

中国原创!

阿尔茨海默症 新药获批上市

新药名称“甘露特钠胶囊”，商品名为“九期一”，填补了该领域 17 年无新药上市的空白

11月2日晚间，国家药品监督管理局批准治疗阿尔茨海默症原创新药甘露特钠胶囊（代号GV-971）上市，商品名为“九期一”。

“九期一”通过优先审评审批程序在中国大陆的上市为全球首次上市，填补了这一领域 17 年无新药上市的空白。

用于轻度至中度阿尔茨海默症

阿尔茨海默症一旦患病，人的记忆力、思维判断能力等会像被脑海中的“橡皮擦”慢慢擦去。据国际阿尔茨海默症协会统计，目前全球约有 4800 万患者，每 3 秒钟还将增加一个新病例。随着人口逐渐老龄化，阿尔茨海默症的危害越发显现。

11月2日晚间，国家药监局官网消息，近日，国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊（商品名“九期一”）上市注册申请，用于轻度至中度阿尔茨海默症，改善患者认知功能。该药是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。

阿尔茨海默症发病机制十分复杂，病程时间长，治愈难度大，该药的上市将为患者提供新的用药选择。

国家药监局要求申请人上市后继续进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究，完善寡糖的分析方法，按时提交有关试验数据。

填补了 17 年无新药上市的空白

全球用于临床治疗阿尔茨海默症的药物目前只有寥寥数款。各大制药公司在过去 20 多年里相继投入巨资研发新的药物，大多宣告失败。该领域已有 17 年无新药上市。

上海市药监局透露，GV-971 由上海药物研究所、中国海洋大学和上海绿谷制药有限公司联合开发，是具有完全自主知识产权的全球原创新药，该药的获批上市，填补了过去 17 年这一治疗领域无新药上市的空白，为广大饱受阿尔茨海默症困扰的患者带来“福音”。

近年来，上海在全国率先开展了允许生产许可和上市许可分离的药品上市许可持有人制度改革试点，通过制度创新和主动服务，搭建药物创新联盟平台，促进结对试点，打通了药物创新研发的最后一公里，加快新药上市，满足百姓用药需求，促进产业发展。目前，上海已形成了一整套可复制、可推广的制度（该创新制度已吸收进新修订的《药品管理法》），有力激发了药物创新研发活力，集聚了一大批创新研发企业，催生了一系列本土研发的创新药、明星药。

年内投放市场，药企已做好准备

“九期一”临床主要牵头研究者、上海交通大学医学院附属精神卫生中心肖世富教授表示：“阿尔茨海默症目前的药物治疗还是对症治疗，且可供选用的药物不多，不能延缓或阻止病程进展。基于“九期一”新的作用机制和独特的临床疗效特征，相信该药能够为阿尔茨海默症治疗提供新方案。”

另一主要牵头研究者、北京协和医院神经科专家张振馨教授表示：“我从事老年痴呆研究 50 年，参与了多个药物的国际多中心研究，始终没有找到对阿尔茨海默症令人满意的治疗药物，“九期一”的临床试验结果令人振奋，终于让我们看到了希望和曙光，为全球患者和家属感到由衷的高兴。”

据介绍，上海绿谷制药有限公司已做好生产、销售的各项准备，药品年内投放市场。

同时，绿谷将启动“九期一”上市后研究和真实世界研究，并正在积极推进国际多中心临床研究项目，期望早日惠及全球患者。

“九期一”的研发得到了国家“863 计划”、国家自然科学基金、国家“973 计划”“重大新药创制”国家科技重大专项、中国科学院战略性先导科技专项（A 类）、上海市科技计划等项目的资助。



关于阿尔茨海默症 你需要了解这些

1

阿尔茨海默症 ≠ 老年痴呆

阿尔茨海默症，尽管医学界再三解释，大家对它更熟悉的名字还是老年痴呆症。然而，中华医学会一直没有、并且也反对使用“老年痴呆症”这个名字，因为阿尔茨海默症本身并非痴呆，而且“痴呆”二字会带来歧视，给患者以及家人增加心理压力，导致一部分患者不愿意就医。

阿尔茨海默症是一种神经退行性疾病，主要见于老年人。像很多我们所熟知的名人，例如美国前总统里根、英国铁娘子撒切尔夫人和《百年孤独》的作者加西亚·马尔克斯，都在晚年被阿尔茨海默症深深困扰。

而在中国 65 岁以上人群中，大约有 900 万阿尔茨海默症患者。

跟大家想象的可能不太一样，阿尔茨海默症不只是记忆力减退，它是一个致死性疾病，患者一般会在 8 到 10 年内死亡，常见死因是营养不良或者肺部感染。

它是导致老年人死亡的第四大原因（仅次于心脏病、癌症和心脑血管意外）。

2

如何判断是遗忘还是阿尔茨海默症？

很多人会发现，家里的长辈似乎有记忆力减退的情况，担心他们患上了阿尔茨海默症。如何尽早发现和帮助我们患病的家人呢？

大多数阿尔茨海默症患者最早表现的症状是近事遗忘，随着疾病发展会出现情绪问题，然后包括读写能力、分析能力都会开始受损。

早期发现阿尔茨海默症至关重要，但是在正常人的衰老过程中，也不可避免地出现一些记忆力减退的情况。

很多人会将自己或者家里老人的正常遗忘误当做阿尔茨海默症，从而造成一些不必要的困扰和焦虑。在这里简单告诉大家几种区别方法。

A：忘记生活中某些细节，但是之后可以回想起来。

B：反复多次就同一细节询问家人。

A：说话时，不能立即想起某个词或者人名。

B：说话说到一半，突然不知道下半句该说什么了。

A：不记得刚买的新家电的使用方法。

B：无法完成基础的日常家务。

如果家人只是出现以上 A 组情况，一般来说不需要太过担心，因为这些都是正常人衰老过程中常出现的情况；然而，如果是经常出现 B 组情况，就需要开始警惕是否是阿尔茨海默症前兆了。

3

家属如何帮助阿尔茨海默症患者？

实际上，阿尔茨海默症所带来的问题中有很多是意外伤害。给大家提几点比较容易做到的建议：

防走失：让阿尔茨海默症患者随身带上基本信息牌（包括姓名、血型、疾病、家庭地址和家人联系方式等）。

防火灾：在家中安装烟雾和一氧化碳报警器，尽量减少使用明火烹饪，改用安全的电磁炉烹饪等。

防意外：白天外出记得锁好房门，如果不与患者同住，考虑在家中安装 24 小时网络摄像头。

防中毒：锁好所有药品，考虑使用分药盒以控制阿尔茨海默症患者的日常药物摄入。

综合新华网消息