

证券研究报告

2024年09月26日

行业报告：行业专题研究

医药生物

产业前沿专题系列研究

阿尔茨海默病：诊疗共振，迎来曙光

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 张雪 SAC执业证书编号：S1110521020004



天风证券  
TF SECURITIES

行业评级：强于大市（维持评级）  
上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

## 摘要：诊断与治疗市场相互促进，需求空间广阔

□ **中国阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）患者存量巨大，未来临床需求广阔**：《中国阿尔茨海默病报告2024》指出，2021年中国阿尔茨海默病及其他痴呆患者达1699万例，预测显示，到2030年、2040年、2050年，60岁以上阿尔茨海默病患者将分别增至1911万、2471万和2765万。随着中国进入深度老龄化，阿尔茨海默病的发病率和死亡率不断上升。自2020年以来，国家通过建立防治服务网络、推动筛查和药品可及性提升，推进了老年痴呆防治工作。2021年国内启动认知障碍专科建设，到2024年已建成602家诊疗中心，预计2026年将扩展至超2000家，未来诊断和治疗需求有望持续增长。

□ **阿尔茨海默病诊断快速推广，多种检测方式匹配早筛及精准诊断等多样化需求。**

- ① **影像学诊断**—分子影像成本高、设备要求高。PET影像在阿尔茨海默病诊断中扮演重要作用，其中A $\beta$ 和Tau蛋白为影像诊断的主要标志物。在A $\beta$ -PET显像剂领域，国内已有氟[18F]贝他苯上市；在Tau-PET显像剂领域，东诚药业的在研产品APN-1607已完成III期临床观察，有望成为国内首款应用于阿尔茨海默病诊断的II代Tau-PET示踪剂。
- ② **脑脊液检测**—脑脊液检测是有创的，且操作相对复杂。罗氏的脑脊液试剂盒在2024年在中国获批上市，用于检测A $\beta$  42、p-tau和t-tau蛋白，帮助评估阿尔茨海默病及认知障碍的风险。这是国内首款获批的脑脊液检测试剂盒，具有较高的诊断准确性。
- ③ **外周血检测**—血浆检测价格较低、微创且简便。外周血检测正在成为阿尔茨海默病筛查的重要方式。2024年，卫材与C2N Diagnostics合作开发的PrecivityAD2血检产品，结合p-tau217和A $\beta$  42/40指标，显示出与PET检测高度一致的有效性，已在梅奥诊所推广应用。国内已有多家企业布局外周血检测，包括：诺唯赞、亚辉龙、迪安诊断等。

□ **治疗领域用药不断丰富，靶向用药持续突破。**

阿尔茨海默病治疗用药主要包括三类：A $\beta$ 蛋白靶向治疗药物、Tau蛋白靶向治疗药物和乙酰胆碱酯酶抑制剂。

- ① **A $\beta$ 蛋白靶向治疗药物**—获批药品主要有卫材的仑卡奈单抗和礼来的多奈单抗，两款药物分别于2023年和2024年获FDA批准，能显著减缓病情进展；
- ② **Tau蛋白靶向治疗药物**—TauRx的HMTM已于2024年7月提交英国上市申请，用于轻度认知障碍和轻中度痴呆治疗；
- ③ **乙酰胆碱酯酶抑制剂**—多奈哌齐、美金刚等作为阿尔茨海默病的传统用药，已上市使用多年，该产品可用来缓解早期症状。

□ **建议关注相关标的**

1) **诊断领域**：东诚药业（002675.SZ）、亚辉龙（688575.SH）、诺唯赞（688105.SH）、热景生物（688068.SH）、迪安诊断（300244.SZ）、金域医学（603882.SH）等；

2) **治疗领域**：恒瑞医药（600276.SH）、先声药业（2096.HK）、通化金马（000766.SZ）等；

**风险提示**：研发风险、接受度不及预期风险、市场风险

# 目录

---

一、阿尔茨海默病概念

二、阿尔茨海默病诊断

三、阿尔茨海默病治疗

四、相关标的

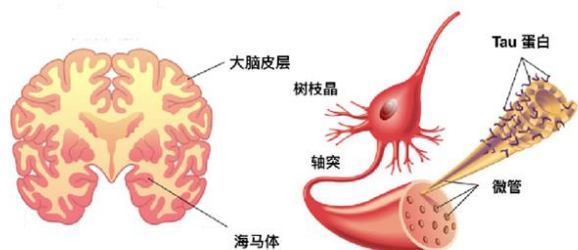
## 阿尔茨海默病（AD）病因复杂，是最常见的痴呆类型

- **定义：**阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）是发生于老年期和老年前期的神经系统退行性疾病，起病隐袭且病程呈进行性发展，临床表现以获得性认知功能损害为核心症状，最终进展为全面性痴呆。
- **分类：**在患有痴呆症的个体中，阿尔茨海默病是最常见的原因，占60-80%的病例，是老年人失能和死亡的主要原因。除了阿尔茨海默病外，其他常见类型的痴呆症包括：血管性痴呆、混合性痴呆、路易体痴呆和额颞叶痴呆（FTD）。
- **疾病表现：**阿尔茨海默病导致患者神经元丧失和突触退化，进而引起大脑萎缩。疾病伴随大脑中两种病理性蛋白质聚集—— **$\beta$ 淀粉样蛋白**和**磷酸化tau蛋白**。研究表明，这两种蛋白会造成神经突触毒性并通过神经回路传播。

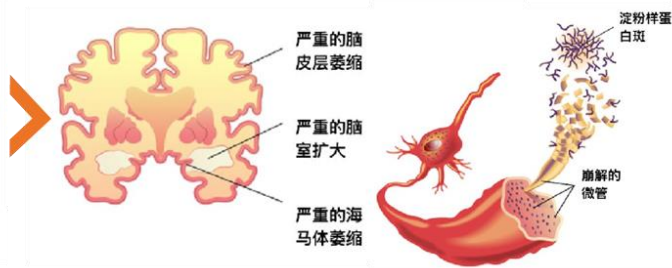
表：痴呆症常见原因

痴呆症常见原因	痴呆症病例占比
阿尔茨海默病（AD）	约60至80%的病例。
血管性痴呆（VaD）	VaD单独引起：约5%至10%的病例。 包含VaD的混合病理：大多数病例。
额颞叶变性（FTD）	65岁以下人群：约10%的病例；65岁及以上人群：约3%的病例。
海马硬化症（HS）	HS单独引起：约0.4%至2%的病例； 包含HS的混合病理：约3%至13%的病例。
路易体痴呆（DLB）	DLB单独引起：约5%的病例。
混合性痴呆	超过50%被诊断有阿尔茨海默病
帕金森病（PD）	3.6%的痴呆症病例由PD引起；24.5%的PD患者发展为痴呆症。

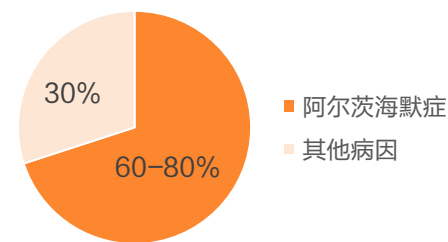
图：健康大脑和神经元



图：阿尔茨海默病大脑与病态神经元



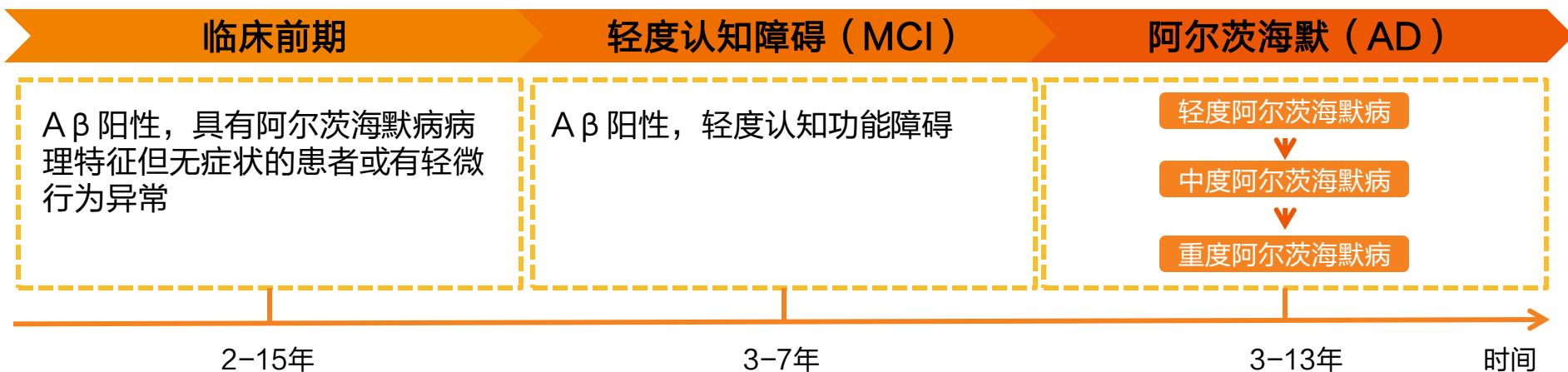
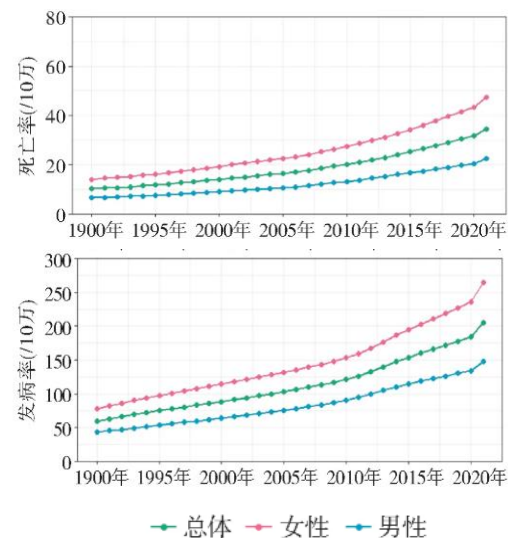
图：痴呆症病因分布



## 中国阿尔茨海默病（AD）存量患者逾千万，未来临床需求广阔

- 阿尔茨海默病患者在认知、功能和行为方面经历了一系列不同的变化。在疾病的早期阶段（即阿尔茨海默病引起的前临床和轻度认知障碍阶段），患者表现出缓慢和多变的疾病进展，认知下降的证据最少。随着疾病严重程度的增加（中度阿尔茨海默病和重度阿尔茨海默病），在认知领域的显著损害、功能下降（使用IADL评分测量）和行为变化（使用BADL评分测量）变得明显。
- 《中国阿尔茨海默病报告2024》指出，2021年中国现存的阿尔茨海默病及其他痴呆患病人数达1699万例，阿尔茨海默病及其他痴呆的患病率为1194.2/10万。
- 根据Logistic函数和“S型”患病率趋势模型预测，中国2030、2040、2050年60岁以上阿尔茨海默病患者人数分别为1911万、2471万和2765万人。
- 中国已快速进入深度老龄化社会，阿尔茨海默病及其他痴呆的发病率与死亡率逐年上升。

图：1900年-2020年中国阿尔茨海默病及其他痴呆死亡率与发病率情况





## 政策鼓励开展老年人认知功能筛查及早期干预，推动阿尔茨海默病诊疗市场发展

- 从2020年到2023年，国家卫生健康委等机构通过一系列措施推进并加强老年痴呆防治工作。政策提出建立健全防治服务网络，强调评估筛查和预防干预的重要性，鼓励基层医疗机构采购治疗药物，提高药品可及性。同时，通过专科建设提升各级医院的诊疗能力，并在全国范围内开展老年人认知功能初筛服务。2023年，国家卫生健康委进一步强调老年痴呆防治科普工作，并组织认知功能筛查和早期干预，推进老年痴呆防治服务网络的完善。

