

2025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	2025-07-18 11:53:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	多奈单抗注射液	医保药品分类与代码	XN06DXD374B002010178396
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
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：多奈单抗注射液的推荐剂量为前3次700mg给药，每4周一次，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。研究1将PET成像显示的淀粉样蛋白水平降至低于预设阈值为标准停止给药。		
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，第四大DALY损失疾病(≥75岁)。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。患者自中度痴呆阶段失去独立自理能力，近70%为直接非医疗和间接费用，家庭照护负担和社会负担沉重。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AD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。		
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	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，获中国指南和共识推荐。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，无需按体重调整给药剂量，是全球唯一有证据支持可停药的靶向β淀粉样蛋白的药物，可减缓疾病进程，填补医保目录内无AD疾病修饰治疗空白，填补AD引起的轻度认知障碍（MCI）治疗空白。临床上长期缺乏靶向AD更早期、可减缓疾病进程的有效治疗手段，存在极大未满足需求。①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，用药频率为每2周输注一次，推荐给药剂量为10mg/kg。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 多奈单抗注射液说明书20250407.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	↓ 下载文件 多奈单抗注射液药品注册证2024S30227.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 多奈单抗注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
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）	↓ 下载文件 1多奈单抗3期临床试验中英.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）	↓ 下载文件 2多奈单抗亚组及事后分析FDA听证会材料中英.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）	↓ 下载文件 3多奈单抗3期研究日本人群亚组分析中英.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-2 为多中心随机双盲安慰剂对照 III 期试验，共 1737 名患者治疗 76 周。多奈单抗组和安慰剂组的基线

对主要临床结局指标改善情况	TRAILBLAZER-ALZ-4 为多中心随机双盲安慰剂对照 III 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和整体 tau 负荷的下降幅度分别比安慰剂组高 85.06 CL（centiloids）和 0.01。
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.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 中英.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）	↓ 下载文件 1 多奈单抗 3 期临床试验中英.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）	↓ 下载文件 2 多奈单抗 3 期临床试验中英.pdf

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 2多奈单抗亚组及事后分析FDA听证会材料中英.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）	↓ 下载文件 3多奈单抗3期研究日本人群亚组分析中英.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和整体tau负荷的下降幅度分别比安慰剂组高 85.06 CL（centiloids）和 0.01。
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.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中英.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）
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）
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 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
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）
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Aβ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	↓ 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

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 β 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 β 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 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）
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 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
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 β 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 β 单抗药物（推荐）
临床指南/诊疗规范中需包含申报	

临床指南/诊疗规范中需包含抗AD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
--	---

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	国家药监局药品审评中心暂未出具多奈单抗的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	国家药监局药品审评中心暂未出具多奈单抗的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	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。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日在美国首次获批上市至今，未发生各国家或地区药监部门发布的安全性警告、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）。中国说明书警示语部分对ARIA进行了提示，包括应在开始多奈单抗治疗前进行ApoEε4状态检测（与ApoEε4杂合子和非携带者相比，ApoEε4纯合子患者的ARIA发生率更高），建议在开始多奈单抗注射液治疗前，需获得近期的脑磁共振成像（MRI）检查结果。在第2次、第3次、第4次和第7次给药前，需获得MRI检查结果并进行临床评价。如果患者出现症状提示发生ARIA，应进行临床评估，包括在有临床指征时进行MRI检查;并且对ARIA的监测以及发生ARIA患者的用药调整提供了建议，以确保患者用药安全。截至2025年3月4日，公司根据所收到的安全性报告分析，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	-

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：Aβ斑块清除后可显著减缓患者的认知和功能障碍速度，显著降低疾病进展至中度痴呆阶段的风险；④国家创新认证：其为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	↓ 下载文件 多奈单抗创新程度证明材料.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证据支持可停止治疗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描述	我国人口老龄化加快，2024年60岁以上人口占比21%，《健康中国行动 2019-2030》明确提出“65岁及以上人群老年痴呆患病率增速下降”的目标。多奈单抗可减缓早期AD患者疾病进展，减少失能失智的风险，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，推动健康老龄化，提升社会整体效益。
符合“保基本”原则描述	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，目前我国AD早期就诊率低，大多数患者一经诊断为中重度;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，节约医疗和长期护理成本，节约相应基金支出。
弥补目录短板描述	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斑块的多奈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。
临床管理难度描述	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。