

多奈单抗注射液 (记能达®)

——治疗由阿尔茨海默病(AD)引起的轻度认知障碍和AD轻度痴呆

- ✔ 1类新药，纳入优先审评审批
- ✔ 我国首个且唯一获得突破性疗法认证的AD获批药物
- ✔ 全球唯一有证据支持可停药靶向β淀粉样蛋白的疗法
- ✔ 填补医保目录无AD疾病修饰治疗空白

礼来贸易有限公司

Lilly
A MEDICINE COMPANY

阿尔茨海默病(AD)是老年人失智、失能、死亡的主要原因，早期就诊率较低¹⁻¹⁰



阿尔茨海默病(AD)是一种**进行性、不可逆**的神经退行性疾病，起病隐匿，从临床前AD逐步进展为轻度认知障碍(MCI)，进而发展成轻、中、重度AD痴呆阶段¹⁻²

- 临床特征：认知功能下降、精神行为异常和日常生活能力逐渐丧失²
- 病理特征：**β淀粉样蛋白(Aβ)斑块沉积**、tau蛋白异常磷酸化所致神经原纤维缠结等²

AD早期就诊率低



AD疾病负担沉重

- AD痴呆是**最常见的痴呆类型**⁷
- ≥75岁人口**第四大DALY损失疾病**⁸
- 我国**第五大疾病死因**⁹
- 2015年，AD患者年均费用达到**2.4倍人均GDP**¹⁰
- 2030年，AD社会经济总成本预计将达**3.2万亿元**¹⁰ 近**70%**为护理成本及家庭成员因照护损失的成本¹⁰

AD=阿尔茨海默病, DALY=伤残调整生命年, MCI=轻度认知障碍

1. Porsteinsson AP, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2021;8(3):371-386.
 2. 中国医师协会神经内科分会, 等. 阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识(2025版)[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(19):1492-1502.
 3. Jia L, et al. Lancet Public Health. 2020;5(12):e661-e671.
 4. Jia J, et al. Alzheimers Dement. 2014;10(4):439-447.
 5. Liu S, et al. J Clin Neurosci. 2020;82(Pt A):186-191.

6. Thoits T, et al. Am J Alzheimers Dis Other Dement. 2018 Jun;33(4):242-246.
 7. 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. 2022;55(5):20 (421-440).
 8. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Lancet. 2020;396(10258):1204-1222.
 9. 任汝静, 等. 中国阿尔茨海默病报告2021[J]. 诊断学理论与实践. 2021;20(04):317-337.
 10. Jia J, et al. Alzheimers Dement. 2018;14(4):483-491.

