

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

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

基本信息 安全性 有效性 创新性 公平性		Eisai hhe human health care
通用名	仑卡奈单抗注射液	申报目录类别：基本医保目录、商保创新药目录
注册分类	优先审评的治疗用生物制品1类	参照药品建议：无参照
注册规格	200mg（2ml）/瓶	✕ 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。
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。	✕ 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。
用法用量	仑卡奈单抗的推荐剂量为10mg/kg，每两周给药一次。每次给药时必须稀释后进行静脉输注，输注时间约为1小时。	✕ 仑卡奈单抗注射液3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1734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。
中国大陆首次上市时间	2024年1月5日	✕ 国内外HTA报告中均未设定参照药品
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	

我国阿尔茨海默病(AD)基本情况及家庭照顾负担

AD死亡率持续上升，已成为我国人群第六大死因¹

- ✓ 根据全球疾病负担数据库(GBD)数据，2019年中国AD及相关痴呆的发病率达126.6/10万¹。2020年流行病学调查指出，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，家庭成本成隐性重负

- ✓ 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年已达到1.35万亿元¹。北京大学全球健康发展研究院的数据显示，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。
- ✓ 美国加州大学最新研究报告《The Cost of Dementia in 2025》指出，用于阿尔茨海默病和其他痴呆症的年度成本将高达7810亿美元，其中**家庭无偿照护费用高达2330亿美元**，占比30%。

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		
其他	甘露特纳	附条件获批已暂停生产	III b级推荐	---
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，且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.van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med, 2023, 388(1): 9-21. 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

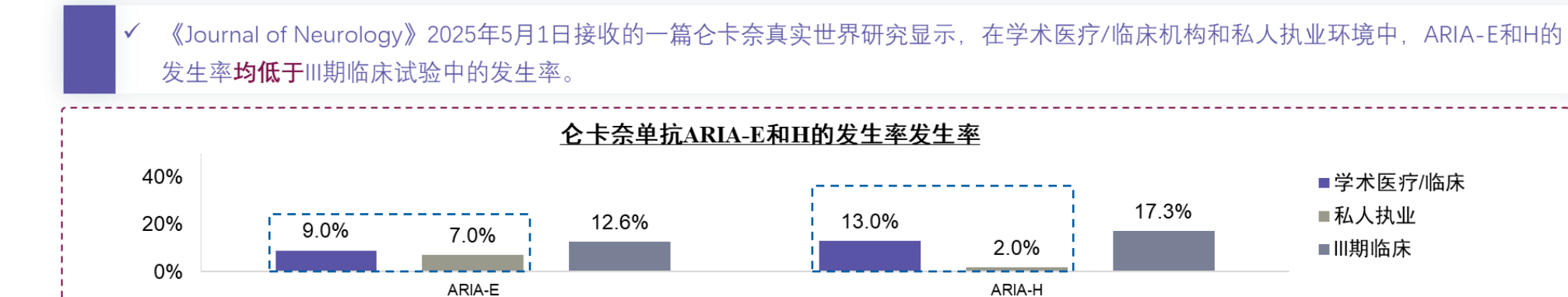
- ✓ 两组的不良事件总体发生率相似，在核心期**没有与仑卡奈单抗治疗相关的死亡**，因不良反应停药的比例**较低**（62/898，6.9%）
 - 多奈单抗 III期研究中，3例患者因药物死亡，13.1%（112/853）的患者因不良反应停药²
- ✓ 全球临床III期试验亚洲亚组分析，亚洲群体的ARIA和输液反应发生率比总体更低³，**与目前中国人群真实世界应用经验观察一致**。
 - 仑卡奈单抗组 全人群ARIA-E发生率12.6% vs.亚洲群体6.2%
 - 仑卡奈单抗组 全人群ARIA-H发生率17.3% vs.亚洲群体14.4%
- ✓ 仑卡奈单抗治疗组最常见的不良事件（> 10%）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%），且75%发生于首次给药。