表：政策鼓励开展老年人认知功能筛查及早期干预

年份	发布主体	文件名	文件内容
2020	国家卫生健康委	《探索老年痴呆防治特色服务工作方案》	政策提出要建立健全 <b>老年痴呆防治服务网络</b> ，并明确了 <b>评估筛查、预防干预</b> 等重点任务。同时鼓励基层医疗卫生机构 <b>采购老年痴呆治疗药物</b> ，增加基层药品的可及性。
2021	国家卫生健康委	《关于全面加强老年健康服务工作的通知》	积极开展 <b>阿尔茨海默病</b> 、帕金森病等神经退行性疾病的 <b>早期筛查</b> 和健康指导，提高公众对老年痴呆防治知识的知晓率。鼓励有条件的地方开展 <b>老年人认知功能筛查</b> ，及早识别轻度认知障碍，预防和减少老年痴呆发生。
2021	国务院	《关于加强新时代老龄工作的意见》	加强老年人群重点慢性病的 <b>早期筛查、干预及分类指导</b> ，开展老年口腔健康、老年营养改善、 <b>老年痴呆防治</b> 和心理关爱行动。
2021	国家卫生健康委能力和继续教育中心	认知障碍疾病专科建设工作	旨在构建适合认知障碍疾病特点的标准化能力建设模式，推动建立 <b>认知障碍疾病诊疗体系</b> ，提升各级医院认知障碍疾病的诊疗能力。
2022	国家卫生健康委	《关于做好2022年基本公共卫生服务工作的通知》	各地要优化65岁及以上老年人健康体检项目，结合实际开展老年人 <b>认知功能初筛服务</b> ，对初筛结果异常的老年人，指导其到上级医疗卫生机构 <b>复查</b> 。
2023	国家卫生健康委	《关于做好2023年基本公共卫生服务工作的通知》	鼓励有条件的地方继续开展老年人 <b>认知功能初筛服务</b> ，对筛查结果异常的老年人，指导其到上级医疗卫生机构 <b>复查</b> 。
2023	国家卫生健康委	《国家卫生健康委办公厅关于开展老年痴呆防治促进行动（2023—2025年）的通知》	政策将“宣传老年痴呆防治科普知识”作为首要行动内容，并组织开展 <b>老年人认知功能筛查及早期干预</b> 、进行专项培训辅导、建立 <b>老年痴呆防治服务网络</b> 等工作。

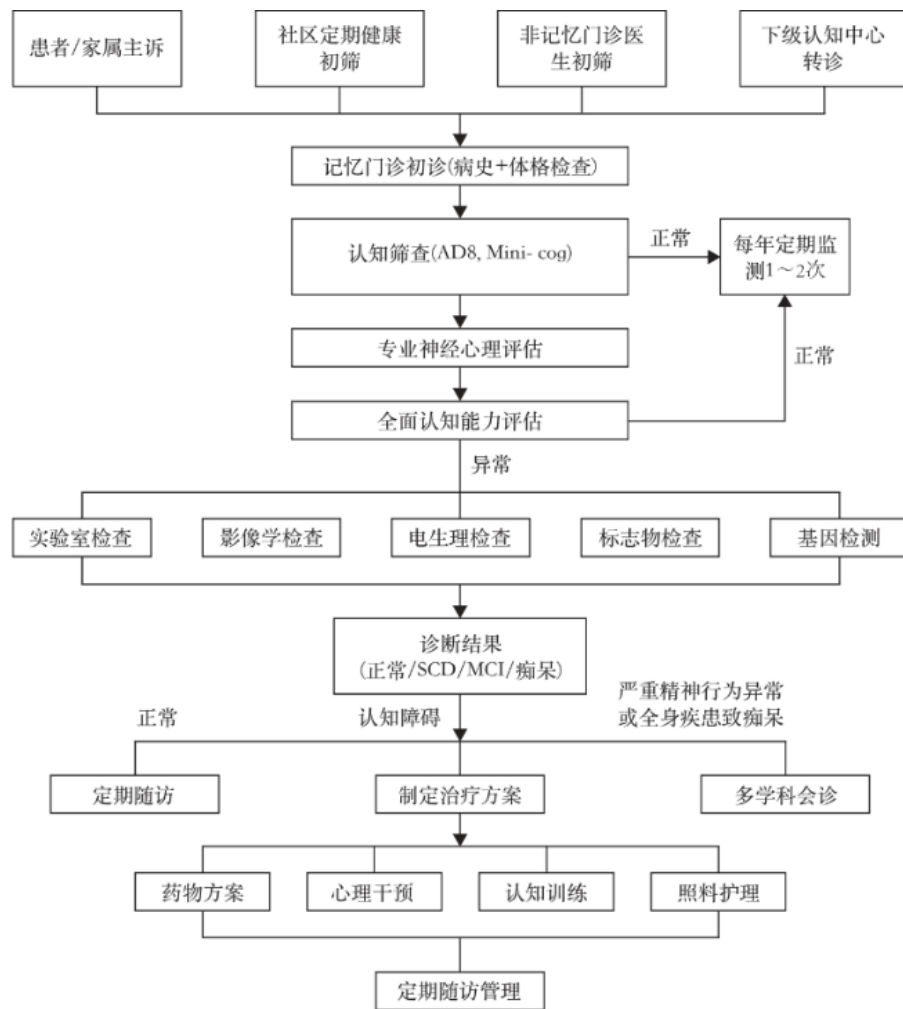
## 多家认知障碍诊疗中心落地，为阿尔茨海默病诊断和治疗带来新增量

- 2021年，国家卫生健康委能力建设和继续教育中心牵头启动了认知障碍疾病专科建设工作。到2024年，中国已建成的认知障碍诊疗中心共有602家，并计划在2026年建设超过2000家不同层级的认知中心。据研究，在建立记忆门诊后，痴呆的诊断率提高了4倍，未来将带动更多阿尔茨海默病诊断和治疗的需求。
- 近日，备受关注的创新药仑卡奈单抗于2024年6月26日在复旦大学附属华山医院（核心高级认知中心）落地首次开方，为阿尔茨海默病新药上市注入活力。

表：部分核心高级认知中心

省市	单位名称
北京市	首都医科大学宣武医院
山西省太原市	山西医科大学第一医院
湖北省武汉市	武汉大学中南医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院
广东省广州市	广州医科大学附属第二医院
四川省成都市	四川大学华西医院
安徽省合肥市	安徽医科大学第一附属医院
福建省福州市	福建医科大学附属协和医院

图：中国认知障碍诊疗中心诊疗流程



# 目录

---

一、阿尔茨海默病概念

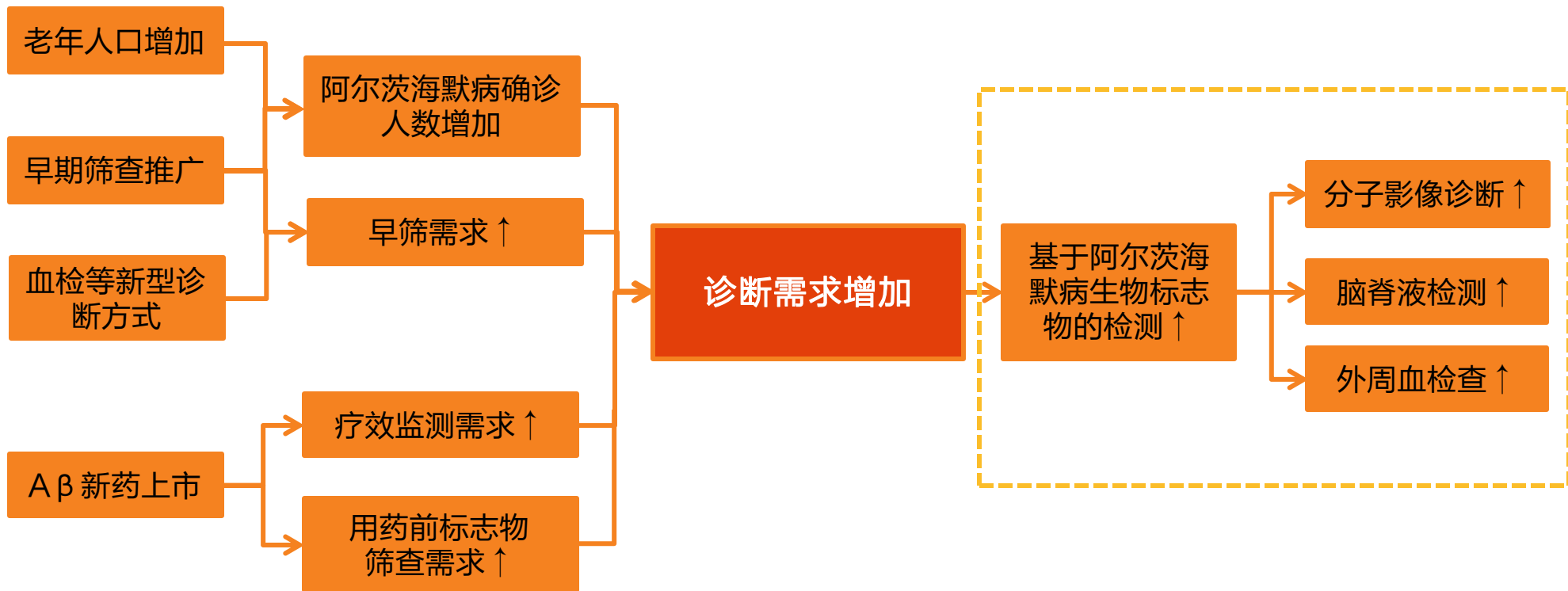
二、阿尔茨海默病诊断

三、阿尔茨海默病治疗

四、相关标的



# 阿尔茨海默病诊断市场变化逻辑

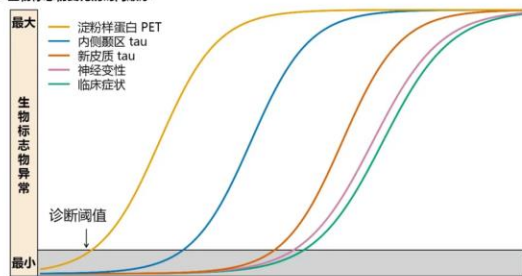


# NIA-AA 2024的定义：阿尔茨海默病始于人们无症状时AD神经病理学变化的出现

- 美国国家老龄化研究所和阿尔茨海默病协会（National Institute on Aging and Alzheimer's Association, NIA-AA）共同制定了关于阿尔茨海默病及其相关病理诊断标准和指南。
- 阿尔茨海默病由其独特的神经病理学发现定义；因此，通过生物标志物检测到阿尔茨海默病的神经病理学变化等同于诊断该疾病。症状是疾病过程的结果，而不是疾病的定义，故症状不是诊断阿尔茨海默病所必需的。
- 生物标志物测试结果异常但无症状的个体有可能会出现阿尔茨海默病症状。他们并不是处于将来可能患病的风险中，而是已经患有该病。

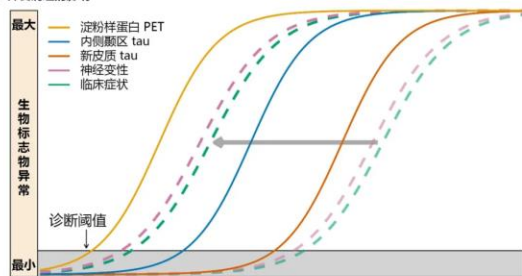
## 建议仅采用核心生物标志物分期方案

A. 生物标志物变化的时间顺序



图A展示了阿尔茨海默病的典型时间演变：淀粉样蛋白和tau PET的连续演变，随后是神经退行性变和临床症状。x轴是时间，y轴是生物标志物或临床异常的程度；

B. 并发病理的影响



图B显示，在处于生物学阿尔茨海默病阶段A（即A+T2-）但存在严重神经退行性变和临床症状的人中，神经退行性共病的影响，这与阿尔茨海默病时间序列相比，神经退行性变（N）和临床症状（C）向左移动（水平灰色箭头）。