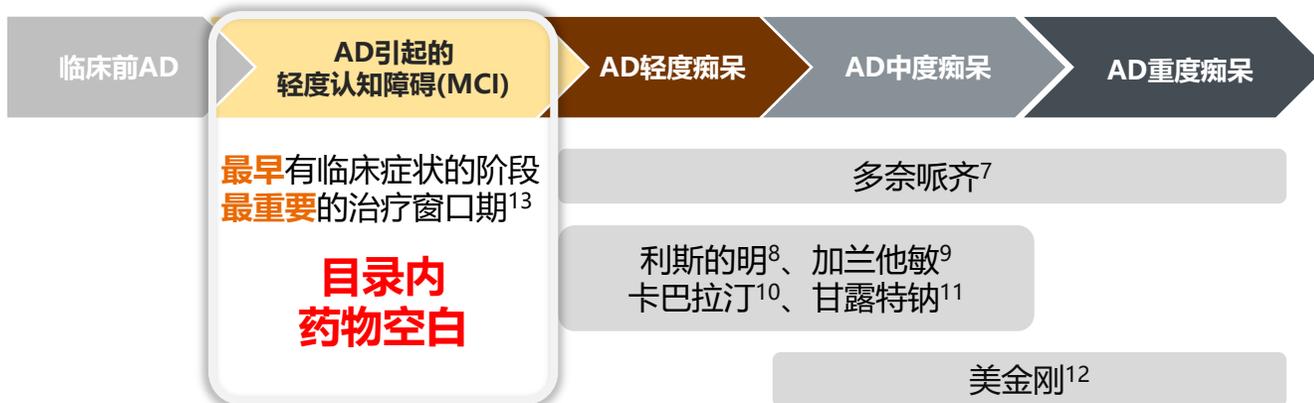
未满足需求：长期缺乏靶向AD更早期、可减缓疾病进程的疾病修饰治疗¹⁻¹³

- 阿尔茨海默病（AD）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%**¹
- AD的治疗包括“对症治疗”和“疾病修饰治疗”²，长期以来以对症治疗为主，**疾病修饰治疗药物选择十分有限**

目录内AD药物：均为对症治疗，无法减缓疾病进展³⁻⁶

目录内药物：

- 仅能短期缓解症状⁴⁻⁶，**非疾病修饰治疗**
- 主要用于轻/中/重度AD痴呆，**无法治疗AD引起的MCI⁷⁻¹²**



疾病修饰治疗亟需纳入医保目录

- 目前我国批准上市的**疾病修饰治疗**药物均为**靶向β-淀粉样蛋白**沉积的**单抗类药物²**（如多奈单抗）
- AD的治疗从对症治疗转向**疾病修饰治疗²**：

✓可减缓AD疾病进程

✓用于AD引起的轻度认知障碍和AD轻度痴呆

✓靶向AD核心病理β-淀粉样蛋白

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍

1. Cummings JL, et al. *Alzheimers Dement.* 2022;18(3):469-477.
 2. 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.
 3. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2024年)
 4. Dekker MJH, et al. *Front Med (Lausanne).* 2019;6:73.
 5. Sabbagh MN, et al. *Alzheimer's Dement.* 2008;4(1 Suppl 1):S109- S118.

6. Yiannopoulou KG, Papageorgiou SG. *J Cent Ner v Syst*
 7. 盐酸多奈哌齐片说明书
 8. 利斯的明透皮贴片说明书
 9. 氢溴酸加兰他敏片说明书
 10. 重酒石酸卡巴拉汀胶囊说明书

11. 甘露特钠胶囊说明书
 12. 盐酸美金刚片说明书
 13. 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.

1类新药多奈单抗是中美双认定突破性治疗药物，建议“突破”评级，“无参照”¹⁻⁷

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	<ul style="list-style-type: none"> • 开始治疗前需要确认患者存在β-淀粉样蛋白病理 • 每4周一次，前3次700mg，随后每次1400 mg • 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	• 治疗用生物制品 1类新药 ²
同通用名药品 上市情况 ²	无， 独家产品
获批时间	全球同步获批³ <ul style="list-style-type: none"> • 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⁴
申报目录类别	• 基本医保目录、商保创新药目录

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⁵

建议“无参照”

- ✔ 目录内**无AD疾病修饰治疗药物**^{6,7}
- ✔ 目录内**无治疗AD引起的轻度认知障碍药物**⁶
- ✔ 目录内**无作用机制相同的药物**⁶

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. 多奈单抗FDA说明书。

4. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-treatment-adults-alzheimers-disease>

5. <https://www.fda.gov/media/97001/download>。

6. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)。

7. 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.

