

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： 仑卡奈单抗注射液

企业名称： 卫材（中国）药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:31:47	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）	仑卡奈单抗注射液	医保药品分类与代码	XN06DXL421B00201018529393
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	化合物	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2027-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg（2ml）/瓶；500mg（5ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	卫材（中国）药业有限公司		
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：在开始治疗之前，确认存在β淀粉样蛋白病理（见【药理毒理】）。剂量说明：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。如果漏过一次输注，尽快进行下一次输注。		
所治疗疾病基本情况	阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）是最常见的认知障碍疾病类型，以认知障碍、精神行为异常和社会活动及生活能力下降为主要临床表现，给患者家庭及社会带来沉重的负担。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到126.6/10万。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3877万人，痴呆患者约1507万，其中AD患者约983万人。由于中国人口老龄化进展迅速，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，已成为我国人群第六大死因。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字SJ20240001
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	2023-07
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	阿尔茨海默病（AD）治疗领域近年来取得显著进展，以胆碱酯酶抑制剂（如多奈哌齐，1996年上市）和NMDA受体拮抗剂（如美金刚，2003年上市）为代表的传统药物主要用于对症治疗，仅针对痴呆阶段患者，可以在一定程度上控制AD患者的症状，但不能影响AD的病理进程。仑卡奈单抗已于2023年7月获FDA完全批准上市，2024年1月，中国国家药品监督管理局批准仑卡奈单抗用于治疗AD源性轻度认知障碍和轻度AD痴呆。与传统药物相比，仑卡奈单抗通过清除β-淀粉样蛋白斑块，18个月治疗后延缓认知功能下降27%，显著延缓疾病进展。与同药理作用药物（如Aducanumab，多奈单		

抗)相比,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,且上市后真实世界使用经验更加丰富。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 仑卡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

↓ 下载文件 仑卡奈单抗注射液批件全.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)

↓ 下载文件 仑卡奈单抗注射液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 仑卡奈单抗注射液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。
 - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积0.8m²。
 - 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m²。

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: 1) 仑卡奈单抗注射液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。2) 仑卡奈单抗注射液为全球首个完全获批的AD“对因”治疗药品;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。3) 仑卡奈单抗注射液III期临床试验中对照组未设定参照药。

其他情况请说明: 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。获得国家药监局优先审评资格。

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	基于CDR-SB量表评估,仑卡奈组整体认知和功能下降较安慰剂组差异为0.45分,即疾病进展减缓27%,Aβ负荷降低59.1 Centiloid单位, ADCOMS、ADAS-Cog14评估认知功能下降延缓分别为24%和26%, ADCS MCI-ADL评分下降延缓37%,

均具有统计学意义。CSF子研究和血浆分析中，仑卡奈单抗组的淀粉样蛋白、tau蛋白、神经变性和神经炎症标志物降低幅度均超过安慰剂。

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

仑卡奈单抗3期临床试验结局报告及翻译.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

基于CDR-SB量表评估，仑卡奈组整体认知和功能下降较安慰剂组差异为0.45分，即疾病进展减缓27%，Aβ负荷降低59.1 Centiloid单位，ADCOMS、ADAS-Cog14评估认知功能下降延缓分别为24%和26%，ADCS MCI-ADL评分下降延缓37%，均具有统计学意义。CSF子研究和血浆分析中，仑卡奈单抗组的淀粉样蛋白、tau蛋白、神经变性和神经炎症标志物降低幅度均超过安慰剂。

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

仑卡奈单抗3期临床试验结局报告及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

阿尔茨海默病防治协会《阿尔茨海默病药物治疗指南》2025年。【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注射液治疗。暂无临床数据表明中重度AD患者可从仑卡奈单抗治疗中获益。必须与患者或知情人充分地讨论治疗获益及其可能出现的不良反应。ApoE ε4基因型与副反应发生率密切相关，尤其需要关注ApoE ε4携带人群的副反应（A级证据，I级推荐）。

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

阿尔茨海默病药物治疗指南2025年-阿尔茨海默病防治协会.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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2024》，【推荐意见】针对Aβ的单克隆抗体（如仑卡奈单抗注射液）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）。

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

阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

贾建平教授牵头《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》2025年。【推荐意见】仑卡奈单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD患者。

和轻度AD痴呆。

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

2025早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识-贾建平.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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（2025年）》【推荐意见】经PET或脑脊液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）