因此，现在不再将阿尔茨海默病定义为A+T+，而是将阿尔茨海默病定义为符合特定诊断准确性标准的Core 1生物标志物异常。

图：核心生物标志物

Biomarker category	CSF or plasma analytes	Imaging
<b>Core Biomarkers</b>		
<b>Core 1</b>		
A (A $\beta$ proteinopathy)	A $\beta$ 42	Amyloid PET
T <sub>1</sub> (phosphorylated and secreted AD tau)	p-tau217, p-tau181, p-tau231	
<b>Core 2</b>		
T <sub>2</sub> (AD tau proteinopathy)	MTBR-tau243, other phosphorylated tau forms (e.g., p-tau205), non-phosphorylated mid-region tau fragments <sup>a</sup>	Tau PET
<b>Biomarkers of non-specific processes involved in AD pathophysiology</b>		
N (injury, dysfunction, or degeneration of neuropil)	NfL	Anatomic MRI, FDG PET
I (inflammation) Astrocytic activation	GFAP	
<b>Biomarkers of non-AD copathology</b>		
V vascular brain injury		Infarction on MRI or CT, WMH
S $\alpha$ -synuclein	$\alpha$ Syn-SAA <sup>a</sup>	

核心标志物将成为阿尔茨海默病诊断的金标准

## 诊断：现阶段阿尔茨海默病的主要诊断方式为联合诊断

- 痴呆症的发展是持续性的，及时并准确的检测尤为重要。中国临床诊断阿尔茨海默病实践中通常遵循以下步骤：首先进行神经功能量表的认知评估，然后进行影像学检查（如MRI或CT扫描）或脑脊液检测，以排除其他可能导致相似症状的疾病，并进一步确认阿尔茨海默病的诊断。
- 生物标志物可以使用PET-CT、腰椎穿刺、血浆等方式检测。
- 影像标志物、脑脊液生物标志物目前可作为诊断阿尔茨海默病的有效证据，但由于PET昂贵以及脑脊液检查的有创性很难大范围推广，因此仅管外周血中ATN含量很少，但仍具有重要的临床价值。

图：阿尔茨海默病诊断流程（ATN）



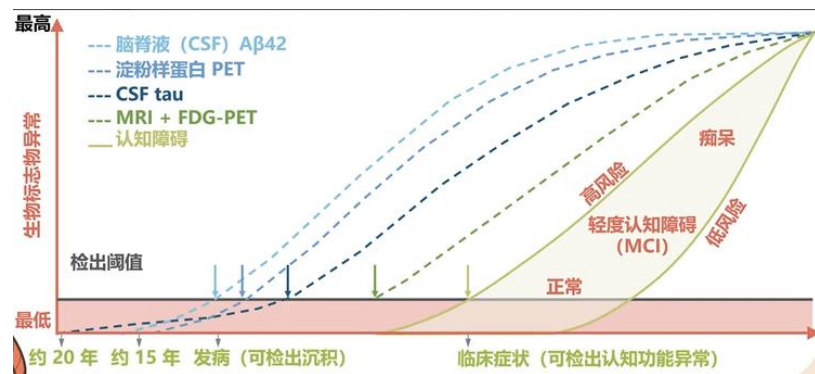
表：生物标志物检测方法对比

生物标志物检测方法	精准度	A: Aβ生物标志物	T: Tau蛋白生物标志物	NN: 神经损伤生物标志物	特点
分子影像	高	Aβ-PET	Tau-PET	FDG-PET、结构磁共振海马的萎缩	价格昂贵 对设备要求高
脑脊液	较高	Aβ 42、Aβ 42/Aβ 40	pTau-181/217	tTau, 研究阶段: NfL	有创性检查 操作难度高
血浆	一般	研究阶段: Aβ 42、Aβ 42/Aβ 40	研究阶段: pTau-181/217	研究阶段: tTau, NfL	价格便宜 操作简单且微创

# 1) 分子影像诊断：国内诊断试剂Tau、A $\beta$ 靶点均有布局

- 国内在研阿尔茨海默病诊断试剂在Tau、A $\beta$ 靶点均有布局，以化药新药为主。已上市的氟[18F]贝他苯是先通医药的A $\beta$ -PET显像剂。
- 东诚APN-1607 III期临床试验圆满收官，有望成为国内首款应用于阿尔茨海默病诊断的第II代Tau-PET示踪剂。
- PET影像作为人体深部原位靶向分子影像技术将在阿尔茨海默病诊断中扮演重要作用，其中A $\beta$ 和Tau蛋白为影像诊断的主要标志物。

图：A $\beta$ 和Tau蛋白为影像诊断的主要标志物



表：国内在研阿尔茨海默病诊断试剂

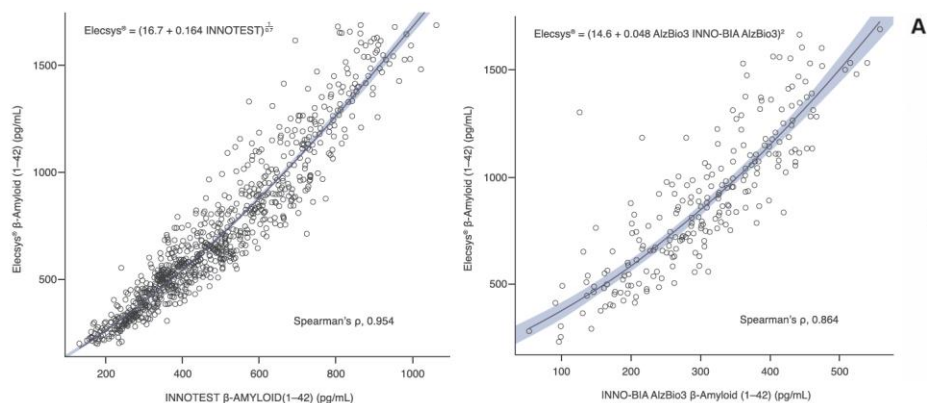
中国最高状态时间	药品成分	研发机构	新药/仿制药	靶点	中国最高研发阶段	全球上市情况
2023-09-15	氟[18F]贝他苯	北京先通国际医药科技股份有限公司 (参与企业：天津原子高科同位素医药有限公司)	化药新药	A $\beta$	批准上市	已上市
2018-01-08	氟[18F]-洛贝平	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司(东诚) (参与企业：北京欣翮医药科技有限公司)	化药仿制药	A $\beta$	申请上市	已上市
2021-09-22	Florzolotau (18F)	苏州新旭医药有限公司 (参与企业：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司(东诚))	化药新药	Tau	临床III期	暂未上市
2023-11-23	氟[18F]-贝他嗪	原子高科股份有限公司	化药新药	A $\beta$	临床I期	暂未上市
2022-06-20	Fluorine 18 MK 6240	北京先通国际医药科技股份有限公司	化药新药	Tau	临床I期	暂未上市
2024-07-10	氟[18F]美他酚	天津恒瑞医药有限公司	化药仿制药	A $\beta$	批准临床	已上市
2019-10-11	氟[18F]美他酚	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司(东诚) (参与企业：通用电气药业(上海)有限公司、GE Healthcare)	化药新药	A $\beta$	批准临床	已上市

资料来源：Insight，东诚药业，丁香园神经时间公众号，天风证券研究所

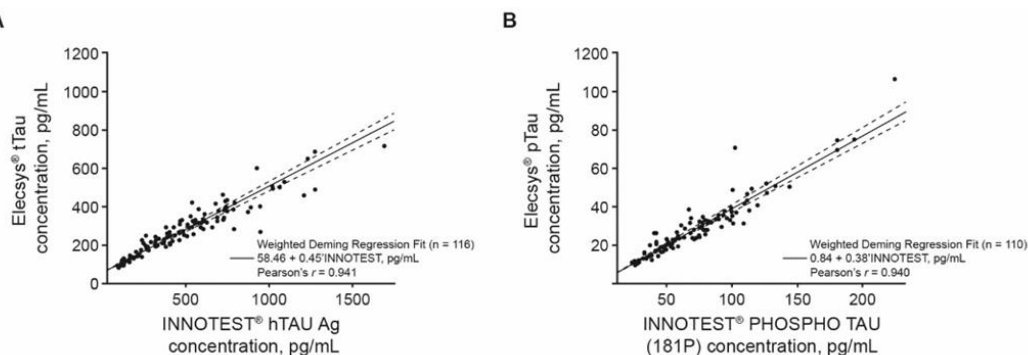
## 2) 脑脊液检测：罗氏诊断的脑脊液试剂盒获批，具有可靠的诊断准确性

- 2024年7月，罗氏诊断阿尔茨海默病脑脊液系列试剂盒（包括Elecsys®  $\beta$ -Amyloid(1-42) CSF II、Elecsys® Phospho-Tau(181P) CSF、Elecsys® Total-Tau CSF检测试剂，以及适配的定标液、质控品等在内的9个产品）正式获得海南省药品监督管理局批准，作为进口临床急需医疗器械，即将落地上海交通大学医学院附属瑞金海南医院（海南博鳌研究型医院）。
- 该试剂盒是**国内首款获批**的阿尔茨海默病脑脊液检测试剂盒，可定量测定人脑脊液中的A $\beta$  42、p-tau和总t-tau的浓度，用于评估阿尔茨海默病及其他原因所引起的认知障碍，也可以辅助鉴别认知衰退风险较低和较高的患者。
- 研究表明，脑脊液中的t-tau/A $\beta$  42和p-tau/A $\beta$  42比率是非常稳健的阿尔茨海默病指示指标。罗氏诊断的阿尔茨海默病脑脊液系列试剂盒均表现出了可靠的诊断准确性，在18分钟内即可得到指标结果。

图：评估结果支持罗氏诊断脑脊液A $\beta$  42检测来辅助阿尔茨海默病的诊断



图：评估结果支持罗氏诊断脑脊液p-tau, t-tau蛋白检测来辅助阿尔茨海默病的诊断





### 3) 外周血检查：检测理论得到支持

#### ➤ 血浆标志物为阿尔茨海默病诊断的检测方法之一。

NIA-AA 2024中写明阿尔茨海默病早期变化核心生物标志物包括准确的血浆生物标志物。血浆标志物中包括p-tau217, GFAP等。

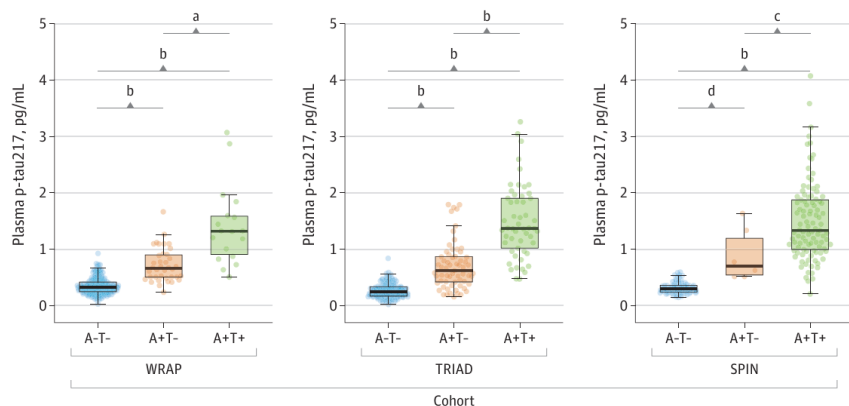
#### ➤ 多项研究证明外周血阿尔茨海默病检测的有效性。

- 2024年1月，有研究表明，仅检查外周血p-Tau 217可以像CSF、PET一样准确反应Aβ及Tau蛋白水平，可以有效诊断阿尔茨海默病患者。
- 2024年2月，香港科技大学叶玉如教授带领团队成功开发了一项前沿的血液测试，可早期检测阿尔茨海默病和轻度认知障碍，其准确率分别超过96%和87%。这项血液测试适用于不同人群，为全球阿尔茨海默病的诊断和管理提供了一种解决方案。

