

# 阿尔茨海默病新药 获FDA批准

健康时报记者 徐诗瑜

当地时间1月6日，美国食品药品管理局(FDA)发文表示，批准了渤健、卫材联合研发的Leqembi(仑卡奈单抗)用于治疗阿尔茨海默病。

20多年，包括辉瑞、礼来、罗氏等在内的药企都在针对 $\beta$ -淀粉样蛋白研发药物，但都以失败告终。2021年6月，渤健曾发布首个治疗阿尔茨海默病的新药，引发全球轰动。然而，渤健获批后因为临床效果不明显，争议较大。

“之前多个企业的研发失败对于整个行业来说

都是黯淡的，很多药企都失去了信心。但这次仑卡奈单抗的批准上市又给市场重新注入了一针强心剂。”中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组副组长、中国科学技术大学附属第一医院副院长施炯介绍。

仑卡奈单抗，是用于阿尔茨海默病所致轻度认知障碍和轻度阿尔茨海默病的抗淀粉样蛋白原纤维抗体。

阿尔茨海默病的具体病因尚不完全清楚，其特征是大脑的变化，包括 $\beta$ -淀粉样蛋白斑块和神经原

纤维缠结，导致神经元及其连接的丧失。不溶性的 $\beta$ -淀粉样蛋白对大脑细胞有毒性作用，被认为会导致阿尔茨海默病的发生和发展。

施炯说，目前仑卡奈单抗全球三期的临床数据中尚未纳入中国区临床数据，中国区的临床研究目前由首都医科大学宣武医院牵头进行，最后入组的病人数据大概要在2023年底完成。

如果最终能通过国家药监局的快速审批，我国阿尔茨海默病患者有望在2024年初用上仑卡奈单抗。

## 国产ECMO获批上市

健康时报记者 高瑞瑞

近日，国家药监局官网发布消息，应急批准深圳汉诺医疗科技有限公司体外心肺支持辅助设备(ECMO)、一次性使用膜式氧合器套包注册申请，二者配合使用，用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的成人患者。

作为国产首个ECMO设备和耗材套包，上述产品具有自主知识产权，性能指标基本达到国际同类产品水平。

“此次汉诺医疗ECMO设备获批将打破跨国企业垄断，进一步满足临床急需，保障新冠重症患

者治疗。”中国国际旅行卫生保健协会医疗物资与医疗合作分会秘书长陈红彦说。

目前，我国ECMO多项核心部件的关键技术及工艺均被欧美国家掌握，全球市场也被迈柯唯、美敦力、索林三大品牌长期垄断。据新华社此前报道，广东省医疗器械质量监督检验所医用电气安全室主任黄敏菊介绍，ECMO成套系统包括离心泵、氧合器膜肺、血管内插管、连接管路、传感监测系统等，其中最核心部分是氧合器和离心泵，分别起人工肺和人工心脏的作用。ECMO生产的难点在于，要尽量减少整个系

统对血液的破坏，最大限度地提高回输人体的血液质量，对设备材料和系统整体性能要求很高。

“ECMO的研发是一个系统性工程，涉及多个重要技术和零部件。国外经过30多年的发展已经形成了成熟的产业链。近年来，国内清瀚医疗、迈瑞医疗等一些企业已投入资源对ECMO产品进行研发，但没有形成合力。”陈红彦告诉健康时报记者，实际上近十年，我国很多产品都实现了国产替代，但仍有很大的进步空间，未来，国产ECMO的发展需要进一步与国际接轨，生产出更多适合国内患者的高质量产品。

## 简讯

### 多家医院：开设新冠患者康复门诊

近日，北京地坛医院、北京老年医院、湖南省中西医结合医院、上海市儿童医院等多家医院开设新冠患者康复门诊。“阳康”后遗留的症状，每个人都不同，有些可能会同时存在2~3种症状，许多病人“阳康”以后仍然觉得胸闷、心慌，康复门诊帮助患者解决这些问题。

(林敬)

### 北京佑安医院：开设线上新冠营养门诊

近日，北京佑安医院线上新冠营养门诊开诊。新冠病毒感染或康复期间出现因食欲不佳、进食减少、吞咽困难以及因消化/吸收不良、腹胀、腹泻、便秘等，导致营养状况低下，出现消瘦、低蛋白血症等营养不良倾向，这些与新冠相关的营养健康咨询都可以通过新冠营养门诊进行咨询和诊疗。(石梦竹)

## 视觉 VISION 健康

“健康中国摄影大赛”投稿作品展示  
更多精彩请扫二维码进入专题



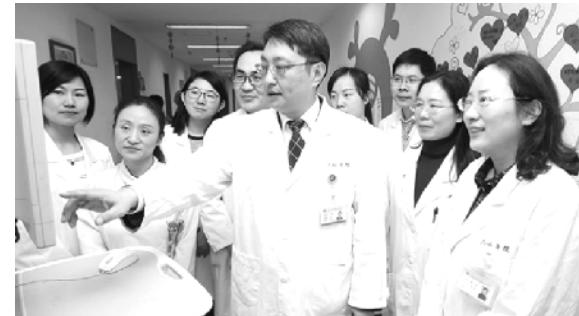
### “亚洲第一中锋”哈达迪完成跟腱断裂手术

近日，解放军总医院骨科医学部主任唐佩福(右三)团队为“亚洲第一中锋”的哈达迪实施跟腱断裂微创吻合手术，加速恢复运动功能。徐诗瑜报道



### 湖南省人民医院建立亚重症病房

近日，湖南省人民医院将两个外科病区转化为新冠病房一病区、二病区，全面接收新冠重症和亚重症患者，打通救治绿色通道。吴靖报道



### 新冠感染后免疫评估门诊开诊

近日，复旦大学附属儿科医院临床免疫科开设新冠感染后免疫评估门诊，接诊对象为：新冠感染2周后，持续存在各种遗留病症等。尹薇报道



### “开源节流”保障患者手术用血

近日，武汉亚洲心脏病医院采取“开源节流”举措，自2022年12月23日起动员患者亲友加入到无偿献血的行列中。吕惠报道