III期核心研究+拓展研究未观察到新的仑卡奈单抗长期安全事件			
	Core (N=67)		Core+OLE (N=58)
	Placebo (N=30)	LEC10-BW (N=37)	LEC10-BW (N=58)
Adverse Event	21 (70.0%)	31 (83.8%)	53 (91.4%)
Serious Adverse Event	4 (13.3%)	7 (18.9%)	13 (22.4%)
Death ^a	0 (0%)	0 (0%)	1 ^b (1.7%)
AEs leading to Study Drug Withdrawal	0 (0%)	1 (2.7%)	3 (5.2%)
Due to ARIAs	0 (0%)	1 (2.7%)	1 (1.7%)
IRR	1 (3.3%)	11 (29.7%)	21 (36.2%)
ARIA-E	0 (0%)	4 (10.8%)	8 (13.8%)
Symptomatic ARIA-E	0 (0%)	1 (2.7%)	2 (3.4%)
ARIA-H	2 (6.7%)	6 (16.2%)	14 (24.1%)
Symptomatic ARIA-H	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Isolated ARIA-H	2 (6.7%)	3 (8.1%)	9 (15.5%)
ARIA-H MH	1 (3.3%)	4 (10.8%)	9 (15.5%)
ARIA-H SS	1 (3.3%)	3 (8.1%)	7 (12.1%)
ICH ^a	0 (0%)	1 (2.7%)	1 (1.7%)

上市后不良反应监测

- ✓ 仑卡奈单抗于2023年1月6日在美国通过加速批准途径获得全球首次上市批准。至目前，仑卡奈单抗**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，ARIA-E和H的发生率均低于III期临床试验中的发生率⁴



1. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med. 2023; 388(1):9-21.

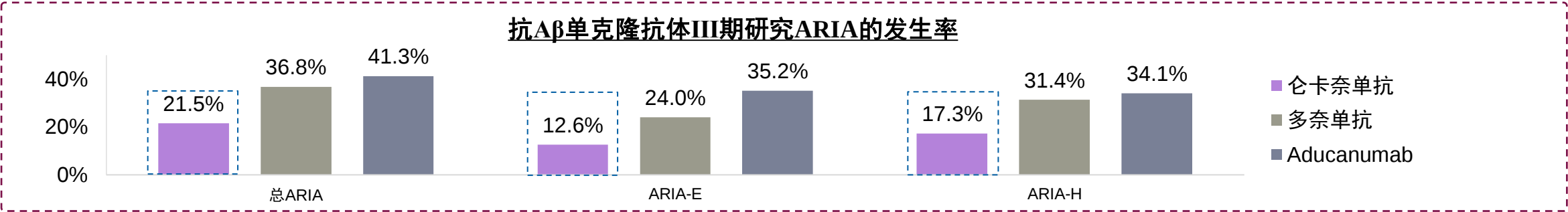
2. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. JAMA. 2023; 330(6):512-527.

3. Chen C, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2025 Apr 5:100160.

4. Rosenbloom M, Schnee A, Nimma S, et al. Monoclonal antibody administration in an academic institution and private neurological practice: a tale of two clinics [J]. Journal of Neurology, 2025, 272 (6): 394-394.

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。



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	TRAILBLAZER-ALZ 2 ³
	仑卡奈单抗	多奈单抗
ARIA-E		
重度ARIA-E	12.6%(113/898)	24%(205/853)
	1%(9/898)	2%(14/853)
ARIA-H		
重度ARIA-H(微出血)	16.9%(152/898)	31.4%(268/853)
重度ARIA-H(表面铁沉积)	3%(28/898)	5%(40/853)
	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