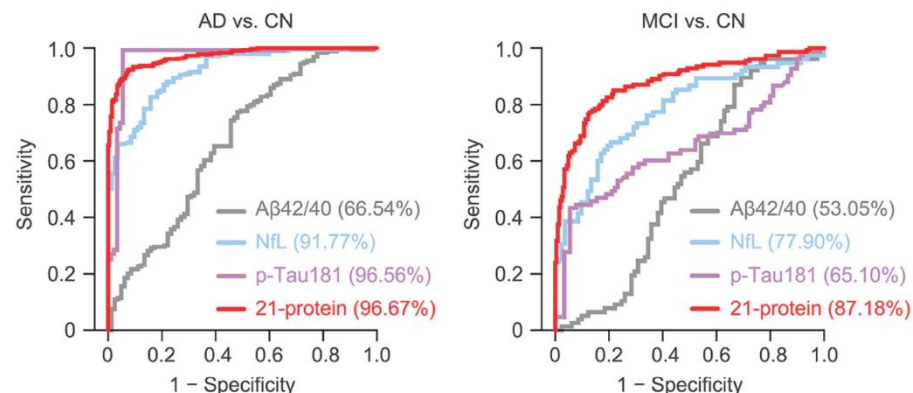
表：血浆生物标志物可用于阿尔兹海默病的诊断

用途	指标	血浆标志物
诊断	T1 (磷酸化tau)	p-tau217
作为治疗效果的指标	T1 (磷酸化tau)	p-tau217
	T2 (tau蛋白病变)	MTBR-tau243 或者其它p-tau
	N (神经损伤或功能障碍)	NfL
病理鉴定	I (炎症)	GFAP
	N (神经损伤或功能障碍)	NfL

图：三个不同队列均显示出p-Tau217血检方法良好的检测效果



图：香港科技大学团队研发的血液检测可准确区分阿尔兹海默病和MCI

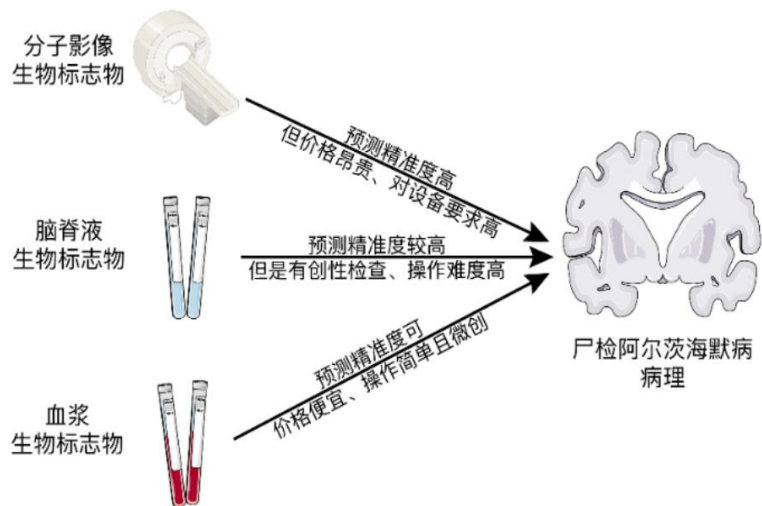




### 3) 外周血检查：有望成为影像学检查的补充

- 外周血检查成本更低，侵入性小，利于阿尔茨海默病早期筛查。
- 外周血检查已有国内外开始商业化推广。
  - 2024年3月，卫材公司投资C2N Diagnostics，以支持简化早期阿尔茨海默病的诊断。该公司PrecivityAD2产品采用一种综合p-Tau217和A $\beta$  42/40指标的淀粉样蛋白概率评分（APS2），显示出强大的临床有效性，与PET检测的脑淀粉样变性具有极高的一致性。2024年7月，C2N Diagnostics于梅奥诊所达成协议，将该产品纳入梅奥诊所实验室为其客户提供的测试产品中。
  - 2024年5月10日，诺唯赞发布公告称，与上海医药就阿尔茨海默病血检产品等业务合作事宜，签订《合作协议》。
  - 2024年7月21日，迪安诊断技术集团股份有限公司与卫材（中国）药业有限公司签订合作协议。双方将通过资源整合和技术创新，在中国境内开展阿尔茨海默病诊断和治疗领域的深入合作，提高阿尔茨海默病临床诊疗的准确性和效率，让患者享有更优质、高效、便捷的医疗服务。

图：血浆生物标志物与其它标志物诊断方法的对比



表：国内阿尔兹海默病外周血检查产品布局

公司	外周血检查产品
金域医学	<u>上市</u> ：外周血p-Tau217、外周血p-Tau181等
迪安诊断	<u>上市</u> ：外周血A $\beta$ 42、P-tau检测等
诺唯赞	<u>上市</u> ： $\beta$ 淀粉样蛋白1-40(A $\beta$ 1-40)检测试剂盒； $\beta$ 淀粉样蛋白1-42(A $\beta$ 1-42)检测试剂盒等共6项试剂盒
热景生物	<u>在研</u> ：Tau蛋白系列检测试剂盒，共4种
亚辉龙	<u>在研</u> ：CD146检测试剂盒

# 目录

---

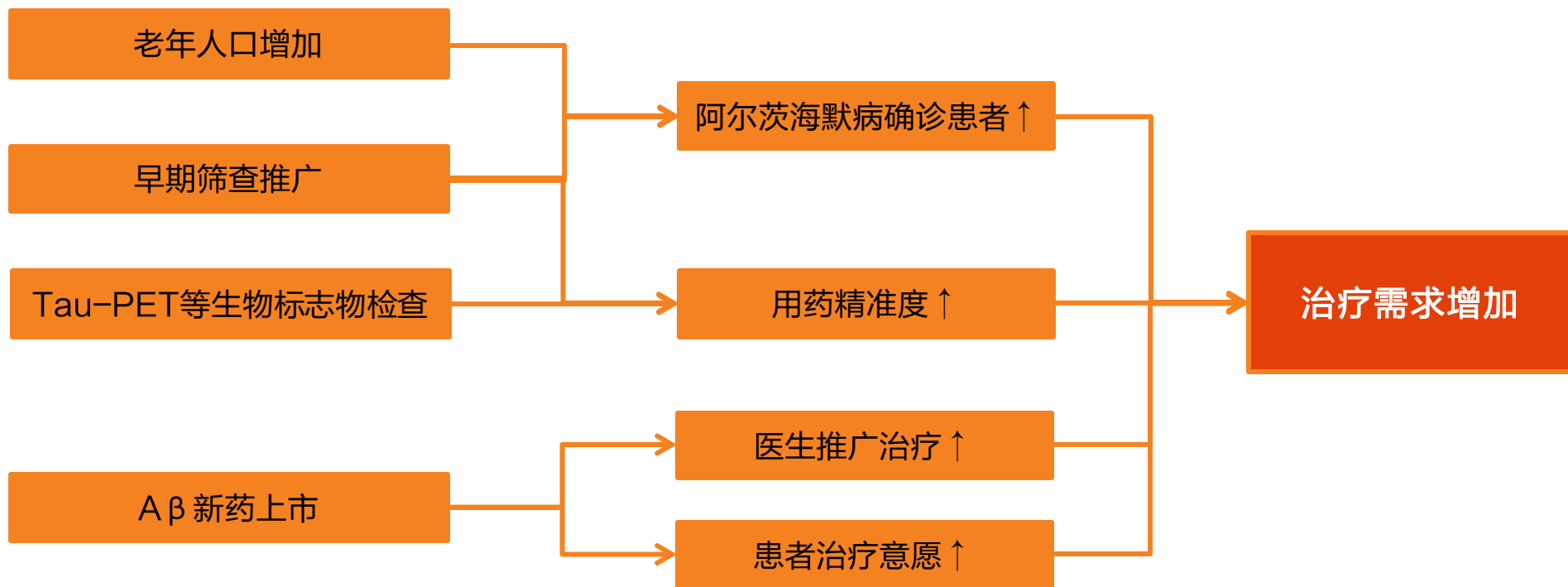
一、阿尔茨海默病概念

二、阿尔茨海默病诊断

三、阿尔茨海默病治疗

四、相关标的

## 阿尔茨海默病治疗市场变化逻辑



## 阿尔茨海默病发病机制复杂，不同理论催生多样治疗手段

- 阿尔兹海默病发病机制复杂，现阶段学术界主要认为有： $\beta$  淀粉样蛋白级联假说，Tau蛋白假说及神经递质失调假说三种主流机制。并以此衍生出不同的治疗方式。

表：阿尔兹海默病发病机制假说

	发病机制假说	主要内容	对应的治疗方式
主流假说	$\beta$ 淀粉样蛋白级联假说	$\beta$ 淀粉样蛋白（ $A\beta$ ）沉积是阿尔茨海默病病理生理改变的始动因素。 $A\beta$ 寡聚体具有强毒性，导致神经元死亡。	研发包括BACE1抑制剂、 $\gamma$ 分泌酶调节剂，以及 $A\beta$ 聚集抑制剂。目前上市的药物包括 <b>仑卡奈单抗</b> 、 <b>多奈单抗</b> 等。
	tau蛋白假说	过度磷酸化的tau蛋白是阿尔茨海默病的重要病理表现，可能在疾病进展中起到了关键作用。	研究包括基因调控、药物干预、以及免疫疗法。目前Tau聚集抑制剂 <b>HMTM</b> 已经提交英国上市许可申请（MAA）。
	神经递质失调	胆碱能神经系统的功能失调与阿尔茨海默病的认知障碍密切相关。谷氨酸在阿尔茨海默病患者中的异常积聚也可能导致神经元死亡。	研究包括胆碱酯酶抑制剂等。目前广泛应用的药物包括 <b>多奈哌齐</b> 、 <b>卡巴拉汀</b> 和 <b>加兰他敏</b> 。
非主流假说	ApoE的作用	ApoE $\epsilon$ 4基因是阿尔茨海默病的风险基因，特别是在脑内 $A\beta$ 清除和聚集方面，ApoE $\epsilon$ 4的作用显著。	APOE $\epsilon$ 4与阿尔茨海默病的多种病理机制有关，但目前还没有针对APOE $\epsilon$ 4的有效治疗方法。
	炎症与免疫机制	阿尔茨海默病中的炎症反应可能不仅仅是被动的，而是与 $A\beta$ 和tau蛋白一样，在疾病发生和发展中起到了重要作用。	抗炎药物和抗氧化剂被认为可以抑制阿尔茨海默病中的炎症反应和氧化应激，从而减轻病理改变。但目前临床试验的结果并不一致，许多药物仍在进一步研究中。

## 1) A $\beta$ 蛋白靶向治疗药物：多款上市单抗验证靶点可成药性，带来AD治疗曙光

- 目前，全球范围内已有多款A $\beta$  单抗药物进入临床试验阶段。近年来，已有三款A $\beta$  蛋白靶向治疗药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗阿尔茨海默病，并展现了显著的临床效果，进一步验证了A $\beta$  蛋白作为治疗靶点的可成药性。这些成功的疗法为阿尔茨海默病的治疗带来了新的希望。
- 2021年6月，由渤健研发的**阿杜卡努单抗（Aducanumab）**获得FDA批准上市。阿杜卡努单抗是FDA自2003年以来批准的**首个用于治疗阿尔茨海默病的创新疗法**，更为关键的是，它是**首个直接针对阿尔茨海默病潜在病理机制的治疗药物**，旨在减少大脑中的淀粉样 $\beta$  斑块。临床试验**首次证明减少这些斑块有望减缓疾病带来的临床衰退**，为阿尔兹海默病的治疗带来曙光。
- 2023到2024年间，卫材研发的**仑卡奈单抗（Lecanemab）**和礼来研发的**多奈单抗（Donanemab）**相继获得FDA批准，均以A $\beta$  蛋白作为靶点。此外，恒瑞医药研发的**SHR-1707**已进入临床II期阶段，是国内第一款完全自主开发的抗淀粉样蛋白的抗体。

