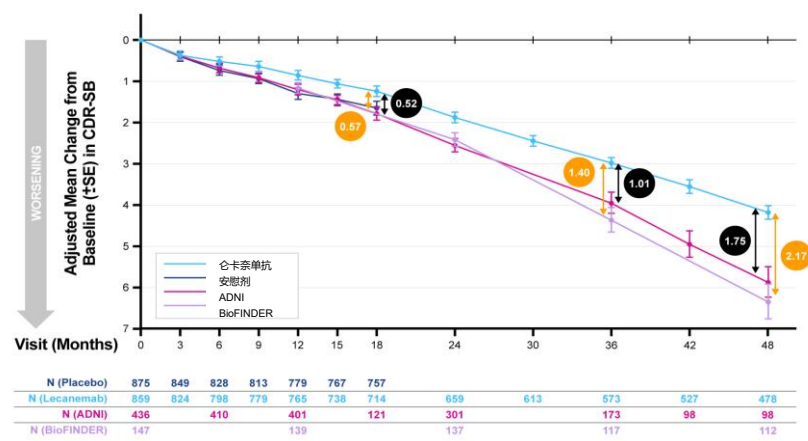
中断治疗研究--仑卡奈单抗治疗18个月后停止治疗，中断治疗后约2年的时间内CDR-SB获益依然维持¹。

201研究中中断治疗期分析²



III期拓展研究(48个月)²--证实仑卡奈单抗持续治疗，CDR-SB获益持续放大。

比较ADNI*和BioFINDER*的CDR - SB



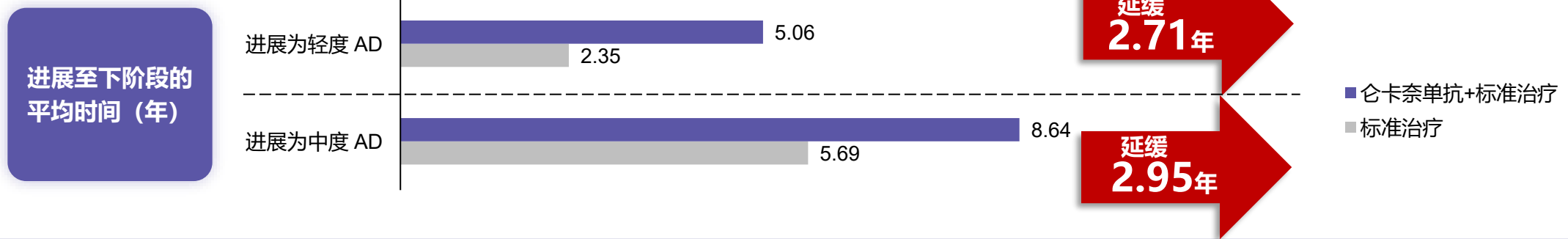
经过4年治疗，仍可维持在MCI和早期AD阶段²

注：*数据库中的自然病程对照

模型模拟研究--证实早期使用仑卡奈单抗治疗可以延缓疾病进展2~3年³

基于临床试验数据和已发表文献，采用疾病模拟模型，以预测仑卡奈单抗+标准治疗对早期AD和脑淀粉样蛋白负荷患者长期健康结局的影响。

进展至下阶段的平均时间 (年)



1. 2024 AAIC. How Does the Latest Clinical Pharmacology Data & Modeling Support Continued Lecanemab Dosing.
 2. 2025 AAIC. The Lecanemab Clarity AD Open-Label Extension in Early Alzheimer's Disease: Initial Findings From the 48-Month Analysis.
 3. Tahami Monfared AA, Ye W, Sardesai A, et al. Neurol Ther. 2023.