扫描二维码查看
多奈单抗注射液
药品说明书

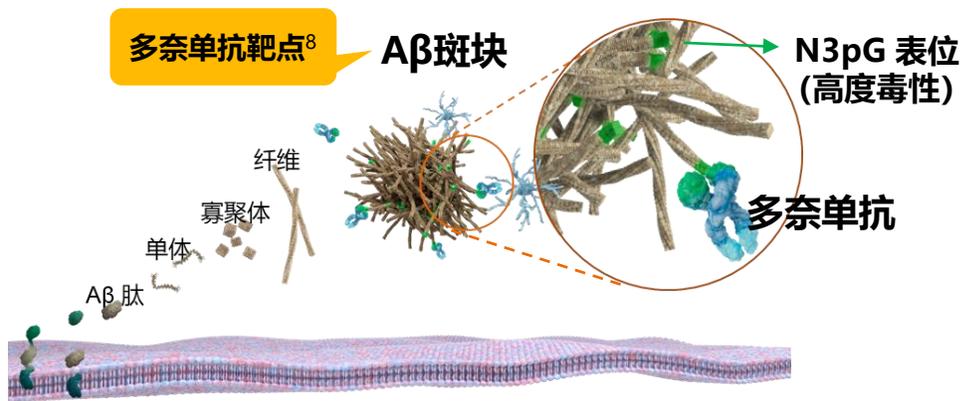


多奈单抗靶向清除AD核心病理Aβ斑块，每4周一次，斑块清除即可停药¹⁻¹⁰

全球创新机制： 多奈单抗精准靶向β淀粉样蛋白斑块

- 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



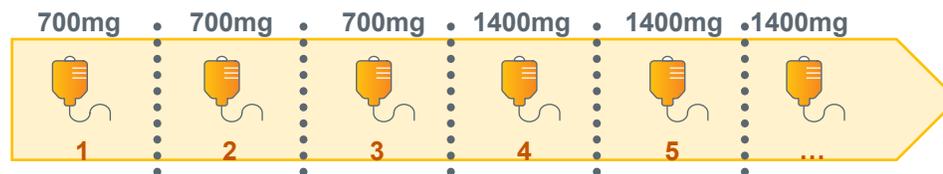
应用创新： 每4周一次，斑块清除即可停药

- 更低给药频率**，**减少患者及家属陪同就医次数**
- 固定给药剂量**，**无需根据患者体重调整**⁸
- 斑块清除即可停药**，**减轻患者负担**

每4周一次输注⁸

前3次，每次700mg，第4次开始，每次1400mg

斑块清除即可停药



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. Lancet Neurol. 2010;9(1):119-128.
3. Jack CR Jr, et al. Lancet Neurol. 2013;12:207-216.
4. Villemagne VL, et al. Lancet 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. International Conference on Alzheimers and Parkinsons disease and related neurological disorders 1-5 April 2025; Abstract # 3106.

多奈单抗显著减缓认知和功能下降，降低中度痴呆风险，更长时间保留在早期阶段¹⁻⁴

多奈单抗治疗76周，与安慰剂相比：
临床痴呆评定量表-评分总和 (CDR-SB) 评估

整体人群，**减缓认知和功能下降**

29%¹

多奈单抗 vs. 安慰剂 P < 0.0001

更早期人群*，**减缓认知和功能下降**

46%²

*AD源性MCI低/中Tau蛋白人群
多奈单抗 vs. 安慰剂 P < 0.05

多奈单抗治疗76周，与安慰剂相比
临床痴呆评定量表-整体评分(CDR-GS)评估

降低进展至AD中度痴呆风险

50%³

多奈单抗 vs. 安慰剂 P = 0.002
HR：整体人群 = 0.504；95% CI: 0.325, 0.782；

HR是指与安慰剂相比，多奈单抗实现大幅下降的相对风险降低
CDR-GS=临床痴呆评定量表-总评分：
0=正常；0.5=极轻度痴呆；1=轻度痴呆；2=中度痴呆；3=重度痴呆

基于3期研究的临床量表轨迹建立模型结果：

帮助患者*在丧失独立能力前

挽回37.3个月⁴

*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

患者认知与功能 (CDR-SB)
各维度均显著获益¹

记忆力

定向力

判断力与
解决事务的能力

社交活动

家庭和爱好

自理能力

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍

1.Sims JR, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
2.Alzheimer's Association International Conference (AAIC) Amsterdam, Netherlands, and Online July 16-20, 2023.
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.International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases. Lisbon, Portugal, and Online. March 5-9, 2024.

A β 斑块清除后可停药；停药后疗效持续且A β 维持低水平，支持可停药¹⁻⁵

多奈单抗是全球唯一有证据支持A β 斑块清除后可停药的靶向A β 的疗法¹⁻²

2/3的患者在1年内清除A β 斑块^{# 1-2}

多奈单抗在TRAILBLAZER-ALZ 2的关键时间点实现A β 清除的患者百分比²



#达到清除的定义：淀粉样蛋白水平降至<24.1 CL^{1,2}

*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}

A β = β 淀粉样蛋白； CL=Centiloid

1.多奈单抗注射液说明书。
 2.Sims JR, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
 3.Shcherbinin S. Alzheimer's Association International Conference (AAIC); July 16-20, 2023; Amsterdam, Netherlands.
 4.Gueorguieva I, et al. Alzheimers Dement. 2023;9:e12404
 5.Emily C. Collins. Insights from TRAILBLAZER ALZ 2(Donanemab): Limited Duration Dosing.2024 AAIC.

停药后，疗效持续²

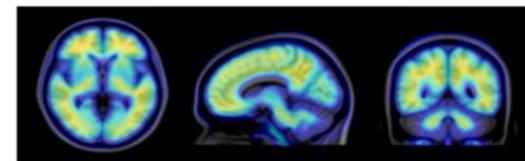
- ▶ 停药后，多奈单抗组与安慰剂组的疗效差异仍**持续扩大**²

停药后，A β 病理维持低水平

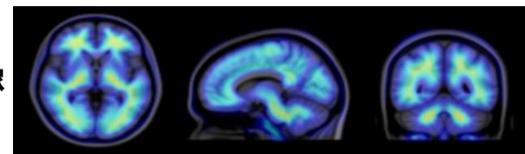
- ▶ A β **重新蓄积速率**仅为**每年2.8 CL**³⁻⁴
 (3期研究中AD患者A β 基线：103.5CL²)

达到淀粉样蛋白阴性受试者影像与正常人相似⁵

治疗前：
A β 阳性的患者影像



治疗后：
斑块清除的患者影像
与正常人相似



注：使用的图像来自TRAILBLAZER-ALZ和ADNI数据库(ADNI.loni.usc.edu)；ADNI内部的研究者参与了ADNI的设计和和实施，并/或提供了数据。

多奈单抗获多部中国AD权威指南和专家共识一致推荐，且推荐级别和证据等级高¹⁻⁵

年份	指南/共识名称 (按重要性排序)	推荐意见	推荐等级
2025	《阿尔茨海默病药物治疗指南》 ¹	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
2025	《阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》 ²	经 PET或CSF标志物明确脑内存在A β 沉积的 AD 源性轻度认知障碍和轻度AD 痴呆患者 推荐使用 Aβ 单抗药物	1A: 强推荐 高等级证据
2024	《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024》 ³	针对 β淀粉样蛋白的单克隆抗体 可以有效清除A β ， 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
2025	《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》 ⁴	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
2024	《早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导》 ⁵	AD源性MCI患者可选用 Aβ单抗药物	推荐

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍；PET=正电子发射型计算机断层显像；CSF=脑脊液；A β = β 淀粉样蛋白

1. 刘雨辉, 等. 阿尔茨海默病及相关病杂志. 2025;8(1):8-16.
 2. 中国医师协会神经内科医师分会, 等. 阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识(2025版)[J]. 中华医学杂志. 2025, 105(19):1492-1502.
 3. 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.
 4. 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.
 5. 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.