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

2025阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

韩国痴呆症协会《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations by Korean Dementia Association》2025年。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。

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

韩国痴呆指南.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

阿尔茨海默病防治协会《阿尔茨海默病药物治疗指南》2025年。【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注射液治疗。暂无临床数据表明中重度AD患者可从仑卡奈单抗治疗中获益。必须与患者或知情人充分地讨论治疗获益及其可能出现的不良反应。ApoE ϵ 4基因型与副反应发生率密切相关，尤其需要关注ApoE ϵ 4携带人群的副反应（A级证据，I级推荐）。

↓ 下载文件

阿尔茨海默病药物治疗指南2025年-阿尔茨海默病防治协会.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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2024》，【推荐意见】针对A β 的单克隆抗体（如仑卡奈单抗注射液）的DMT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

↓ 下载文件

阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	贾建平教授牵头《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》2025年。【推荐意见】仑卡奈单抗适用于治疗AD源性MCI和轻度AD痴呆。
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 2025早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识-贾建平.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	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（2025年）》【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）
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 2025阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	韩国痴呆症协会《Lecanemab: Appropriate Use Recommendations by Korean Dementia Association》2025年。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。
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 韩国痴呆指南.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	-
《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	-
《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	<p>【不良反应】研究301中至少5%接受仑卡奈单抗10 mg/kg每2周一次治疗的患者报告，且比安慰剂组至少高2%的不良反应。包括输液相关反应26%v7%、ARIA-H 14%v8%、ARIA-E 13%v2%、头痛11%v8%、中枢神经系统表面铁沉积症6%v3%、皮疹6%v4%、恶心/呕吐6%v4%。【禁忌】禁用于对仑卡奈单抗或本品任何辅料严重过敏的患者，包括血管性水肿和过敏反应等。【注意事项】淀粉样蛋白相关性影像异常针对β淀粉样蛋白聚集形式的单克隆抗体，包括仑卡奈单抗，可引起淀粉样蛋白相关性影像异常（ARIA），表现为伴有水肿ARIA（ARIA-E）和伴有含铁血黄素沉积ARIA（ARIA-H）。ApoE ε4纯合子与杂合子和非携带者相比，接受这类药物治疗的ApoE ε4纯合子患者的ARIA发生率更高，包括症状性和严重ARIA。应在开始治疗前进行ApoE ε4状态检测，告知发生ARIA的风险。在决定开始仑卡奈单抗治疗时，应考虑仑卡奈单抗治疗阿尔茨海默病的获益和与ARIA相关严重不良事件的潜在风险。【药物相互作用】抗凝剂、血小板凝集抑制剂、溶栓剂。与前述药物联用时可能会加剧出血。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>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。仑卡奈单抗注射液在中国获批的说明书中存在警示语，旨在警示淀粉样蛋白相关性影像异常的风险。基于对累计安全性数据和获益-风险分析的评价，在轻度认知障碍或轻度痴呆阶段的患者中开始治疗时，仑卡奈单抗在阿尔茨海默氏病适应症方面具有有利的获益-风险特征。仑卡奈单抗真实世界ARIA-E和H发生率均低于III期临床试验。《Journal of Neurology》的一篇仑卡奈单抗真实世界研究显示，在学术医疗/临床机构和私人执业环境中，ARIA-E和H的发生率均低于III期临床试验中的发生率。《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》指出，在完成III期研究的抗Aβ药物中，仑卡奈单抗ARIA-E和ARIA-H发生率为12.6%和17.3%，低于多奈单抗的24%和31.4%，是目前ARIA发生率最低的单克隆抗体。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 仑卡奈单抗安全性文献.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>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) 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 2) 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 3) 我国优先审评的1类新药生物制剂 4) FDA授予快速通道、优先审评和突破性治疗认定 5) 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</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 仑卡奈单抗创新性.pdf</p>
应用创新	-
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	<p>《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。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>《应对老年痴呆国家行动计划（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）》提出，到2022年和2030年，65-74岁老年人失能发生率有所下降；65岁及以上老年痴呆患病率增速下降。仑卡奈单抗注射液作为创新药纳入医保目录可进一步提升老年痴呆诊疗水平，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医保目录。</p>
弥补目录短板描述	<p>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。</p>
临床管理难度描述	<p>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。</p>