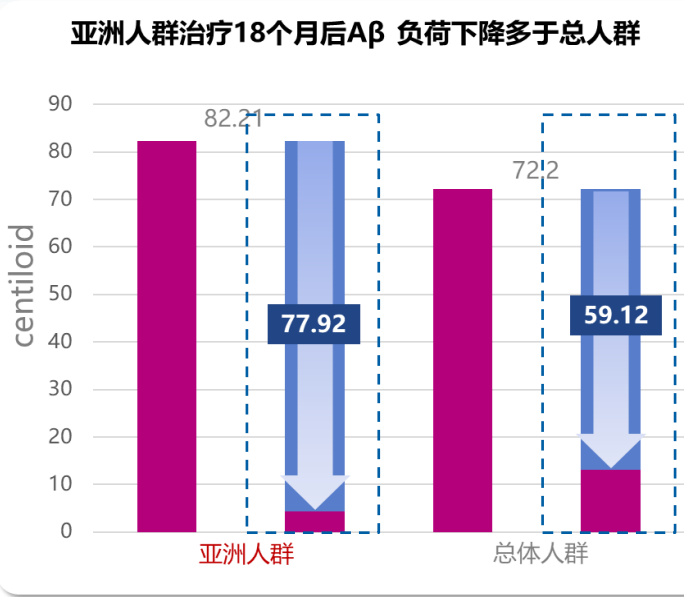
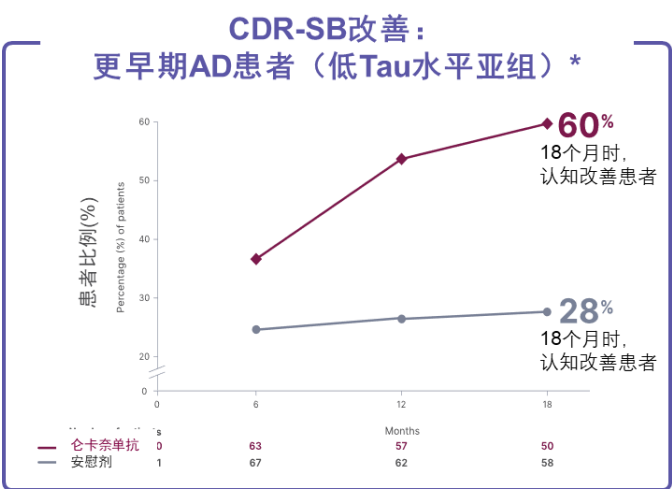
仑卡奈单抗治疗18个月有效延缓疾病进展27%

AD相关评估量表		延缓疾病进展程度
主要研究结果	整体认知和功能 CDR-SB	27%
	日常生活活动 ADCS-MCI-ADL	37%
次要研究结果	认知功能 ADAS-Cog14	26%
	认知功能 ADCOMS	24%
Aβ负荷降低59.1 Centiloid (CL) 单位		

- ✓ 3个月即显著降低Aβ负荷，18个月有效延缓疾病进展27%。治疗18个月后，68%受试者Aβ阴性(<30CL)，60%更早期患者实现病程逆转。延缓37%生活能力衰退和26%认知衰退。
- ✓ 全球临床III期试验亚洲亚组分析，18个月治疗亚洲人群比总人群降低更多Aβ负担 (-72.2 vs.-59.1) ²。