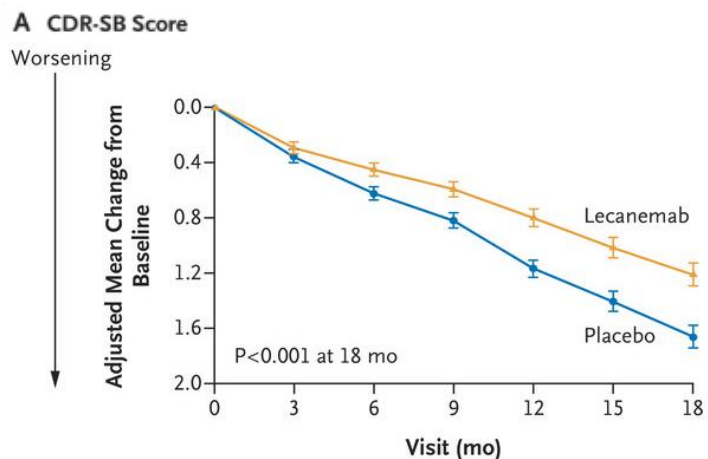
表：部分A $\beta$  靶向药物研发管线

来源	中国最高状态时间	成分词	剂型	企业名称	中国最高研发阶段	全球上市情况
国产	2023-12-29	SHR-1707	注射剂	上海恒瑞医药有限公司 (参与企业：苏州盛迪亚生物医药有限公司)	临床II期	暂未上市
国产	2024-05-09	CM383	注射剂	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	临床I期	暂未上市
国产	2023-02-16	RP902	普通片剂	润佳（苏州）医药科技有限公司	临床I期	暂未上市
进口	2024-01-05	仑卡奈单抗	注射剂	卫材药业 (参与企业：渤健制药，卫材（中国）药业有限公司，Almac Clinical Services Limited)	批准上市	已上市
进口	2023-10-31	多奈单抗	注射剂	礼来制药（参与企业：礼来苏州制药有限公司）	申请上市	已上市
进口	2023-07-10	Aducanumab	注射剂	渤健制药（参与企业：渤健生物科技（上海）有限公司，Vetter Pharma）	临床III期	已上市

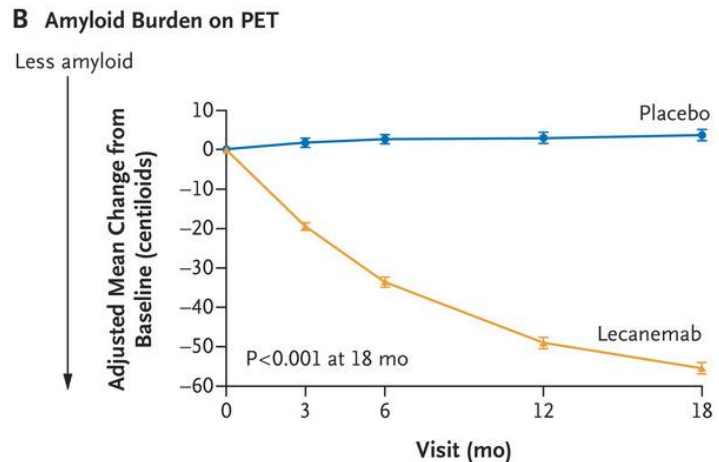
# 1) Aβ 蛋白靶向治疗药物：仑卡奈单抗FDA获批，推动阿尔茨海默病治疗

- 2023年1月，卫材的仑卡奈单抗通过加速批准途径获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准，用于治疗早期阿尔茨海默病患者，包括轻度认知障碍 (MCI) 以及轻度痴呆阶段的阿尔兹海默病患者。该药物通过减少大脑中淀粉样斑块的形成来发挥其疗效。
- 2023年7月，仑卡奈单抗于获得FDA传统批准，成为**首个从加速批准转换为传统批准的阿尔茨海默病Aβ 蛋白靶向治疗药物**。
- 在仑卡奈单抗的Ⅲ期临床试验中，1795名早期阿尔茨海默病患者接受了仑卡奈单抗治疗或安慰剂治疗。试验结果显示，**在第18月时，仑卡奈单抗治疗组患者的临床痴呆评定评分 (CDR-SB) 下降速度显著减缓**。
- 仑卡奈单抗在治疗阿尔茨海默病患者时，**减少了27%的临床痴呆评定评分下降速度**，表明仑卡奈单抗治疗显著减缓了病情进展。

图：(A) 仑卡奈单抗和安慰剂治疗18月的患者临床痴呆评定评分 (CDR-SB)，仑卡奈单抗组 (橙色) 显示出良好的疗效。(B) PET上的淀粉样蛋白负担，仑卡奈单抗组 (橙色) 显示出低淀粉样蛋白负担。



No. of Participants							
Lecanemab	859	824	798	779	765	738	714
Placebo	875	849	828	813	779	767	757



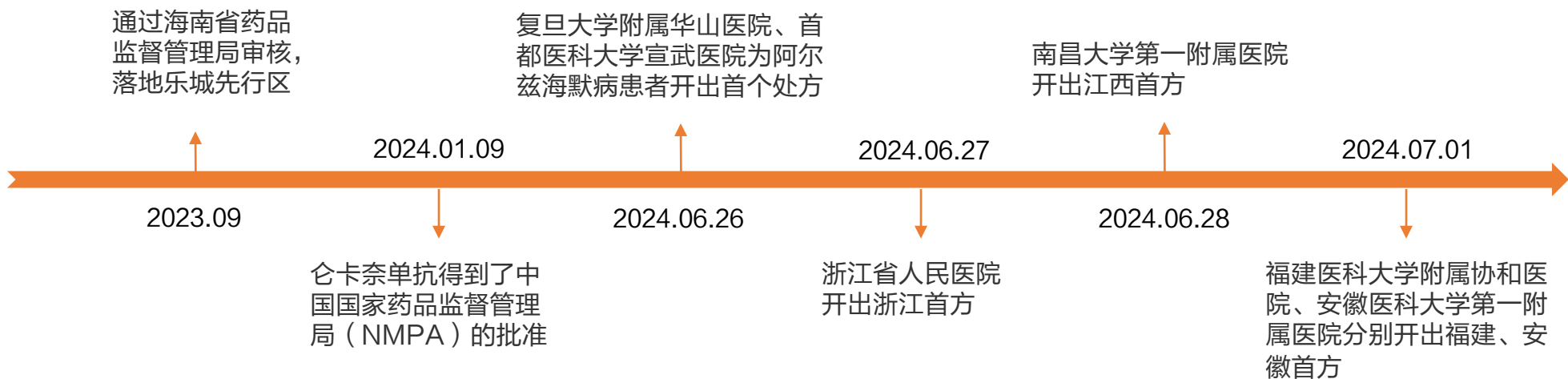
No. of Participants					
Lecanemab	354	296	275	276	210
Placebo	344	303	286	259	205



## 1) Aβ 蛋白靶向治疗药物：仑卡奈单抗已进入中国临床应用

- **仑卡奈单抗在中国落地迅速**：2023年7月产品在美国获得完全批准，2023年9月在日本获得批准，同月通过海南省药品监督管理局审核，落地乐城先行区。2024年1月，仑卡奈单抗得到了中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准，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，商品名为乐意保。中国是第三个批准仑卡奈单抗上市的国家。
- **仑卡奈单抗在中国各省份迅速推广，多地密集开出首方**：2024年6月26日，上海国家神经疾病医学中心（复旦大学附属华山医院），华山医院神经内科认知障碍亚专业组负责人郁金泰主任医师为6名阿尔兹海默病患者开出首个处方。同日，国家神经疾病医学中心、首都医科大学宣武医院神经疾病高创中心病房开出首个处方；6月27日，浙江省人民医院临床心理科开出浙江首方。
- **仑卡奈单抗（商品名：乐意保）在中国大陆上市后定价为2508元/瓶规格200mg(2ml)/瓶。一名60kg体重的患者，其每月用量为6瓶药，每年的治疗费用约为18万元。**

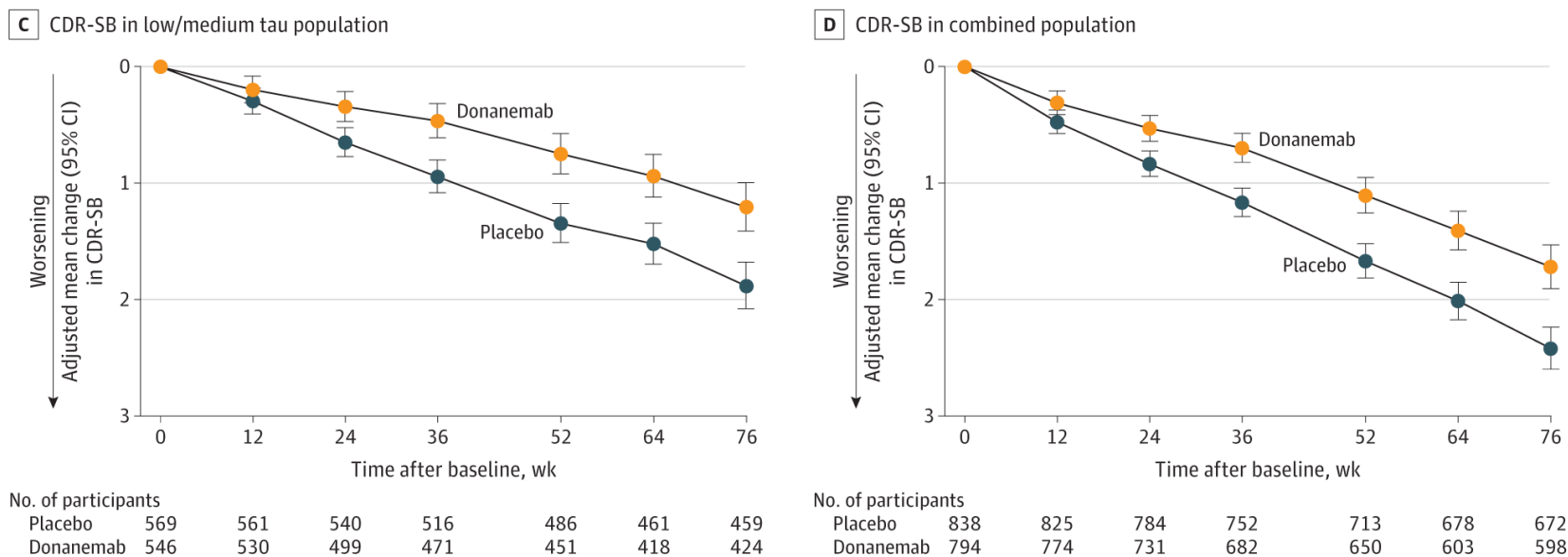
图：仑卡奈单抗已进入中国市场



# 1) Aβ 蛋白靶向治疗药物：多奈单抗FDA获批，推动阿尔茨海默病治疗

- 2024年7月，礼来公司发布公告称，美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准了其药物阿尔茨海默病治疗药物多奈单抗 (Donanemab, 350 mg/20 mL, 每月一次静脉输注)。该药物用于治疗早期阿尔茨海默病患者，包括轻度认知障碍 (MCI) 以及轻度痴呆阶段的阿尔兹海默病患者。
- 在多奈单抗的Ⅲ期临床试验中，1736名早期阿尔茨海默病患者接受了多奈单抗治疗或安慰剂治疗。试验结果显示，**在第76周时，多奈单抗治疗组患者的临床痴呆评定评分 (CDR-SB) 下降速度显著减缓。**
- 多奈单抗在治疗低/中等tau蛋白人群时，**减少了36%的临床痴呆评定评分下降速度**；在治疗整个研究人群时，**减少了29%的临床痴呆评定评分下降速度**，表明多奈单抗治疗显著减缓了病情进展。相比于仑卡奈单抗的Ⅲ期临床试验，其减缓病情进展的效果更加明显。