多奈单抗的安全性在超过2800名患者中得到验证，总体风险可控^{1,2}



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

大多数ARIA事件无症状，多为轻中度，可消退，可管可控^{1,2}

淀粉样蛋白相关性影像异常(ARIA)是靶向淀粉样蛋白单抗类药物常见的不良反应¹

多奈单抗在~2800名患者的ARIA发生率²

- 水肿/渗出(ARIA-E): 20%
- 微出血和血铁质沉积(ARIA-H): 17%

绝大多数
无临床症状



严重程度通常为
轻度或中度



大都能在影像上
消退



发病早: 88%的患者在第24周之前发生 **复发率低:** 再次给药后ARIA不常见

说明书中明确了ARIA的临床监测和处理手段¹，临床实践中可管可控

风险识别:

开始治疗之前，识别存在高风险的患者
(APOE ε4基因型检测；基线脑MRI扫描等)

及时发现:

遵循定期安全性MRI监测，包括第2、3、4次和第7次给药前进行MRI检查，发生疑似ARIA症状，也可进行MRI检查

对应处理:

根据有无症状和严重程度及时调整，予以暂停给药或终止给药，并根据临床指征开始适当的治疗

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；APOE=载脂蛋白E；MRI=磁共振成像

1.多奈单抗注射液说明书。 2.June 10, 2024 Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee Meeting.

多奈单抗可填补医保目录空白，适用人群明确，医保基金影响可控¹⁻⁷



填补医保目录空白

✓ 填补无AD疾病修饰治疗空白

多奈单抗是靶向 β -淀粉样蛋白的疾病修饰治疗，可减缓AD疾病进展¹

✓ 填补无AD源性MCI治疗药物空白²

多奈单抗可用于“AD源性MCI”³，早期干预减缓疾病进展

✓ 为中国AD患者提供突破性治疗选择⁴⁻⁵



人群明确，基金可控

✓ 适用人群明确，无滥用风险

治疗由AD引起的MCI和AD轻度痴呆，开始治疗前需确认患者存在A β 病理²

✓ 可停药，短期医保基金可控

30%，66%，76%的患者在治疗6个月、12个月、18个月实现斑块清除⁶

✓ 降低长期医保和长护险基金支出

患者更长时间保留在AD早期阶段⁷，节约医疗和长期护理成本



减轻老年痴呆社会负担

✓ 提升AD患者和家庭生活质量

多奈单抗可减缓AD患者疾病进展，挽回更多独立自理时间⁷，减轻家庭照护负担

✓ 助力减轻老年痴呆社会负担

我国人口老龄化加快，老年痴呆的社会负担将愈加沉重

多奈单抗降低AD中度痴呆风险⁶，助力减轻痴呆负担

AD=阿尔茨海默病；MCI=轻度认知障碍；A β = β 淀粉样蛋白

1.刘雨辉,等.阿尔茨海默病及相关病杂志.2025;8(1):8-16.

2.国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)

3.多奈单抗注射液说明书

4.<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/2f78f372d351c6851af7431c7710a731>.

5.<https://www.fda.gov/media/97001/download>

6.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.

7.International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases. Lisbon, Portugal, and Online. March 5-9, 2024.

多奈单抗是治疗阿尔茨海默病的突破性创新疗法，期待惠及中国广大患者和家庭！

安全

广验证：安全性在超过2800名患者中得到验证

可管控：大多数ARIA事件无症状、轻中度、可消退

无新发：临床使用中尚未发现新的安全性风险

清除快：快速强力清除AD致病蛋白A β 斑块

疗效优：显著减缓认知和功能下降

缓进展：降低中度痴呆风险，挽回更多独立自理时间

强推荐：中国AD指南/专家共识一致推荐

有效

创新

真创新：1类新药、突破性疗法（中美一致认定）

靶病因：全球创新机制靶向AD核心致病蛋白A β 斑块

可停药：全球唯一有证据支持可停药的A β 靶向疗法

无浪费：每4周一次，无需按体重调整给药

填空白：填补医保目录疾病修饰治疗和适应症*空白

长获益：人群明确，可停药，医保长护基金均获益

减负担：助力减轻老年痴呆家庭照护负担和社会负担

公平