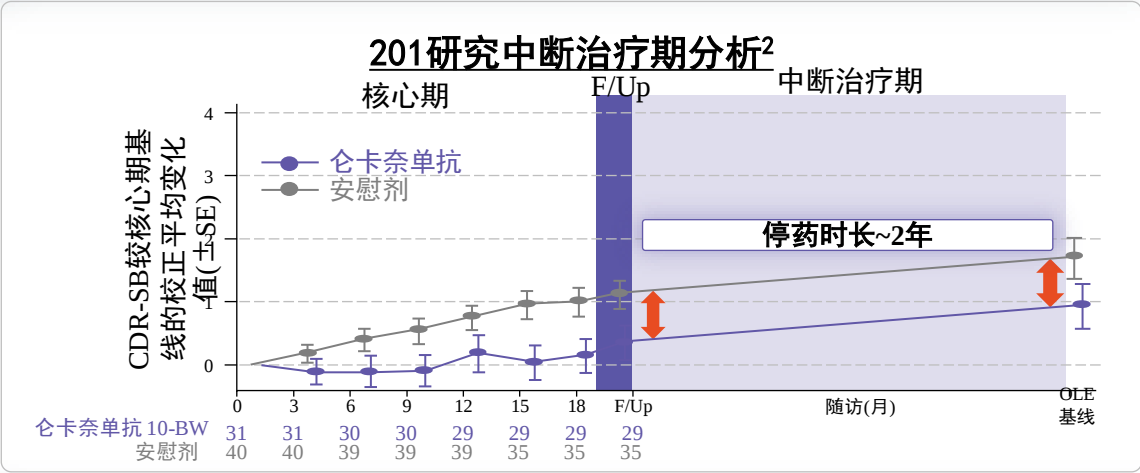
III期临床试验亚组分析³

- ✓ 治疗18个月，60%的更早期AD患者实现病程逆转。

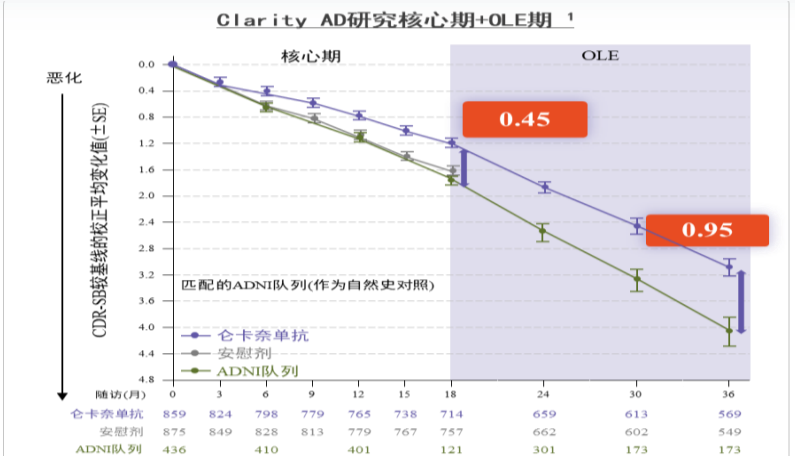


1. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. N Engl J Med. 2023; 388(1):9-21. 2. Chen C, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2025 Apr 5:100160. 3. Keith Johnson, CTAD 2023 presentation "Biomarker Assessments from Clarity AD: Downstream Implications of Targeting Protofibrils and Tau as a Predictive Biomarker".

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



III期拓展研究(36个月)²
--证实仑卡奈单抗持续治疗，CDR-SB获益持续放大。

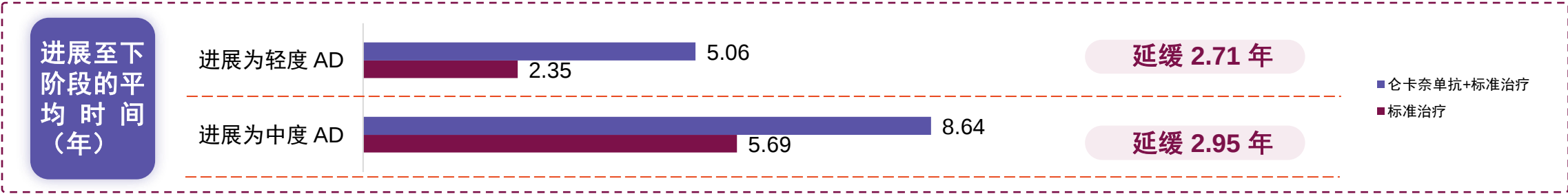


注：ANDI, Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative, ADNI, 阿尔茨海默病神经影像学倡议数据库。

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.
2.2024 AAIC. Is There Evidence for a Continued Benefit for Long-Term Lecanemab Treatment? A Benefit/Risk Update from Long- Term Efficacy, Safety and Biomarker Data.
3.Tahami Monfared AA, Ye W, Sardesai A, et al. Neurol Ther. 2023.

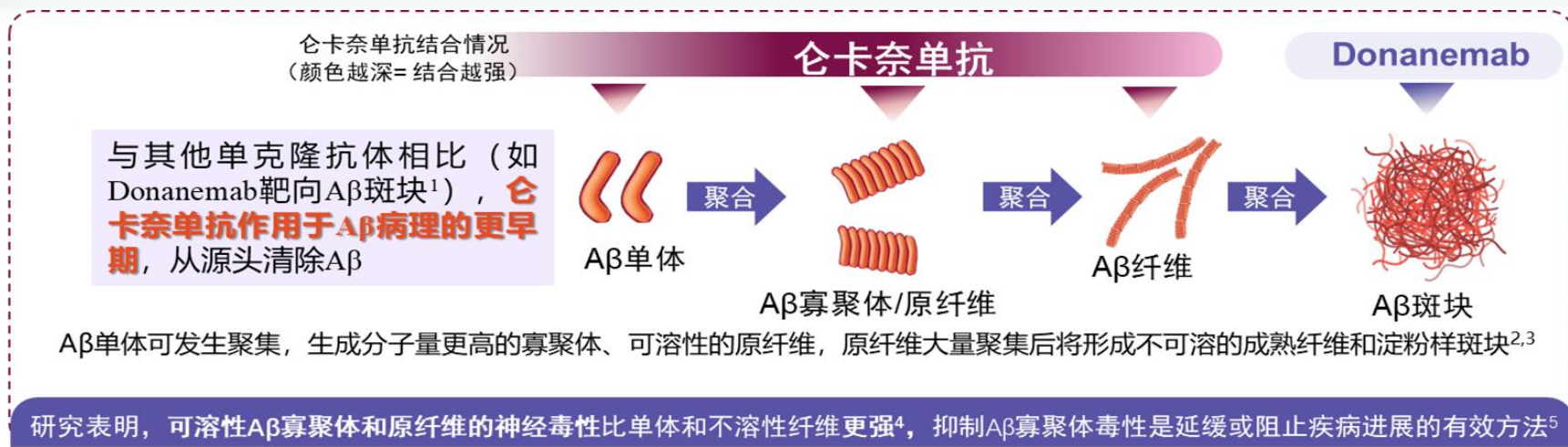
仑卡奈单抗注射液自2024年1月5日获国家药监局批准上市，陆续更新进中国阿尔茨海默病诊疗指南/专家共识。

