

“对于阿尔茨海默病患者而言，再没有比这更好的消息了！疾病留给我们的不多，可能很快我们就会忘记很多事情，新药的出现给了我们希望。”刚刚被确诊不久的赵秋（化名）告诉健康时报记者。

1月9日，国家药监局批准仑卡奈单抗注射液上市，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。据国家卫生健康委老龄司2022年公布的数据，阿尔茨海默病是老年期痴呆最主要的类型，我国60岁及以上老年人中约有1500万痴呆患者，其中1000万是阿尔茨海默病患者。

长期以来，国内阿尔茨海默病患者处于缺医少药的困境中，人人都在渴望隧道尽头的那一束光。而今，这条路终于走通，阿尔茨海默病治疗有了“对因治疗”的新选择。

## 四十年在迷雾中穿行 数度折戟

据国家药监局通告显示，脑内 $\beta$ 淀粉样蛋白（A $\beta$ ）斑块积聚是阿尔茨海默病的典型病理生理特征之一。仑卡奈单抗注射液是一种人源化免疫球蛋白IgG1单克隆抗体，可直接拮抗聚集的可溶性和不溶性A $\beta$ ，从而减少A $\beta$ 斑块。该品种的上市为阿尔茨海默病患者提供了新的治疗选择。

阿尔茨海默病新药获批上市，并不容易。

“阿尔茨海默病新药研发，有着业界公认99.6%的最高失败率，一度被称为药物研发死亡谷。深耕阿尔茨海默病领域四十余年，卫材终于成功迎来仑卡奈单抗的问世。”卫材中国相关负责人介绍。

卫材从1983年首次进入阿尔茨海默病领域，至今已研究接近40年，也曾数度折戟，但始终没有放弃，如今终于迎来了开花结果的时刻。继2023年7月在美国获得完全批准、9月在日本获得批准，我国是第三个批准仑卡奈单抗上市的国家。

卫材，对初代阿尔茨海默病药物——多奈哌齐的研发可追溯至1983年。

多奈哌齐在1996年底成功上市，这款药物很快就成为爆品，卫材也进入世界制药企业销售额排名前20榜单。然而，短暂的辉煌之后，卫材和一众专研阿尔茨海默病药物的团队一样，陷入泥沼。

20世纪90年代，瑞典科学家拉尔斯·兰费尔特偶然得知，该国一家庭中11位成员几乎都在57岁左右患上了阿尔茨海默病。为此，他驱车前往地球尽头的北极社区，在那里，他首次在阿尔茨海默病患者身上发现产生 $\beta$ 淀粉样蛋白的基因突变。



## 把握早期诊疗黄金期

# 阿尔茨海默病 新药获批

健康时报记者 侯佳欣 乔芮 杨林宋

和商业化进程中。而在此之前，他们还曾共同推出阿杜卡玛单抗治疗阿尔茨海默病，但上市之后就一波三折，争议不断。“阿尔茨海默病药物研发，犹如在不确定中寻找确定，幸运的是，我们找到了！”

据2022年11月发布的《新英格兰医学杂志》的研究，仑卡奈单抗的3期试验由全球235个研究中心共同参与，纳入了1795名轻度阿尔茨海默病患者。研究结果表明，该药表现出显著的疗效和良好的安全性，用药3个月即大幅降低A $\beta$ 负荷，18个月有效缓解疾病进展27%；60%更早期患者实现病程逆转。

仑卡奈单抗在接力中一路走到今天，凝聚了太多人的付出。这不是一场孤军奋战，这是一个众人拾柴的故事。

## 历时18个月，临床试验在中国完成

首都医科大学宣武医院神经疾病高创中心主任贾建平介绍，仑卡奈单抗不同于以往的对症治疗，而是针对疾病的对因治疗方式，在阿尔茨海默病治疗过程当中是一个本质的飞跃。

2021年末，天津市环湖医院启动了仑卡奈单抗的临床实验。作为该项目的负责人，天津市环湖医院神经内科主任医师纪勇内心久久不能平静。在他看来，任何一次临床试验的开启，未来都可能成为患者的一线生机。

共有16名患者在这里参与药物试验，是国内临床试验参与患者数量最多的一家医院。纪勇介绍，仑卡奈单抗采用静脉注射的方式给药，每两周一次，药物实验的治疗周期一般在一年半左右。

谈及临床实验，纪勇说，“从邀请患者参加开始，我们的每一步都是慎之又慎，出现一个新的、革命性的疗法，我们首先考量的是安全性问题，团队对所有可能出现的不良反应都进行过预设，并设计了详细周密的预案。不过在我们的临床试验中，紧急预案没有使用过一次。”

纪勇介绍，在测试组中，多数患者无不良反应出现。只有少数患者出现脑部症状，其中，偶发的脑水肿无需任何治疗，可以逐渐消失。极少部分本身血管条件不好、年龄比较大合并其他疾病的患者中，个别病人会出现轻微脑出血且症状极轻。

几乎是同一时间，吉林大学第一医院也开启了仑卡奈单抗的临床实验。在该院神经内科副主任孙莉的带领下，共有8名阿尔茨海默病患者参与研究，并全部完成了整个治疗阶段。下转16版

阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗中国区的临床研究由首都医科大学宣武医院牵头进行，累计入组患者111名，与此前全球3期试验一样，仑卡奈单抗在减少临床衰退方面也有相当不错的表现。图为首都医科大学宣武医院神经疾病高创中心主任贾建平（右）在记忆门诊出诊。 资料图片

## 阅读提要

■20世纪90年代，瑞典科学家拉尔斯·兰费尔特偶然得知，该国一家庭中11位成员几乎都在57岁左右患上了阿尔茨海默病。为此，他驱车前往地球尽头的北极社区，在那里，他首次在阿尔茨海默病患者身上发现产生 $\beta$ 淀粉样蛋白的基因突变。也是这一发现，让兰费尔特意识到，大脑中可溶性淀粉样蛋白的堆积才是真正的病因。他继而发现了治疗阿尔茨海默病的靶点，这成为仑卡奈单抗诞生的关键点。

■在那之后，兰费尔特和同伴创立BioArctic，并开始与同样决心开发阿尔茨海默病药物的卫材接触，并不断加深、扩大合作。9年前，卫材的合作伙伴渤健也加入仑卡奈单抗项目的研究和商业化进程中。而在此之前，他们还曾共同推出阿杜卡玛单抗治疗阿尔茨海默病，但上市之后就一波三折，争议不断。“阿尔茨海默病药物研发，犹如在不确定中寻找确定，幸运的是，我们找到了！”

海默病患者身上发现产生 $\beta$ 淀粉样蛋白的基因突变。

键点。

在那之后，兰费尔特和同伴创立BioArctic，并开始与同样决心开发阿尔茨海默病药物的卫材接触，并不断加深、扩大合作。

9年前，卫材的合作伙伴渤健也加入仑卡奈单抗项目的研究