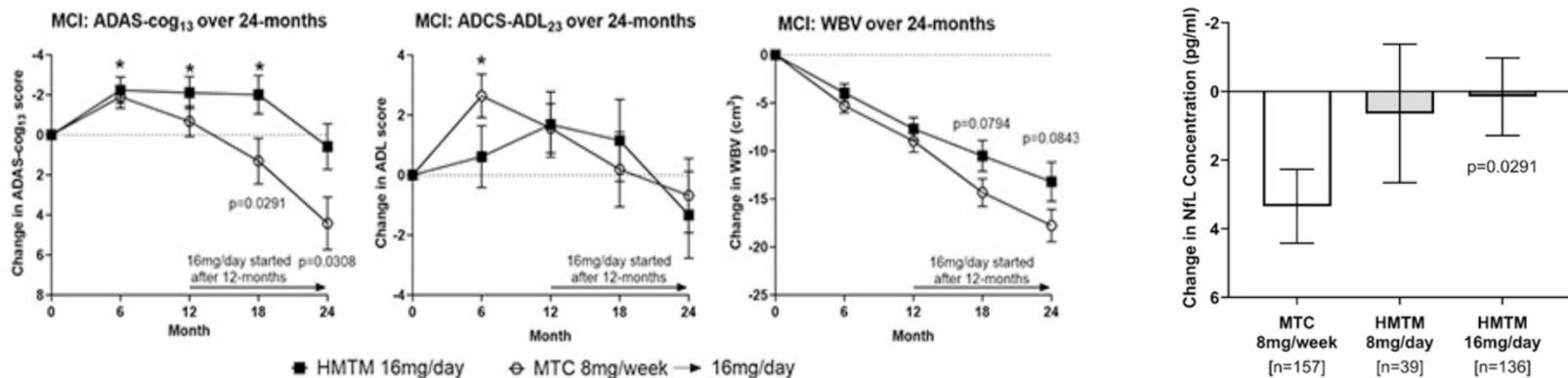
图：多奈单抗和安慰剂治疗76周的患者临床痴呆评定评分 (CDR-SB)，多奈单抗组 (橙色) 显示出良好的疗效



## 2) Tau蛋白靶向药物：首款新药HMTM有望近期上市

- Tau蛋白是构成阿尔兹海默病另一个主要病理特征的神经原纤维缠结的主要成分。针对tau蛋白的表达、聚集和清除的疗法已进展到临床试验，这些疗法在很大程度上是安全的，且耐受性良好。
- HMTM是一种Tau蛋白聚集抑制剂，旨在减少AD中的Tau病理变化，其有潜力成为**第一个口服抗tau蛋白疗法**。最新的III期临床试验在由阿尔茨海默病引起的MCI患者治疗中取得了积极成果。
- 2024年7月，卓睿药业（TauRx Pharmaceuticals）宣布提交了Tau聚集抑制剂Hydromethylthionine Mesylate（HMTM）的英国上市许可申请（MAA），用于治疗阿尔茨海默症引起的轻度认知障碍（MCI-AD）和轻中度痴呆。

图：HMTM减缓了MCI亚组患者的病情进展，并且当用量达到16mg/天的时候，血浆中NfL的浓度几乎没有变化



表：国内在研Tau蛋白靶向药

中国最高状态时间	药品名称	企业名称	中国最高研发阶段	全球最高研发阶段	药物类型	来源
2022-06-07	JNJ-63733657注射液 (成分: Posdinemab)	比利时杨森制药有限公司 (参与企业: 强生(中国)投资有限公司等)	临床I期	临床II期	生物制品新药	进口
2022-03-10	甲磺酸氢甲硫堇(HMTM)片 (成分: Hydromethylthionine Mesylate)	缔脉生物医药科技(上海)有限公司 (参与企业: TauRx Therapeutics)	批准临床	申请上市	化药新药	进口

### 3) 乙酰胆碱酯酶抑制剂：已上市多款药品，国内部分企业在研

- 乙酰胆碱酯酶抑制剂主要通过抑制乙酰胆碱酯酶而减少乙酰胆碱的分解，最终缓解阿尔茨海默病症状。
- 已上市的乙酰胆碱酯酶抑制剂药物包括多奈哌齐、美金刚、加兰他敏、石杉碱甲和利斯的明等。
- 国内在研的乙酰胆碱酯酶抑制剂药物包括琥珀八氢氨吡啶片和KarXT。其中通化金马研发的**琥珀八氢氨吡啶**的1类新药上市申请已获得受理。

表：已上市的乙酰胆碱酯酶抑制剂药物

药物名称	适应症	药物类型
多奈哌齐 (Donepezil)	适用于轻、中、重度阿尔茨海默病患者的治疗	有口服剂型，如盐酸多奈哌齐片，也有创新剂型如盐酸多奈哌齐口溶膜等
美金刚 (Memantine)	治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆	口服剂型为主
加兰他敏 (Galantamine)	用于治疗轻至中度阿尔茨海默病	口服剂型为主
石杉碱甲 (Huperzine A)	用于治疗良性记忆障碍，也用于阿尔茨海默病的治疗	口服剂型为主
利斯的明 (Rivastigmine)	用于治疗阿尔茨海默病及血管性痴呆等引起的认知障碍	有口服剂型（如利斯的明胶囊）和透皮贴剂等多种剂型

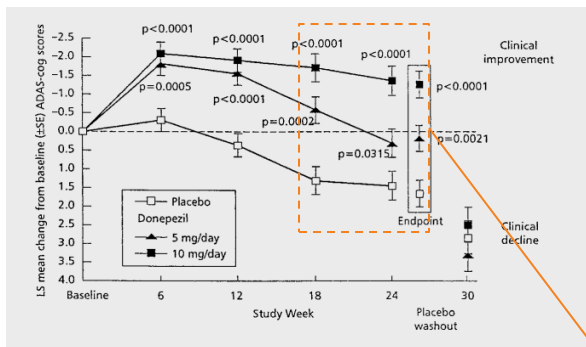
表：国内乙酰胆碱酯酶抑制剂药物研发进展

药物名称	研发公司	药物原理	适应症	研发进展
琥珀八氢氨吡啶片	通化金马	同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶，通过抑制乙酰胆碱酯酶来提高患者脑内乙酰胆碱水平，改善阿尔茨海默病患者的认知功能	适用于轻、中度阿尔茨海默病的治疗	2024年8月29日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，通化金马的小分子乙酰胆碱酯酶抑制剂琥珀八氢氨吡啶申报上市，用于治疗阿尔茨海默病
KarXT	Karuna公司	聚焦于调节中枢神经系统中的毒蕈碱乙酰胆碱受体（mAChRs），特别是M1和M4亚型，以此间接影响多巴胺神经传递，从而改善精神分裂症的各种症状	阿尔茨海默病相关的精神行为症状	2024年5月14日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，由Karuna公司申请的1类新药KarXT胶囊获得临床试验默示许可，拟开发治疗阿尔茨海默病相关的精神行为症状

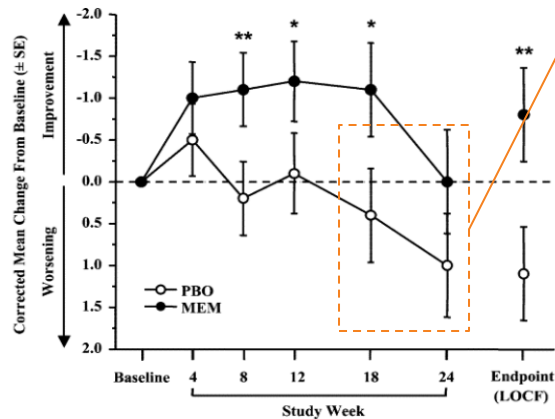
### 3) 乙酰胆碱酯酶抑制剂：相比A $\beta$ 单抗，未能减缓AD患者认知评分下降速率

- 现有乙酰胆碱酯酶抑制剂（多奈哌齐、美金刚、加兰他敏等）与A $\beta$ 单抗（仑卡奈单抗、多奈单抗）相比：只能在早期缓解轻度阿尔茨海默病病人临床症状，并不能减缓认知评分下降速率。

图：多奈哌齐在治疗轻中度阿尔茨海默病的ADAS-cog分值趋势图

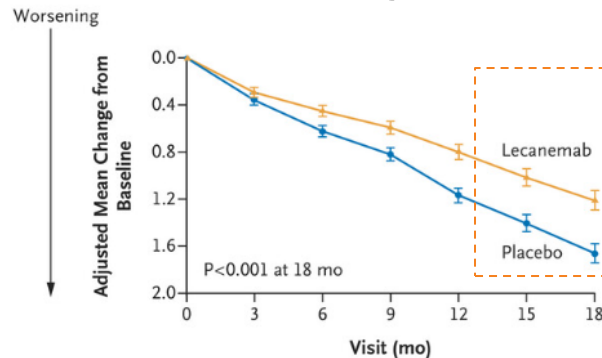


图：美金刚在治疗轻中度阿尔茨海默病的ADAS-cog分值趋势图

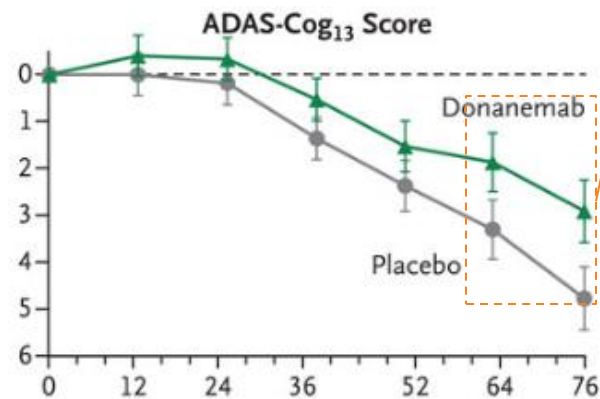


后期开口减小，并未减缓病情恶化速率

图：仑卡奈单抗在治疗轻中度阿尔茨海默病的ADAS-cog分值趋势图



图：多奈单抗在治疗轻中度阿尔茨海默病的ADAS-cog分值趋势图



后期开口增大，减缓病情恶化速率

# 目录

---

一、阿尔茨海默病概念

二、阿尔茨海默病诊断

三、阿尔茨海默病治疗

四、相关标的



## 国内代表公司



### 1. 东诚药业 (002675.SZ)

- **阿尔茨海默病有关PET显像剂进度居前，预计A $\beta$ +Tau蛋白检测产品将推动企业收入增长：**国内在研阿尔茨海默病诊断核药产品7款，有3款产品在东诚体系。
  - 公司获得礼来氟洛贝平（AV-45）、氟罗西吡（AV-1451）等产品在中国大陆地区（除港澳台）的商业化授权。
  - 与新旭医药合作：Tau蛋白示踪剂18F-APN-1607于2024年7月7日公开三期临床试验结果，本研究共入组30例认知功能正常健康受试者、100例MCI受试者、100例阿尔茨海默病痴呆受试者，注射[18F]-APN-1607后，三组之间Braak均值有统计学差异（ $P < 0.0001$ ），进一步分析得出阿尔茨海默病痴呆、MCI受试者Braak均值均高于健康受试者（ $P < 0.0001$ ），阿尔茨海默病痴呆受试者的Braak均值高于MCI受试者（ $P < 0.0001$ ）。安全性方面，未出现严重不良事件（SAE）。有望成为国内首款应用于阿尔兹海默病诊断的II代Tau-PET示踪剂。
- **核药相关产业链布局完善，有覆盖全国的网络化核药房布局解决供应链瓶颈：**公司已投入运营7个以单光子药物为主的核药生产中心，20个正电子为主的核药生产中心，2个其他运营中心。目前8个正电子核药生产中心正在建设中，未来公司投入运营的核药生产中心将超过30个，基本覆盖国内93.5%人口的核医学的需求。