2025年	 阿尔茨海默病防治协会 《阿尔茨海默病药物治疗指南》	中国	【推荐意见】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	具体推荐表述
2024年	中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组 《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识》	中国	【推荐意见】(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 (I级推荐, A 级证据)。
2024年	中国老年医学学会精神医学与心理健康分会 《早期阿尔茨海默病诊疗路径的精神科实践指导》	中国	早期AD的治疗方法: 分为药物治疗和非药物治疗, 药物治疗包括DMT和对症治疗。(1) DMT: 目前基于Aβ级联假说的人源化Aβ 单抗药物(IgG1抗体), 如阿杜单抗(aducanumab)和仑卡奈单抗(lecane­mab)已被美国FDA批准用于治疗早期AD患者, 仑卡奈单抗(lecane­mab)在我国获批上市。
2025年	《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》	中国	【推荐意见】仑卡奈单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD痴呆。
2025年	中国医师协会神经内科医师分会 《阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》	中国	【推荐意见】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。(1A)
2024年	关于抗Aβ单克隆抗体的临床应用建议(2024版)	中国	2021年, 两种抗Aβ单克隆抗体阿杜卡单抗(Aducanumab)和仑卡奈单抗(Lecanemab)先后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, 其中仑卡奈单抗更是于2024年1月在国内获批上市。
2024年	韩国痴呆症协会/The Dementia and Neurocognitive Disorders (DND) 《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations by Korean Dementia Association》	韩国	推荐使用仑卡奈单抗治疗阿尔茨海默病源性轻度认知障碍或轻度痴呆。
2023年	《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations》	美国	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。

国家药品监督管理局药品审评中心			
优先审评公示详细信息			
受理号	JKSS200039	药品名称	仑卡奈单抗注射液
剂型	注射液	规格	200mg (2ml) /瓶
申请人	卫材(中国)药业有限公司	申请日期	2022-12-15
中心承办日期	2022-12-22	公示日期	2023-02-17
是否为罕见病药物	否	拟适应症(或功能主治)	本品适用于治疗早期阿尔茨海默病(AD),即确认淀粉样蛋白病理的AD源性轻度认知功能障碍(MCI)和轻度AD痴呆。
拟优先审评理由	本品符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序>试行>等三个文件的公告》(2020年第82号)有关要求,同意按优先审评范围“(一)临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改进型新药”纳入优先审评审批程序。		
突破性治疗公示	状态		
二合一序列公示	已纳入		
异议信息			

创新机制：仑卡奈单抗作用于Aβ病理早期，不仅能够延缓疾病进展，还能从病理层面改变疾病进程。



1.Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.

4.Söderberg L, Johannesson M, Nygren P, et al. Neurotherapeutics. 2023, 20(1):195-206.

2.Yu H, Wu J. Biomed Pharmacother. 2021. 139: 111575.

5.Tolar M, Hey J, Power A, Abushakra S. Int J Mol Sci. 2021, 22(12):6355.

3.<https://www.eisai.com/news/news200747.html>

仑卡奈单抗注射液纳入医保目录可实现多重获益

一、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。
- ✓ 仑卡奈单抗注射液作为创新药纳入国家医保可进一步提升老年期痴呆诊疗水平，促进失能率与痴呆增速双下降目标达成。
- ✓ 治疗阿尔茨海默病的药品，绝大多数已纳入国家医保药品目录。

二、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。

三、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。

四、临床管理难度低

- ✓ 使用仑卡奈单抗需要达到明确的生物标志物指标，无临床滥用或不合理使用风险。
- ✓ 仑卡奈单抗总ARIA和症状性ARIA风险均较其他抗Aβ治疗明显更低，便于临床使用。
- ✓ 国内权威指南/共识一致推荐。

谢谢！