仑卡奈单抗注射液自2024年1月5日获国家药监局批准上市，陆续更新进中国阿尔茨海默病诊疗指南/专家共识。

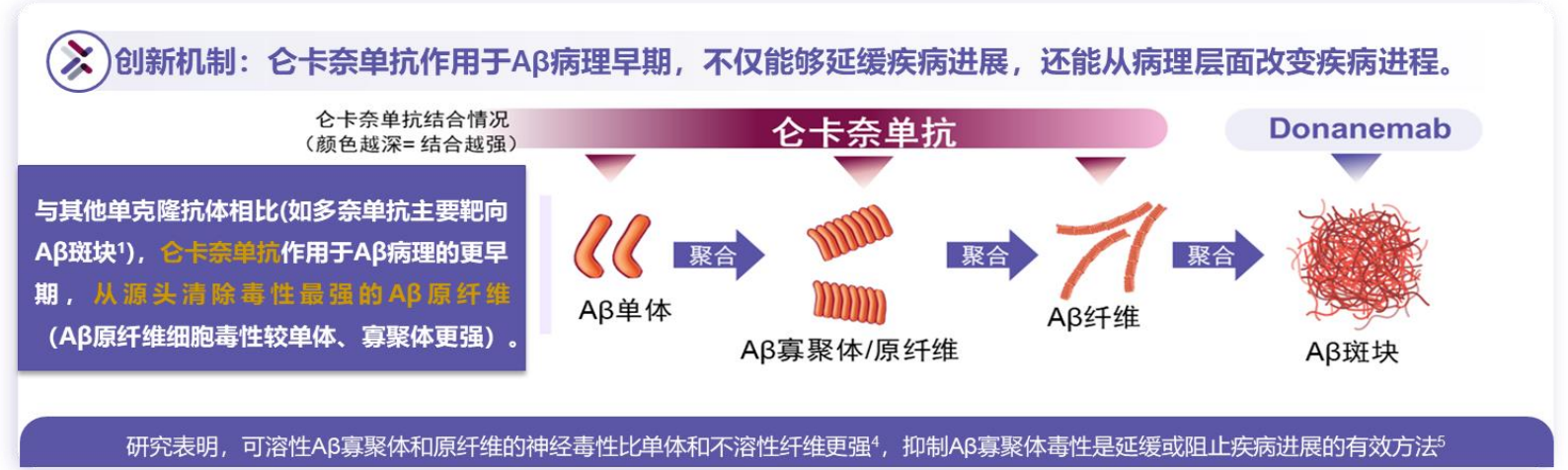


2025年中国，阿尔茨海默病防治协会《阿尔茨海默病药物治疗指南》，明确诊断的AD源性的轻度认知障碍和轻度痴呆的患者可以选用仑卡奈单抗治疗。

A级证据
I级推荐

年份	指南/共识	国家/地区	推荐等级	具体推荐表述
2026	《AD抗Aβ单抗类药物治疗管理专家共识(2026版)》	中国	I级推荐 A级证据	仑卡奈单抗靶向Aβ可溶性形态(寡聚体、原纤维)及不可溶性Aβ，兼具清除斑块与预防斑块形成作用。
2025	《AD疾病修饰治疗专家共识》	中国	I级推荐 A级证据	经PET或脑脊液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。
2025	《早期AD疾病修饰治疗专家共识》	中国	推荐	仑卡奈单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD痴呆。
2024	《AD源性MCI诊疗中国专家共识》	中国	I级推荐 A级证据	(1) 针对Aβ的单克隆抗体(如仑卡奈单抗)的DMT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。
2024	《早期AD诊疗路径的精神科实践指导》	中国	推荐	早期AD的药物治疗方法包括仑卡奈单抗。
2024	关于抗Aβ单克隆抗体的临床应用建议(2024版)	中国	推荐	仑卡奈单抗(Lecanemab)突破性获得美国食品与药品管理局(FDA)的批准，用于阿尔茨海默病源性轻度认知障碍(MCI)和轻度阿尔茨海默病源性痴呆的治疗。
2024	《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations by Korean Dementia Association》	韩国	推荐	推荐使用仑卡奈单抗治疗AD源性轻度认知障碍或轻度痴呆。
2023	《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations》	美国	推荐	文件提供了适应症内AD患者使用仑卡奈单抗使用的适当建议，包括剂量、给药频率及注意事项。

- ✓ **全球首个**获得完全批准的针对病因治疗早期阿尔茨海默病的单克隆抗体药物。
- ✓ **全球首个**获临床量表和生物标志物双重验证的阿尔茨海默病疾病修饰药物。
- ✓ 我国优先审评的**1类新药**生物制剂。
- ✓ FDA授予快速通道、优先审评和**突破性**治疗认定。
- ✓ 2023年，仑卡奈单抗注射液被《Science》杂志列为年度十大科学突破之一。



1. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
 2. Yu H, Wu J. Biomed Pharmacother. 2021. 139: 111575.
 3. <https://www.eisai.com/news/news200747.html>
 4. Söderberg L, Johannesson M, Nygren P, et al. Neurotherapeutics, 2023, 20(1):195-206.
 5. Tolar M, Hey J, Power A, Abushakra S. Int J Mol Sci, 2021, 22(12):6355.

仑卡奈单抗注射液纳入医保目录可实现多重获益

符合“保基本”原则

- 《应对老年期痴呆国家行动计划（2024—2030年）》，支持将应对痴呆纳入全球公共卫生优先事项。
- 《健康中国行动（2019—2030年）》中，“老年健康促进行动”提出要求，到2022年和2030年，65岁至74岁老年人失能发生率有所下降；65岁及以上人群老年期痴呆患病率增速下降。
- 阿尔茨海默病治疗药品绝大多数已纳入医保目录。仑卡奈单抗注射液纳入医保可提升老年期痴呆诊疗水平，促进失能率与痴呆增速双下降达成。

弥补目录空白

- 医保目录内**没有**针对阿尔茨海默病发病机制治疗药物。
- 为中国阿尔茨海默病患者提供**创新治疗选择**。

所治疗疾病对公共健康的影响

- 《中国阿尔茨海默病报告2024》的数据显示，截至2021年，中国阿尔茨海默病及其他痴呆症患者约为 1699万人，老龄化加速下，数万家庭面临精神与经济双重困境。仑卡奈单抗能有效延缓AD病情进展，使患者停留在疾病较轻状态或逆转病情，减轻照顾者心理及经济负担。

临床管理难度低

- 使用仑卡奈单抗需达到**明确的生物标志物指标，无临床滥用风险**。
- 仑卡奈单抗总ARIA和症状性ARIA风险均明显低于较其他抗A β 治疗药品，便于临床使用。
- 国内权威指南/共识一致推荐。



hhe
human health care

谢谢！