表：东诚药业财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	2,992.76	3,418.98	3,912.05	3,582.96	3,275.65	1,420.71
增长率(%)	28.29	14.24	14.42	-8.41	-8.58	-20.41
归母净利润	154.71	417.77	151.56	307.29	209.74	111.79
增长率(%)	-44.83	170.02	-63.72	102.75	-31.75	-39.35
EPS(摊薄)	0.19	0.52	0.19	0.37	0.25	0.14

## 国内代表公司

### YHLO 亚辉龙 2. 亚辉龙 (688575.SH)

- 公司系一家国内领先的体外诊断产品提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售,及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。
- 自2008年成立之初，公司即开始自主研发体外诊断产品。经过十余年的技术积累，公司磁微粒吖啶酯发光技术平台(包括仪器与试剂)日臻完善，目前公司已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系，拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力。

### 布局阿尔茨海默病诊断

- 亚辉龙所布局阿尔茨海默病诊断是全新检测指标CD146，其在脑损伤(阿兹海默症)、自身免疫和生殖领域均有较大诊断潜力，与现有指标beta淀粉样蛋白，tau蛋白等有非常高的相关性。CD146第一个注册证(非阿尔茨海默症方向)目前正在申报中。同时aB1-42,T-tau,p-181的脑脊液和血液检测项目也在加速开发中。

表：亚辉龙财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	877.36	999.01	1,177.90	3,980.76	2,053.10	960.03
增长率(%)	20.41	13.87	17.91	237.95	-48.42	-10.69
归母净利润	107.54	210.53	204.75	1,012.39	355.01	173.03
增长率(%)	182.76	95.76	-2.75	394.46	-64.92	22.25
EPS(摊薄)	0.30	0.58	0.51	1.79	0.62	0.30

## 国内代表公司



### 3. 恒瑞医药 (600276.SH)

- 恒瑞医药聚焦抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域进行新药研发。
- **关注阿尔茨海默病治疗，重点布局A $\beta$ 靶向治疗药物。**SHR-1707是一款靶向A $\beta$ 的单克隆抗体，通过降低脑内A $\beta$ 的水平，从而减缓患者认知功能下降。
- **SHR-1707已进入国内临床II期试验，同时在澳洲开展临床I期试验。**2024年03月，恒瑞临研信息平台发布公告，开展SHR-1707在阿尔茨海默病源性轻度认知功能障碍和轻度阿尔茨海默病患者中的安全性、耐受性及药效学研究-随机、双盲、安慰剂对照II期临床试验的招募入组。

### 核心亮点：抗A $\beta$ 单克隆抗体SHR-1707注射液

- 2021年3月，SHR-1707注射液获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展适应症为阿尔茨海默病的临床研究。
- 2022年，SHR-1707已在中国和澳大利亚健康人中各完成一项单剂量爬坡的临床研究。这两项I期研究显示，在中国和澳洲人中，单次给药SHR-1707在2mg/kg ~ 60mg/kg剂量范围内安全性和耐受性良好。这两项临床研究后，恒瑞医药启动了此项阿尔茨海默病患者研究。
- 2023年3月，SHR-1707注射液的Ib期临床试验在中国科学技术大学附属第一医院完成了首例患者入组及给药。
- 截至2024年7月31日，SHR-1707已进入国内临床II期试验，同时在澳洲开展临床I期试验。

表：恒瑞医药财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	23,288.58	27,734.60	25,905.53	21,275.27	22,819.78	13,600.73
增长率(%)	33.70	19.09	-6.59	-17.87	7.26	21.78
归母净利润	5,328.03	6,328.38	4,530.22	3,906.30	4,302.44	3,431.75
增长率(%)	31.05	18.78	-28.41	-13.77	10.14	48.67
EPS(摊薄)	1.20	1.19	0.71	0.61	0.67	0.54

## 国内代表公司



### 4. 通化金马 (000766.SZ)

- 公司在阿尔茨海默病领域布局的核心产品为琥珀八氢氨吡啶。通化金马药业集团股份有限公司成立于1990年，公司及子公司产品涵盖抗肿瘤、微生物、心脑血管、清热解毒、消化系统、骨骼肌肉系统、妇科系统、神经系统等多个领域。公司研发的琥珀八氢氨吡啶片是一种口服固体制剂，主要用于治疗轻、中度阿尔茨海默病，是一种新的乙酰胆碱酯酶抑制剂，具有双重胆碱酯酶抑制功能，可以同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶。体外试验表明，琥珀八氢氨吡啶片对乙、丁两种胆碱酯酶的抑制能力分别是常规一线用药的数倍。
- 琥珀八氢氨吡啶片已申报上市申请。琥珀八氢氨吡啶片是公司研制的具备完全自主知识产权的小分子化学1.1类国家级新药。2015年8月，琥珀八氢氨吡啶片获得国家食品药品监督管理局的III期临床批件，标志着其进入更为关键的临床试验阶段。2023年9月，琥珀八氢氨吡啶片III期临床试验达到主要临床试验终点。试验呈阳性结果，认为试验药物对ADAS-cog的改善具有明显的临床意义；在安全性上，试验药物的不良事件及不良反应的发生率均低于两个对照组。2024年8月29日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，通化金马药业申报的琥珀八氢氨吡啶片1类新药上市申请获得受理。

表：通化金马财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	1,977.21	1,111.80	1,515.48	1,470.75	1,473.35	649.18
增长率(%)	-5.60	-43.77	36.31	-2.95	0.18	-10.89
归母净利润	-2,041.89	-359.50	35.27	30.15	43.93	12.47
增长率(%)	-717.15	82.39	109.81	-14.52	45.71	15.70
EPS(摊薄)	-2.11	-0.37	0.04	0.03	0.05	0.01

## 国内代表公司



### 5. 先声药业 (2096.HK)

- 先声药业是一家创新与研发驱动的制药公司，建设有“神经与肿瘤药物研发全国重点实验室”。公司重点聚焦肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染领域，同时积极布局未来有重大临床需求的疾病领域。
- 公司拥有商业化创新药六种，创新药研发管线近60项。截至2023年12月，公司就15种新药分子开展注册性临床研究，其中处于NDA或III期临床研究阶段的新药三种，处于I/II期阶段新药12种，临床前候选药物约40种。

### 核心亮点：口服小分子抑制剂SIM0408

SIM0408是一种差异化的阿尔茨海默病口服小分子在研药物，有望以独特模式解决多个关键阿尔茨海默病病理机制，涉及A $\beta$ 病理学、神经炎症和突触损伤。

### 研究进展

- 2021年6月，先声药业与Vivoryon Therapeutics达成合作，获得包括SIM0408 (PQ912、varoglutamstat) 在内的2款针对具有神经毒性的淀粉样蛋白N3pE 阿尔茨海默病治疗药物的大中华区权益。
- 2022年2月，双方联合宣布，SIM0408获国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)批准在中国进入临床试验。

表：先声药业财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	5,062.28	4,535.04	5,053.01	6,366.18	6,639.85	3,120.64
增长率(%)	11.63	-10.42	11.42	25.99	4.21	-8.11
归母净利润	1,003.62	669.53	1,507.10	932.77	714.76	456.60
增长率(%)	36.79	-33.29	125.10	-38.11	-23.22	-79.93
EPS(稀释)	0.43	0.28	0.58	0.36	0.27	0.18



## 国内代表公司

### Vazyme 6. 诺唯赞 (688105.SH)

- 诺唯赞是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业。依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生命科学、体外诊断、生物医药等业务领域，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。
- 公司在生物医疗领域均取得了重要技术成就。截至2024年6月，公司已成功推出了包含高通量测序建库系列、PCR系列、qPCR系列、分子克隆系列、逆转录系列、Bio-assay等多个系列的生物试剂以及包含心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、神经系统等9个系列的POCT诊断试剂，并形成了覆盖科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业、CRO企业、医院等医疗机构等多种客户群体的客户组合。

### 核心亮点：阿尔茨海默病诊断试剂

- 2024年4月，公司全资子公司南京诺唯赞开发的系列**化学发光**诊断试剂产品取得《医疗器械注册证》，分别为β淀粉样蛋白1-40 (Aβ 1-40) 检测试剂盒、β淀粉样蛋白1-42 (Aβ 1-42) 检测试剂盒、磷酸化Tau217蛋白 (p-Tau217) 检测试剂盒、磷酸化Tau181蛋白 (p-Tau181) 检测试剂盒等。
- 2024年5月，诺唯赞发布公告称，与上海医药就公司阿尔茨海默病血检产品等业务合作事宜，签订《合作协议》。
- 2024年7月，诺唯赞线上独家战略合作伙伴毓彤医疗上线销售阿尔茨海默病血液检测产品（阿尔茨海默病早筛产品），单次检测价格为1140元。

表：诺唯赞财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	268.38	1,564.45	1,868.63	3,568.98	1,285.99	649.27
增长率(%)	57.13	482.92	19.44	91.00	-63.97	13.70
归母净利润	25.79	821.73	678.29	594.25	-70.96	16.16
增长率(%)	2,383.35	3,085.62	-17.46	-12.39	-111.94	119.93
EPS(摊薄)	1.70	2.28	1.70	1.49	-0.18	0.04



## 国内代表公司

### Hotgen 7. 热景生物 (688068.SH)

- 热景生物致力于研发拓展液体活检癌症早筛技术，建立包括蛋白标志物、糖链外泌体、DNA甲基化的多组学诊断技术平台；同时，公司积极布局抗体药物、活菌药物、外泌体药物等生物制药领域，打造从诊断到治疗的全产业链发展战略。
- 在临床诊断领域，公司拥有多项前沿创新技术和创新产品，设立了生物应急与临床POCT北京市重点实验室、北京市企业技术中心、博士后科研工作站等。公司积极拓展基于国际领先糖捕获技术的“国人肝健康工程”、“国人脑健康工程”和“国人癌症早诊早筛工程”为核心技术的三大“国人健康工程”，进一步拓宽、拓深体外诊断领域的核心战略布局。

#### 核心亮点：抗淀粉样蛋白聚集体特异性抗体

截至2024年8月29日，公司参股公司智源生物专注于神经退行性疾病相关的生物创新药和诊断试剂研发，其自主研发的具有独特抗原表位的治疗阿尔兹海默病的抗淀粉样蛋白聚集体特异性抗体，已在抗体药物的安全性评价、药理药效和药物代谢方面取得较大进展，预计在2024年进行IND申报；同时智源生物在神经退行性疾病方面布局多条产品管线，开发多款创新性药物，正在开展临床前研究。

表：热景生物财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	210.41	513.53	5,369.20	3,556.55	541.25	248.81
增长率(%)	12.45	144.06	945.54	-33.76	-84.78	-18.96
归母净利润	33.88	112.07	2,185.76	944.74	27.38	-43.47
增长率(%)	-29.63	230.80	1,850.41	-56.78	-97.10	-151.28
EPS(摊薄)	0.54	1.80	35.14	10.26	0.30	-0.47

## 国内代表公司



### 8. 金域医学 (603882.SH)

- 广州金域医学检验集团股份有限公司是一家以第三方医学检验及病理诊断业务为核心的高科技服务企业，致力于为全国各级医疗机构提供领先的医学诊断信息整合服务。公司在11大学科领域，拥有84类医学检验技术平台；在中国内地及中国香港建立了49家医学实验室、近700家合作共建实验室和辐射全国的远程病理协作网，并以临床和疾病为导向，为全国超过23000家医疗机构提供“全生命周期、全疾病覆盖、全诊疗管理”的医学检验及病理诊断服务。

#### 核心亮点：诊断新标志物临床应用科研服务

金域医学依托覆盖全国的服务网络以及在阿尔茨海默病检测方面的大样本大数据、成熟的AI算法团队，已经形成AD诊断新标志物临床应用科研服务，包括可为临床医生在p-Tau217中国人群参考区间及cut-off值研究、阿尔茨海默症多联检AI预测模型研究、筛查策略及卫生经济学研究、技术开发与验证研究、AD多组学生物标志物研究等方面，涵盖了当前国际研究的热点方向，让中国人AD检测有自己的标准和筛查策略，为诊断提速。

表：金域医学财务指标（百万元）

关键指标	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	8,243.76	11,943.22	15,476.07	8,539.63	3,880.91
增长率(%)	56.45	44.88	29.58	-44.82	-9.92
归母净利润	1,509.70	2,219.64	2,752.79	643.38	89.65
增长率(%)	275.24	47.03	24.02	-76.64	-68.53
EPS(摊薄)	3.29	4.77	5.89	1.37	0.19

图：金域医学AD全病程检测服务一览

检测指标	检测方法
AD外周血早筛指标	
磷酸化Tau217蛋白	单分子免疫阵列分析
阿尔茨海默病易感基因APOE多态性检测	荧光PCR法
AD脑脊液诊断指标	
脑脊液AD四项(Aβ1-42、Aβ1-40、Aβ1-42/Aβ1-40、T-Tau、P-Tau)	ELISA法
AD尿液筛查指标	
阿尔茨海默相关神经丝蛋白(AD7C-NTP)	化学发光法
AD活动度指标(非特异)	
神经丝轻链蛋白NfL	单分子免疫阵列分析
胶质纤维酸性蛋白GFAP	单分子免疫阵列分析
组学及大数据项目	
代谢组学检测+生信分析	质谱法
泛蛋白修饰组学+生信分析	质谱法
基因组学检测+生信分析	NGS法
AI疾病模型(非标准项目)	机器学习

## 国内代表公司



### 9. 迪安诊断 (300244.SZ)

- 迪安诊断以第三方诊断服务为核心业务，致力提供医学诊断整体化解决方案。以“让国人平等地分享健康”为使命，公司积极布局产业生态链，业务涵盖医学诊断服务、诊断技术研发、诊断产品生产及营销、CRO、司法鉴定、健康管理、冷链物流等领域。
- 在临床诊断领域，公司聚焦PCR、POCT、二代和三代测序等技术平台，开发感染、肿瘤、血液病、妇幼遗传学科亟需的分子诊断产品（IVD）和临床特检服务项目（LDT）。公司围绕IP-MS等平台，组合A $\beta$ /P-tau/APOE形成精准解决方案。

#### 核心亮点：IP-LC-MS/MS检测

2024年6月，迪安诊断与全球领先的临床医学诊断服务提供商Quest Diagnostics公司达成协议，引进一种基于IP-LC-MS/MS技术的Quest AD-Detect®  $\beta$ -淀粉样蛋白42/40血液检测方法。此检验方法经过分析验证，有助于评估AD风险。具体体现在，能帮助医生评估血浆中两种淀粉样蛋白amyloid beta的比值，即A $\beta$  42/A $\beta$  40，通过一管血液样本监测A $\beta$  随时间变化的趋势，进而评估AD进展的风险性。除了提供有关AD风险的预估，该检测还有助于识别可能从进一步的干预措施中受益的患者。

表：迪安诊断财务指标（百万元）

关键指标	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024H1
营业总收入	8,453.21	10,649.16	13,082.61	20,282.47	13,408.32	6,218.16
增长率(%)	21.33	25.98	22.85	55.03	-33.89	-9.12
归母净利润	347.28	802.93	1,162.88	1,434.19	307.46	71.75
增长率(%)	-10.63	131.20	44.83	23.33	-78.56	-84.17
EPS(摊薄)	0.56	1.29	1.87	2.29	0.49	0.11

## 国外代表公司

### Lilly 10. 礼来 (LLY)

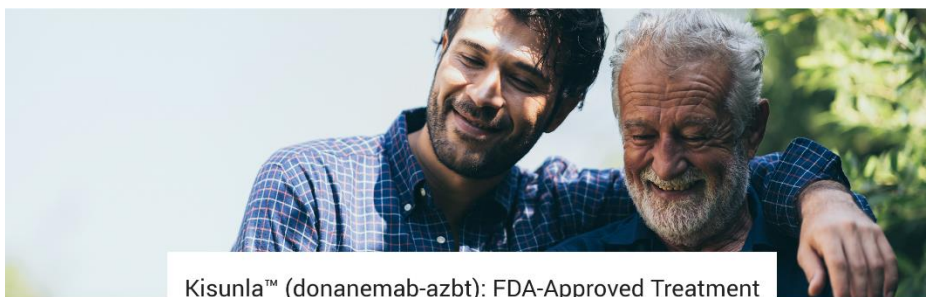
- 礼来制药是一家全球知名的制药公司，创办于1876年，总部位于美国印第安纳州的印第安纳波利斯。公司全球业务范围不断扩大，在全球各地设有多个办事处和生产基地。
- 礼来的产品管线涵盖多个治疗领域，如糖尿病/肥胖、自免性疾病、神经科学、癌症、心血管等。公司不断进行创新研发，推出了一系列重要的药物，如代谢疾病领域的重组赖脯胰岛素 Humalog，新一代SGLT2抑制剂恩格列净 Jardiance，周剂型GLP-1R激活剂利拉鲁肽 Trulicity，GLP-1R/GIPR双重激动剂替尔泊肽 tirzepatide 等，肿瘤领域的口服CDK4/6抑制剂阿贝西利 Verzenio，非共价可逆BTK抑制剂 Jaypirca。免疫领域靶向IL-17A的依奇珠单抗注射液 TALTZ，口服JAK抑制剂巴瑞替尼 Olumiant 等。

### 核心亮点：靶向 $\beta$ 淀粉样蛋白 ( $A\beta$ ) 单克隆抗体多奈单抗

2024年7月，公司的Kisunla（多奈单抗）获得美国FDA批准，用于治疗出现早期症状的阿尔茨海默病的成年人。这些患者包括有轻度认知障碍患者以及处于轻度痴呆阶段的阿尔茨海默病患者，患者确认存在淀粉样蛋白病理。多奈单抗是一款靶向 $\beta$ 淀粉样蛋白 ( $A\beta$ ) 的单克隆抗体，它能与名为N3pG的淀粉样蛋白亚型特异性结合，从而促进淀粉样斑块的清除。

图：多奈单抗在治疗低/中等tau蛋白人群时，减少了36%的临床痴呆评定评分下降速度

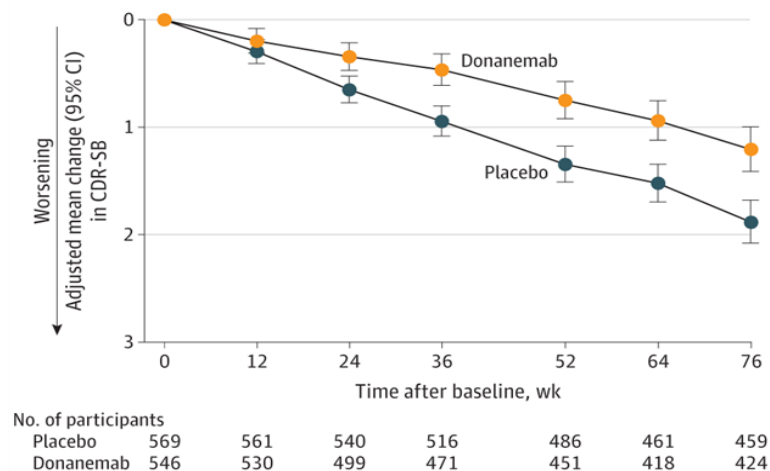
图：FDA批准Kisunla（多奈单抗）用于治疗早期阿尔茨海默病



Kisunla™ (donanemab-azbt): FDA-Approved Treatment for Early Symptomatic Alzheimer's Disease

Lilly is proud to announce that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved Kisunla™ (donanemab-azbt, 350 mg/20 mL, once-monthly injection for infusion), which is indicated to treat adults with early symptomatic disease (AD), which includes people with mild cognitive impairment (MCI) or mild dementia stage of AD, with confirmed amyloid pathology.

图：CDR-SB in low/medium tau population





## 国外代表公司



### 11. 卫材株式会社(4523 JP)

### 核心亮点：LEQEMBI®（仑卡奈单抗）

- 卫材株式会社是一家以研究开发医药产品为主的跨国公司，总部设在日本东京。卫材自90年代初进入中国市场以来顺利发展至今。目前公司在中国销售的药品多达十余种，主要集中在中枢神经系统，消化领域，内分泌和骨科领域。
- 2024年7月21日，卫材中国与爱康集团、迪安诊断、未一医学集团、康圣环球集团、瑞博斯医疗五家企业共同开启在阿尔茨海默病领域的强强联合及深度合作。
- 2024年7月，卫材株式会社和渤健公司宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准Leqembi® 100 mg/mL注射液的补充生物制剂许可申请（sBLA），使Leqembi®成为首个也是唯一一个被批准的治疗方法，证明其可以降低成人阿尔茨海默病患者的疾病进展速度，延缓认知和功能衰退。
- 2024年8月22日，英国成为首个批准Leqembi®的欧洲国家，用于治疗阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和轻度痴呆。

图：卫材公司阿尔茨海默病领域管线布局

ATN (I) <sup>3</sup> comprehensive AD pipeline	Target indication	Non-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	Submission	Approval, launch	
A Lecanemab <sup>4</sup> (Anti-Aβ <sup>15</sup> protofibrils antibody)	Early AD full approval (US)	July 2023: Received full approval and launched						
	Early AD (Japan)	September 2023: Received approval						
	Early AD (EU)	January 2023: Filed MAA <sup>7</sup>						
	Early AD (China)	December 2022: Initiated BLA submission of data (Priority review)						
	Preclinical AD <sup>8</sup>	Phase III ongoing						
	Subcutaneous administration (New formulation)	Sub-study in 301-OLE			Aiming to submit in FY2023			
	Maintenance dose regimen	Sub-study in 201-OLE			Aiming to submit in FY2023			
T E2814 (Anti-MTBR tau antibody)	Tau NexGen <sup>9</sup> for DIAD <sup>10</sup> Combination regimen with lecanemab	Phase II/III ongoing						
	Study 103 in DIAD	Phase Ib/II ongoing			Target engagement confirmed in DIAD using newly developed biomarker			
N E2511 (TrkA <sup>11</sup> integrated synapse regenerant)	AD	Phase I (MAD <sup>12</sup> ) ongoing						
	E2025 (Anti-EphA4 <sup>13</sup> antibody)	AD	Phase I ongoing					
(I) TREM2 <sup>14</sup> function coordination Dementia neuro-immunomodulator	AD							

## 风险提示

- 研发风险：阿尔茨海默病发病机制复杂，相关诊断及治疗和药物研发难度较大，存在研发失败风险。
- 接受度不及预期风险：PET诊断及治疗性药物价格高，医保恐难以覆盖，导致患者接受程度低。
- 市场风险：多个公司多款阿尔茨海默病诊断产品密集研发，竞争风险逐渐加剧。



## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS