

# 2021年 中国阿尔兹海默症(AD)诊断行业概览

2021 China Alzheimer Disease Diagnosis Industry Overview

2021年中国アルツハイマー病(AD)診断業界概要

概览标签: 老年痴呆、阿尔兹海默症、体外诊断、外泌体

报告主要作者:习轩

2021/03

报告提供的任何内容(包括但不限于数据、文字、图表、图像等)均系头豹研究院独有的高度机密性文件(在报告中另行标明出处者除外)。未经头豹研究院事先书面许可,任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容,若有违反上述约定的行为发生,头豹研究院保留采取法律措施,追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用"头豹研究院"或"头豹"的商号、商标,头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构,也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是**中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商**。围绕"**协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播**"这一核心目标,头豹打造了一系列产品及解决方案,包括:数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务,以及其他企业增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享为基础,利用**大数据、区块链**和**人工智能**等技术,围绕**产业焦点、热点**问题,基于**丰富案例**和**海量数据**,通过开放合作的研究平台,汇集各界智慧,推动产业健康、有序、可持续发展



## 四大核心服务

#### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理 咨询、战略调整等服务

#### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务,平台数据库、 报告库及内部研究团队提供技术支持服务

#### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业 白皮书等服务

#### 园区规划、产业规划

地方产业规划,园区企业孵化服务



# 研报阅读渠道

1、头豹科技创新网(www.leadleo.com): PC端阅读**全行业、干本**研报





- 2、头豹小程序: 微信小程序搜索 "头豹"、手机扫上方二维码阅读研报
- 3、行业精英交流分享群:邀请制,请添加右下侧头豹研究院分析师微信



图说



表说



专家说



数说



扫一扫 实名认证行业专家身份





## 客服电话

400-072-5588

详情咨询

## 上海

王先生: 13611634866 李女士: 13061967127

## 南京

杨先生: 13120628075 唐先生: 18014813521

### 深圳

李女士: 18049912451 李先生: 18916233114

# 摘要

# 老龄化程度加剧,阿尔兹海默 症早期诊断、预防刻不容缓

阿尔兹海默症(AD)是一种常见于老年人的神经退行性疾病,其主要病理变化是大脑皮质弥散性萎缩、神经原纤维缠结和神经细胞间大量老年斑形成等,以进行性认知障碍和记忆功能减退为其主要临床症状

从目前的趋势来看,未来中国老龄化速度会以较高斜率上升,由此导致阿尔海默症易患人群数量上升。按消费端统计,2016年中国AD诊断市场规模约<u>191.3亿元</u>,2020年上升至<u>217.5亿元</u>,年复合增长率为3.3%,预计2025年将增长至<u>260.2亿元</u>,年复合增长率为3.7%

AD诊断若能够在较低的价格进行精确诊断预防,并与健康体检相结合,使得老龄 人群可以每年定期筛查,则中国AD诊断市场规模有望破千亿人民币

# 1.从全球视角看,中国与美国是痴呆症(包括阿尔兹海默症高发国,两国老年痴呆死亡率也排弃世界前列

• 从全球视角看, 《世界阿尔兹海默症2018年报告》显示, 全球大约每3秒就有一位痴呆患者, 全球目前至少有5,000万痴呆患者, 预计2050年这个数字将达到1.5亿; 其中, 有约60%-70%为阿尔兹海默症患者

# 2.从中国视角看,AD诊断技术的发展有助于中国缓解日益增加的阿尔兹海默症患者人数问题

- 截至2019年,中国阿尔兹海默症患病人数超过1,000万,是全球阿尔兹海默症(AD)患者数量最多的国家;1985-2017年,中国60岁以上老年人群的整体患病率为3.9%
- 85岁后,老龄人群的患病率增至18.3%,随着中国社会逐步老龄化,形势将愈发严峻

# 3.外泌体是表达细胞特征和建立细胞通信的重要机制,对神经退行性疾病的诊断产生重要推动作用

- 外泌体通过携带miRNA或代谢物分子在代谢性疾病和神经退行性疾病的发生发展过程中起作用
- 外泌体检测应用于AD领域相比PET和CSF手段,更为便宜及简单,侵入性低, 只需要采取外周血;同时,相比其余生物标志物,其病理特异性更高



# 目录 **CONTENTS**

| ◆名词解释            | <br>10 |
|------------------|--------|
| ◆ 中国AD诊断行业AD疾病研究 | <br>11 |
| • 定义             | <br>12 |
| • 发病机制           | <br>13 |
| • 流行病学研究         | <br>15 |
| ◆ 中国AD诊断行业诊断技术   | <br>17 |
| • 发展历程           | <br>18 |
| • 最新诊断框架         | <br>19 |
| • 诊断技术           | <br>20 |
| • 技术对比           | <br>21 |
| ◆ 中国AD诊断行业产业链分析  | <br>22 |
| • 产业链            | <br>23 |
| • 上游:设备、耗材供应商    | <br>24 |
| • 中游: 医疗检测公司     | <br>25 |
| • 下游: 阿尔兹海默症患者   | <br>26 |
| ◆ 中国AD诊断行业市场规模   | <br>27 |
| ◆ 中国AD诊断行业驱动因素   | <br>28 |
| • 患者基数增加         | <br>29 |

- 患者基数增加
- 发病率提高
- ◆ 中国AD诊断行业相关政策法规
- ◆ 中国AD诊断行业发展趋势分析
  - 外泌体检测技术推动AD检测便捷化



30

31

32

33

# 目录 CONTENTS

#### ◆ 中国AD诊断行业企业推荐

- 贝格尔生物
- 豪思生物
- ◆ 方法论
- ◆ 法律声明

| <br>34 |
|--------|
| <br>35 |
| <br>37 |
| <br>40 |
| <br>41 |

# 目录 CONTENTS

| ◆ Terms  | <br>10 |
|--|--------|
| ◆ Disease Research of China AD Diagnosis Industry                      | <br>11 |
| Definition & Classification  | <br>12 |
| <ul> <li>Pathogenesis</li> </ul>                                       | <br>13 |
| Epidemiological studies  | <br>15 |
| ◆ Diagnostic Techniques of China AD Diagnosis Industry                 | <br>17 |
| Development Path   | <br>18 |
| Latest Diagnostic Framework  | <br>19 |
| Diagnostic Techniques  | <br>20 |
| Techniques Comparison  | <br>21 |
| ◆ Industry Chain Analysis of China AD Diagnosis Industry               | <br>22 |
| Industry Chain Overview  | <br>23 |
| Upstream Introduction : Material and Equipment Suppliers               | <br>24 |
| <ul> <li>Midstream Introduction: Biopharmaceutical Platform</li> </ul> | <br>25 |
| Downstream Introduction: AD Patients                                   | <br>26 |
| ◆ Market Size of China AD Diagnosis Industry                           | <br>27 |
| ◆ Industry Drivers of China AD Diagnosis Industry                      | <br>28 |
| Increased Patient-Base   | <br>29 |
| Increased Incidence Rate   | <br>30 |
| ◆ Policy Analysis of China AD Diagnosis Industry                       | <br>31 |
| ◆ The Development Trend of China AD Diagnosis Industry                 | <br>32 |
| Exosome-Diagnosis Technology Promotes AD Detection                     | <br>33 |
| ◆ Introduction of Investment Companies in China AD Diagnosis Industry  | <br>34 |
| ◆ Methodology  | <br>35 |
| ◆ Legal Notices  | <br>37 |

# 图表目录 List of Figures and Tables

| 图表1: 老年痴呆定义与分类                       | <br>12 |
|--------------------------------------|--------|
| 图表2: 阿尔兹海默症与血管性痴呆的比较                 | <br>12 |
| 图表3: AD发病机制主要猜想                      | <br>13 |
| 图表4: 淀粉样蛋白假说病理学变化                    | <br>14 |
| 图表5: 全球痴呆症死亡率分布,2021年                | <br>15 |
| 图表6: 中国阿尔兹海默症地域分布情况,2020年            | <br>16 |
| 图表7: 中国阿尔兹海默症不同年龄段合并患病率,1985-2017年   | <br>16 |
| 图表8: 中国阿尔兹海默症不同性别合并患病率,1985-2017年    | <br>16 |
| 图表9: AD诊断标准发展历程, 1984-2014           | <br>18 |
| 图表10: NIA-AA 2018, AD诊断框架            | <br>19 |
| 图表11: 主流诊断方法                         | <br>20 |
| 图表12: 检测方式对比                         | <br>21 |
| 图表13: AD诊断产业链分析                      | <br>23 |
| 图表14: AD诊断行业上游                       | <br>24 |
| 图表15:海外厂商AD诊断产品分布情况,2020年            | <br>25 |
| 图表16:中国厂商AD诊断产品分布情况,2020年            | <br>25 |
| 图表17: 中国AD患者就诊情况,2020年               | <br>26 |
| 图表18: 中国AD患者分析                       | <br>26 |
| 图表19: 中国AD诊断市场规模(按消费端计),2016-2025年预测 | <br>27 |
| 图表20: 中国65周岁及以上人口数量,2011-2019年       | <br>29 |
| 图表21: 老龄人群结构分析                       | <br>29 |
| 图表22: 中国阿尔兹海默症不同时期患病率趋势, 1985-2018年  | <br>30 |
| 图表23: 未来30年中国阿尔兹海默症发展趋势              | <br>30 |



# 图表目录 List of Figures and Tables

| 图表24: | 中国AD诊断行业政策政策法规,2015-2020年 | <br>3. |
|-------|---------------------------|--------|
| 图表25: | 外泌体检测技术                   | <br>33 |
| 图表26: | 贝格尔生物                     | <br>3  |
| 图表27: | 豪思生物                      | <br>37 |

## 名词解释

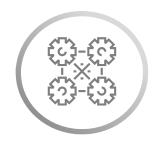
- ◆ **阿尔兹海默症:** 是一种起病隐匿的进行性发展的神经系统退行性疾病,临床上以记忆障碍、失语、失用、失认、视空间技能损害、执行功能障碍以及人格和行为改变等 全面性痴呆表现为特征,病因迄今未明。
- ◆ 外泌体:包含复杂 RNA 和蛋白质的小膜,现今特指直径在40-100nm的盘状囊泡。
- ◆ β-淀粉样蛋白: Amyloid β-protein,Aβ,是由淀粉样前体蛋白经 β-和 γ-分泌酶的蛋白水解作用而产生的含有 39-43 个氨基酸的多肽。
- ◆ Tau蛋白:神经细胞骨架成分,可参与多种细胞功能,是含量最高的微管相关蛋白。
- ◆ **脑脊液:** 存在于脑室及蛛网膜下腔的一种无色透明的液体,在清除代谢产物及炎性渗出物方面,起着身体其它部位淋巴液所起的作用。

# 第一章节:中国AD诊断行业AD疾病研究

## **Disease Research**













疾病研究

诊断技术

产业链分析

驱动因素

发展趋势

企业推荐

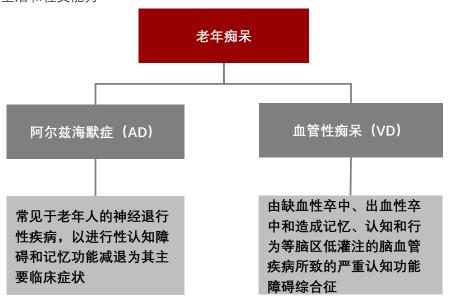
- □阿尔兹海默症(AD)是一种常见于老年人的神经退行性疾病,其主要病理变化是大脑皮质弥 散性萎缩、神经原纤维缠结和神经细胞间大量老年斑形成等,进行性认知障碍和记忆功能减退 是其主要临床症状
- □AD的确切发病机制尚不明确,通常认为是老化、遗传和环境多种因素的共同结果,目前有多 种学说,其中影响较广的是β类淀粉样蛋白级联假说
- □截至2019年,中国阿尔兹海默症患病人数超过1,000万,是全球阿尔兹海默症(AD)患者数量 最多的国家;预计到2050年患病人数将超过3,000万

#### 章节1.1 定义

## 阿尔兹海默症会影响患者的记忆力、理解力、认知能力等,给家庭和社会带来很大负担,而且 病因和发病机制尚不明确,且没有有效的治疗方法

#### 老年痴呆定义与分类(图表1)

老年痴呆是一种由大脑病变引起的获得性、持续性智能损害的综合征、严重影响 工作、生活和社交能力



□ 老年期常见的痴呆有两种,即老年痴呆和血管性痴呆: 血管性痴呆是老年性痴 呆的先兆, 是脑血管疾病导致脑功能下降的结果; 阿尔兹海默症 (Alzheimer's disease, AD) 是一种进行性、不可逆转的神经退行性疾病, 约占所有痴呆病例 的60%-80%

来源: CNKI, 头豹研究院编辑整理

阿尔兹海默症与血管性痴呆的比较(图表2)

阿尔兹海默症(AD)是一种起病隐匿的进行性发展的神经系统退行性疾病

|              | AD          | VD                           |
|--------------|-------------|------------------------------|
| 发病年龄         | 多在60岁以后     | 多在50~60岁                     |
| 发病形式及经过      | 发病极缓慢,为潜隐性  | 可有急性发病,病程呈波动<br>性,阶梯性恶化      |
| 精神症状         | 记忆力下降及智力缺损  | 多为情绪脆弱,情绪不稳定<br>或情绪低落        |
| 神经系统局限症状及体征  | 晚期出现肌萎缩、肌阵挛 | 可伴发偏瘫、帕金森症状群、<br>步行障碍、假性球麻痹等 |
| ст           | 弥漫性脑皮质萎缩    | 多发梗塞,腔隙和软化灶                  |
| 全身性疾患        | 无           | 多数合并高血压、糖尿病、<br>高脂血症等        |
| 缺血指数评分表(HIS) | <4分         | >7分                          |

□ 阿尔兹海默症(AD)是一种常见于老年人的神经退行性疾病,其主要病理变 化是大脑皮质弥散性萎缩、神经原纤维缠结和神经细胞间大量老年斑形成等, 以进行性认知障碍和记忆功能减退为其主要临床症状



12

#### 章节1.2 发病机制

## AD的确切发病机制尚不明确,认为是老化、遗传和环境多种因素的共同结果,目前有多种学说, 其中影响较广的是β类淀粉样蛋白级联假说

#### AD发病机制主要假说(图表3)

AD的确切发病机制尚不明确,通常认为是老化、遗传和环境多种因素的共同结果

淀粉样蛋白 级联假说

- AD患者脑内Aβ42/Aβ40比例失衡,Aβ42/43增多;增多的Aβ42/43在脑内沉积形成Aβ 沉淀的核 心、引发神经毒性作用
- 该假说认为β类淀粉样蛋白 (Aβ) 在脑内沉积是AD病理改变的中心环节,可引发一系列病理过程,进一步促进Aβ沉积,从而形成一种级联式放大反应

Tau蛋白磷 酸化假说

- AD患者脑内Tau蛋白异常过度磷酸化,过度磷酸化的Tau蛋白聚集形成双股螺旋细丝,形成神经原纤维缠结的主要成分,产生神经毒性
- 同时,由于正常的Tau蛋白减少,导致微管溃变,使轴浆运输中止或紊乱,导致轴突变性,神经 元死亡

遗传假说

- 淀粉样蛋白前体蛋白基因(APP)、早老素1、2基因(PS1、PS2)突变在家族性早发型AD中占50%,载脂蛋白APOE4基因检测可作为散发性AD的参考依据
- 其他包括氧化应激、免疫炎性机制、微循环障碍、神经递质异常等多种假说

来源: 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



#### 总结

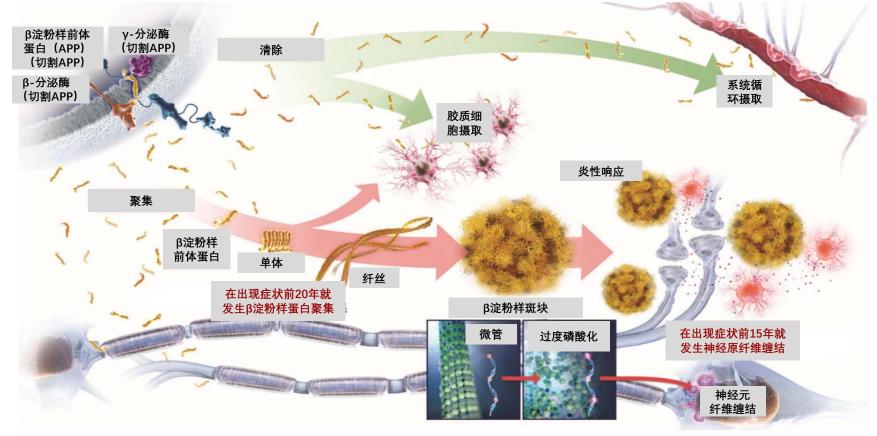
- AD的确切发病机制尚不明确,通常认为是老化、遗传和环境多种因素的共同结果,目前有多种学说,其中影响较广的是β类淀粉样蛋白级联假说
- 关于AD的发病机制,存在其他假说,如遗传假说、氧化应激假说、微循环障碍假说、胆碱能假说等,但上述因素均与Aβ有关,或导致Aβ增多,或参与Aβ级联反应,从不同侧面支持淀粉样蛋白级联假说



#### 章节1.2 发病机制

根据淀粉样蛋白假说,Aβ是AD病理学的主要驱动因素,会导致淀粉样蛋白斑块的形成、神经原纤维缠结、突触功能障碍、神经变性,以及随后的认知障碍和临床痴呆

#### 淀粉样蛋白假说病理学变化(图表4)



来源: CNKI, 头豹研究院编辑整理



#### 总结

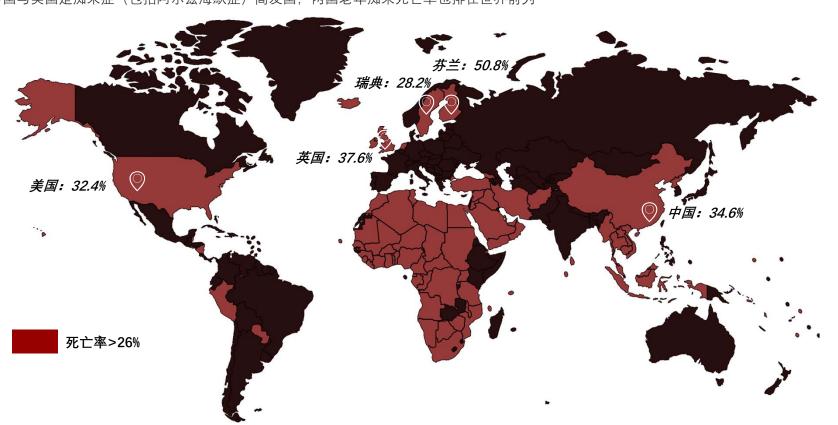
- □ 根据淀粉样蛋白假说, Aβ是AD病理学的主要 驱动因素,会导致淀 粉样蛋白斑块的形成、 神经原纤维缠结、突 触功能障碍、神经变 性,以及随后的认知 障碍和临床痴呆
- □ 淀粉样蛋白假说仍然 是在临床研究中描述 AD的主要框架,并且 继续影响AD潜在治疗 的开发
- □ 抗淀粉样蛋白治疗可能对处于AD疾病更早期阶段,且接受更高剂量治疗的患者有益

#### 章节1.4 流行病学研究

# 全球目前至少有5,000万痴呆患者,预计2050年这个数字将达到1.52亿;其中,有约60%-70%为阿尔兹海默症患者

#### 全球痴呆症死亡率分布,2021年(图表5)

中国与美国是痴呆症(包括阿尔兹海默症)高发国,两国老年痴呆死亡率也排在世界前列



#### 头豹洞察

- □《世界阿尔兹海默症 2018年报告》显示,全球大约每3秒就有一位痴 呆患者,全球目前至少有5,000万痴呆患者,预 计2050年这个数字将达 到1.5亿;其中,有约 60%-70%为阿尔兹海默 症患者
- □ 截至2019年,中国阿尔兹海默症患病人数超过1,000万,是全球阿尔兹海默症(AD)患者数量最多的国家;预计到2050年患病人数将超过3,000万

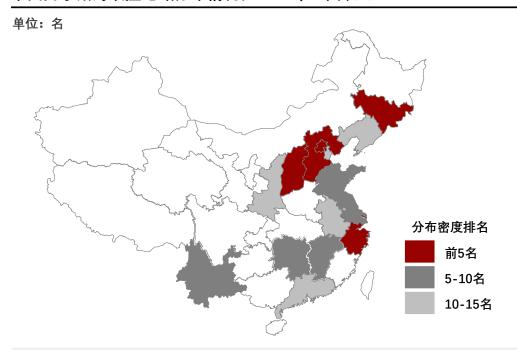
来源: WORLDHEALTH RANKINGS, 头豹研究院编辑整理



#### 章节1.4 流行病学研究

# 截至2019年,中国阿尔兹海默症患病人数超过1,000万,是全球阿尔兹海默症患者数量最多的国家;1985-2017年,中国60岁以上老年人群的整体患病率为3.9%

#### 中国阿尔兹海默症地域分布情况,2020年(图表6)

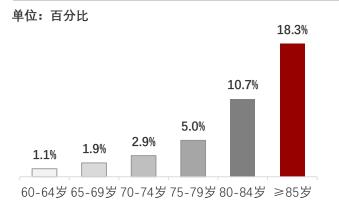


- □ 阿尔兹海默症城镇患者数量占比达79.76%, 乡镇患者数量占11.04%, 农村患者数量占9.19%
- □ 浙江省、北京市、河北省、山西省与吉林省是阿尔兹海默症患者分布密度排 名前五的省市

来源: CNKI, 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

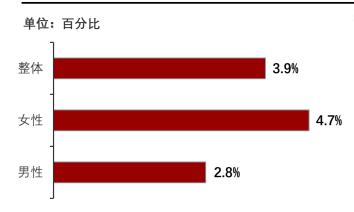
#### 中国阿尔兹海默症不同年龄段合并患病率,1985-2017年(图表7)



#### 描述

- □ 随着年龄增长,阿尔 兹海默症患病率呈指 数型上升
- □ 85岁后,老龄人群的 患病率增至18.3%,随 着中国社会逐步老龄 化,形势将愈发严峻

#### 中国阿尔兹海默症不同性别合并患病率,1985-2017年(图表8)



#### 描述

- □ 流行病学调查显示, 阿尔兹海默症风险存 在性别差异,患病率 数据显示,约2/3的 AD患者是女性
- □ 1985-2017年,中国 60岁以上老年人群的 整体患病率为3.9%



# 第二章节:中国AD诊断行业诊断技术

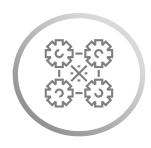
# **Diagnostic Techniques**



疾病研究



诊断技术



产业链分析



驱动因素



发展趋势



企业推荐

- □技术发展使得患者在无症状期确诊AD成为可能,该趋势表现出了AD的诊断更加依赖于基因及分 子生物检测技术
- □《NIA-AA 2018》标准通过神经病理学变化或生物标记物对AD进行生物学定义,并将认知障碍 视为疾病的症状/体征, 而不是疾病的定义
- □迄今为止,尚未有一种足够准确的方法可以预测痴呆并早期诊断,现阶段的主要诊断方法是联 合诊断

## 技术发展使得患者在无症状期即能确诊AD成为可能,未来AD诊断将更加依赖于基因及分子生 物检测技术

#### AD诊断标准发展历程, 1984-2014 (图表9)

1984年

NINCDS-ADRDA标准

是第一个国际公认的 AD诊断标准, 该诊断 标准主要为排除性诊 断. 缺乏诊断主动性; 相对简单. 使得 患者生前只能诊断为 很可能的AD, 只有等 到患者死后尸体解剖 得到病理学依据时才 能诊断为确定病症

#### 1993年

ICD-10AD标准

基于临床症状做 出的诊断, 以排 除性诊断为主, 临床医生在工作 中便于操作

但该诊断标准同 样比较粗糙, 缺 乏与其他痴呆的 鉴别, 缺乏生物 标记物等支持诊 断依据, 诊断特 异性很差

DSM-IV-TR标准

1994年

1、符合痴呆标准 2、痴呆的发生和 发展符合AD的特 征:潜隐性起病、 进行性恶化 3、需排除其它原 因导致的痴呆 4、要求记忆或认 知损害影响日常

牛活

#### 2007-2010年

IWG标准

2007年. 最大创新 是将生物标志物纳 入到核心诊断标准

2010年, 明确了AD 仅指其临床发展过 程,包括痴呆前阶 段和痴呆期. 并诵 过临床特征加生物 标记物诊断

#### 2011年/2018年

NIA-AA指南

2011年, 分为了3个 阶段: AD的临床前 阶段、AD所致MCI 阶段和AD痴呆阶段

阶段也纳入了AD, 使得AD诊断前移

该诊断指南是AD诊 断史上的一次飞跃

与 N 组, 用于观察 及干预性研究

#### 2014年

IWG2诊断标准

体内AD病理改变的 证据: 脑脊液中 Aβ1-42水平下降及 tTau或p-Tau蛋白水 平的上升, 特异性检 将AD临床前无症状 测淀粉样斑块的PET 成像显示示踪剂滞留 增加,存在AD常染 色体 显性突变. 即 PSEN1 、 PSEN2 、 APP突变

2018年, 将生物标 该诊断标准的变化使 志物分为A组、T组 得AD患者早期治疗 成为可能

- 描述
- □ 随着临床检测技术和方法 的不断进展, AD的国际诊 断标准从最早的1984年制 定的以临床病史及量表检 测为主要诊断依据的标准, 发展到2014年制定的以AD 临床表现与AD病理相一致 的生物标志物联合的诊断 模式(该诊断标准覆盖了 疾病的各个时期, 从无症 状到最严重的痴呆阶段)
- □ 技术的发展使得患者在无 症状期即能确诊AD成为可 能、未来AD诊断将更加依 赖干基因及分子生物检测 技术

来源: Nature, 头豹研究院编辑整理



18

#### 章节2.2 最新诊断框架

# NIA-AA 2018框架通过神经病理学变化或生物标记物对AD进行生物学定义,并将认知障碍视为疾病症状/体征,而不是疾病定义

#### NIA-AA 2018, AD诊断框架(图表10)

#### 阿尔兹海默症病程 临床前 轻度认知障碍 轻度老年痴呆 中度老年痴呆 重度老年痴呆 认知阶段变化 NIA-AA 2018标准 认知减弱 轻度认知障碍 痴呆 AD生物标志物显示正常, 认知上未受 AD生物标志物都显示正常, 但发生轻 AD生物标志物都显示正常, 但发 A-T-(N)-损害 度认知障碍 牛痴呆 临床前AD病理变化 伴有轻度认知障碍的AD病理变化 伴有痴呆的AD病理变化 A+T-(N)-A+T+(N)-伴有轻度认知障碍的AD病理变化(AD 伴有痴呆的AD 临床前阿尔兹海默症 先兆) A+T+(N)+阿尔兹海默症, 伴随着一些疑似非阿尔 伴随着一些疑似非阿尔兹海默症 伴随着一些疑似非阿尔兹海默症的病理 A+T-(N)+ 兹海默症的病理变化, 认知上未受损 的病理变化,发生痴呆 变化, 存在轻度认知障碍 A-T+(N)-非阿尔兹海默症的病理改变, 认知功能 非老年痴呆症的病理变化、存在轻度认 非老年痴呆症的病理变化, 发生 A-T-(N)+ 未受损 知障碍 痴呆 A-T+(N)+

注: 淀粉样蛋白病理学 (A +/-) 、病理性Tau (T +/-) 、神经变性 (N +/-)

来源: Nature. 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



#### 总结

- □ 过去通过将遗忘型多 域痴呆等同于AD神经 病理学改变,将缺乏 典型痴呆综合征等同 于缺乏AD神经病理学 改变,在一定程度上 模糊了痴呆的多因素 病因
- □ NIA-AA 2018框架通过 神经病理学变化或生 物标记物对AD进行生 物学定义,并将认知 障碍视为疾病的症状/ 体征,而不是疾病的 定义
- □ 该框架为将来一致性 研究打下基础,并可 在此基础上不断添加 新的生物标志物

## 迄今为止尚未有一种足够准确的方法可以预测痴呆并早期诊断,现阶段的主要诊断方法是联合 诊断

#### AD主流诊断方法(图表11)

目前用于辅助 AD 诊断的生物标志物主要分为两大类:体液标志物和影像标志物



#### 神经影像学检查

- □ 结构影像学: 头部CT (薄层 扫描) 和MRI (冠状位) 检 查: 可显示脑皮质萎缩, 用 于排除其他潜在疾病和发现 AD的特异性影像学表现
- □ 功能性神经影像: 正电子扫描(PET)和单光子发射计算机断层扫描(SPECT): FDG(氟脱氧葡萄糖)-PET用于测量神经元和胶质细胞的葡萄糖消耗; Aβ-PET提供淀粉样斑块在大脑的分布和含量; Tau-PET主要用于临床药物试验, 对于其临床诊断价值仍需进一步证实

#

#### 脑脊液CSF检查

- □ CSF标记物有较高的诊断准确性,在MCI期的敏感度和特异性可达85-90%;可作为AD 痴呆期的诊断标志物
- □ 脑脊液(CSF)可直接反映 脑组织的病理改变,与AD 相关的核心脑脊液标记物包 括Aβ42、总Tau蛋白(t-Tau)和磷酸化的Tau蛋白 (p-Tau);其中,Aβ42反 映了皮层淀粉样蛋白沉积; t-Tau蛋白反映了神经变性 的密度;p-Tau与神经元纤 维缠结病理改变相关



#### 外周血抗体检查

- □ 血液与CSF相比易于获取, 侵袭性小,是临床试验的理 想标本
- □ 目前已有多项研究开始联合应用外周血蛋白、脂质和代谢物等,如Aβ42二聚体含量、可抑制Aβ纤维化和解聚Aβ纤维的血浆凝溶胶蛋白(GSN)和GSN主要降解解性成分(如Tau蛋白、Aβ含量)也是方法之一,但外周血中标志物含量较低,是否能够真正代表中枢改变,仍需要研究



#### 外泌体检查

- □ 外泌体检测可检查体液中的 外泌体,侵袭性小:外泌体 囊括有母体细胞特征的蛋白 质与核酸,存在于外周血液, 尿液等体液中,是表达细胞 特征和细胞通信的重要机制
- □ 外泌体通过携带致病性Aβ 和Tau蛋白,促使AD的发生发展,引起神经毒性和神经纤维病变;同时AD患者与健康个体血浆外泌体中miRNA表达水平存在差异,外泌体所含miRNA水平改变,使AD的早期诊断成为可能

描述

□ 迄今为止尚未有 一种足够准确的 方法可以预测病 呆并早期诊断, 现阶段的主要诊 断方法是联合诊

来源: Nature, 头豹研究院编辑整理

#### 章节2.4 技术对比

## AD早期诊断标志物的应用仍处于科研与临床应用的过渡期,尚未有某一种标志物能够单独的作 为AD早期诊断标记物

#### AD检测技术对比(图表12)

| 对比项      | 灵敏性 | 特异性 | 检测侵入性       | 早期诊断<br>效果 | 临床推广<br>效果 | 设备要求            | 价格  | 技术成熟度 |
|----------|-----|-----|-------------|------------|------------|-----------------|---|-------|
| 神经影像学检查  | 高   | 低   | 低           | 差          | 接受度高       | 高<br>PET/MRI/CT | 高<br>PET单次约1万元<br>MRI单次约1,500元<br>CT单次约300元 | 相对成熟  |
| 脑脊液CSF检查 | 高   | 高   | 高<br>(腰椎穿刺) | 中          | 接受度高       | 中               | 中<br>(1,000-3,000元)                         | 相对成熟  |
| 外周血抗体检查  | 低   | 中   | 低           | 盲          | 接受度低       | 高 (质谱仪)         | 低<br>(暂未有上市产品)                              | 初期    |
| 外泌体检查    | 高   | 高   | 低           | 盲          | 接受度低       | 低<br>(QPCR)     | 低<br>(暂未有上市产品)                              | 初期    |

#### 描述

- □ AD早期诊断标志物的应用 仍处于科研与临床应用的 过渡期,尚未有某一种标 志物能够单独的作为AD早 期诊断标记物
- □ 目前AD早期诊断仍存在一定难度,如标志物的检测缺乏一定的规范和标准、患者缺乏对AD早期的认识和接受度等;但生物标志物在AD早期诊断中意义重大,为疾病早期识别、及时干预争取了有效时间面,是目前唯一有效延缓AD进展的措施

来源: 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



# 第三章节:中国AD诊断产业链分析

# **Industry Chain Analysis**



疾病研究



诊断技术



产业链分析



驱动因素



发展趋势



企业推荐

- □ AD诊断产业链上游包括耗材、设备供应商,中游参与者包括医疗检测公司,提供检测产品与 检测服务,下游主体为AD患者
- □按消费端统计,2016年中国AD诊断市场规模约191.3亿元,2020年上升至217.5亿元,年复合增长率为3.3%,预计2025年将增长至260.2亿元,年复合增长率为3.7%

章节3 产业链

## AD诊断产业链上游包括耗材、设备供应商,中游参与者包括医疗检测公司,提供检测产品与检 测服务,下游主体为AD患者

#### AD诊断产业链分析(图表13)

AD诊断产业链上游包括耗材、设备供应商、中游参与者包括医疗检测公司、提供检测产品与检测服务、下游主体为AD患者

#### 产业链上游

• 16排CT: 国产产品小于400万, 进口产品约

400-500万元

• MRI: 3.0T产品单价大于1,500万元

• PET-CT: 单机价格大于1,000万元

SIEMENS





检测设备

• 质谱仪: 国产20-40万. 讲口60-100万

• OPCR设备: 国产5-20万, 进口30-50万

• 流式细胞仪: 国产50-70万, 讲口100-500万

**Agilent ThermoFisher mindray**迈瑞

• **酶与辅酶:** 主要包括逆转录酶、DNA聚合酶、 碱性磷酸酶、辣根过氧化物酶等

• 其他原料: 包括微球、磁珠、NC膜、引物等









产业链下游

患者画像

# 77.43%

- 患者在出现AD症状一年内就诊
- 83.3%患者在综合医院神经科确诊 28.1%
- 28.1%患者在记忆门诊确诊

43.1%

• 11.6%患者在神经专科医院确诊



37.7% 语言理解能力 表达能力下降

83.3%

35.4% 情绪表现不稳及 行为较之前异常

除记忆力下降以

外没有其他问题



28.8% 出现异常行为 和精神症状等

- 中国阿尔兹海默症患者的年人均花费约人13万 元, 导致社会经济负担总额约11,406亿元
- 每位阿尔兹海默症患者, 需要2-3个人来照料

来源: 企业官网, 头豹研究院编辑整理



#### 章节3.1 上游

# AD诊断行业上游包括设备、耗材供应商,主要包括医学影像设备、检验分析设备、试剂耗材,进口产品竞争优势明显

#### AD诊断行业上游(图表14)

AD诊断行业上游包括设备、耗材供应商、进口产品竞争优势明显

#### 医学影像设备

- 16排CT: 国产产品小于400万, 进口产品约400-500万元
- MRI: 3.0T产品单价大于1,500万元
- PET-CT: 单机价格大于1,000万元









PHILIPS



Neusoft 东软医疗













#### 检验分析设备

• 质谱仪: 国产产品20-40万, 进口产品60-100万元以上













• QPCR设备: 国产产品约5-20万,进口产品约30-50万元



Roche







• 流式细胞仪: 国产产品50-70万, 进口产品100-500万元







#### 试剂耗材

- 酶与辅酶: 主要包括逆转 录酶、DNA聚合酶、碱性 磷酸酶、辣根过氧化物酶 等)
- 其他原料: 发生核心反应的活性物质外的原料,包括微球、磁珠、NC膜、引物、探针、及其他化学及生物制品等













FAPON萊鵬

安图生

来源: 企业官网, 头豹研究院编辑整理



# 目前,主流的产品集中在脑脊液中的β-淀粉样蛋白及Tau蛋白标志物,中国AD诊断赛道参与厂商数量较少,主要集中在新兴技术研究(外泌体检测、外周血检测)

#### 海外厂商AD诊断产品分布情况,2020年(图表15)

| 标志物           | 测试样本      | 注册状态 |  |  |  |  |
|---------------|-----------|------|--|--|--|--|
|               |           |      |  |  |  |  |
| Αβ1-42        | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| P-Tau (181)   | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| T-Tau         | CSF       | CE   |  |  |  |  |
|               | FUJIREBIO |      |  |  |  |  |
| Αβ1-40/Αβ1-42 | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| P-Tau (181)   | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| T-Tau         | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| 德国欧蒙(铂金埃尔默)   |           |      |  |  |  |  |
| Αβ1-40/Αβ1-42 | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| P-Tau (181)   | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| T-Tau         | CSF       | CE   |  |  |  |  |
| Quanterix     |           |      |  |  |  |  |
| Αβ1-40/Αβ1-42 | CSF/外周血   | /    |  |  |  |  |
| P-Tau (181)   | CSF/外周血   | /    |  |  |  |  |
| T-Tau         | CSF/外周血   | /    |  |  |  |  |

#### 头豹洞察

- □ 中国AD诊断赛道 参与厂商数集中研测 少,主技术检测 外周血抗体检测),暂时未有 上市的产品

#### 中国厂商AD诊断产品分布情况,2020年(图表16)

#### ② 贝格尔 生物医药 Beagle Bio Tech

- 与拉筹伯大学Andrew Hill的实验团队合作研究外泌体诊断技术
- 研究结果表明: 针对AD淀粉蛋白机制的血清外泌体生物 标志物靶盘对照影像和量表等临床金标准结果, 灵敏度 与特异性分别达到85%以上
- 拥有清晰的国际专利分布,正在大规模进行临床实验

# 家思生物

- · 豪思生物的AD诊断试剂盒采用液相色谱串联质谱(LC - MS / MS)检测血浆中的8种生物标志物
- 利用外周血帮助医生进行AD的早期诊断、分期、监测痴 呆疾病进程和评价治疗效果
- 暂未有产品上市, 目前已进行超400个临床实验
- 二类、三类试剂盒注册报证以及自主研发质谱仪的注册 报证进度

来源: 药时代, 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLed



#### 章节3.3 市场下游

## 2015年中国阿尔兹海默症患者的年人均花费约人13万元,导致社会经济负担总额约11,406亿元; 预计到2030年,中国阿尔兹海默症经济负担将达到约17万亿元

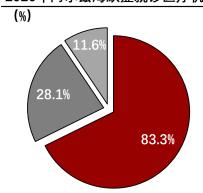
#### 中国AD患者就诊情况,2020年(图表17)

单位: %



患者在出现AD症状

#### 2020年阿尔兹海默症就诊医疗机构分布







患者在记忆门诊确



患者在神经专科医 院确诊AD

□ 加大力度防控阿尔兹海默症,对个人、家庭、社会影响深远: 2015年中国阿尔兹 海默症患者的年人均花费约人13万元, 导致的社会经济负担总额约11,406亿元; 预计到2030年,中国阿尔兹海默症经济负担将达到约17万亿元

来源:中国老年保健协会,头豹研究院编辑整理

#### 中国AD患者分析(图表18)

#### 中国AD患者最初就诊症状分布,2020年

(%)



43.1%

除记忆力下降以 外没有其他问题



37.7%

语言理解能力 表达能力下降



35.4% 情绪表现不稳及 行为较之前异常



28.8% 出现异常行为 和精神症状等

#### 中国AD患者确诊后境况,2020年

(%)



38.2%

部分依赖 他人照顾

70.2%

配偶参与

承担费用



36.5%

完全依赖 他人照顾



49.3%

子女参与 承担费用

描述

□阿尔兹海默症 患病率高的人 群, 更应高度 关注认知功能 下降的初期症 状. 及早判断 认知功能下降 的程度,提前 预防

#### 描述

□ 据统计, 1位阿 尔兹海默症患 者平均需要2-3 个人来照料. 所产生的护理 费用、时间成 本远超医药费



#### 章节3.4 市场规模

# 2016年中国AD诊断市场规模约191.3亿元,2020年上升至217.5亿元,年复合增长率为3.3%,预计2025年将增长至260.2亿元

中国AD诊断市场规模(按消费端计),2016-2025年预测(图表19)



免费扫码查看高清图片 https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=606e768320410

e1ad79597cd

来源:头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



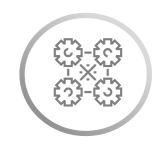
#### 描述

- □ 2016年中国AD诊断市场规模约<u>191.3</u> <u>亿元</u>, 2020年上升至<u>217.5亿元</u>, 年复 合增长率为3.3%, 预计2025年将增长 至<u>260.2亿元</u>, 年复合增长率为3.7%
- □ 不断加剧的人口老龄化趋势,与人口生育率和出生率下降,以及死亡率下降、预期寿命提高密切相关。老龄化背景下,提前诊断预防AD将成为未来的主旋律,AD诊断若能够在较低的价格进行精确诊断预防,并与健康体检相结合,使得老龄人群可以每年定期筛查,则中国AD诊断市场规模将有望破千亿人民币

# 第四章节:中国AD诊断行业驱动因素

# **Industry Drivers**











疾病研究

诊断技术

产业链分析

驱动因素

发展趋势

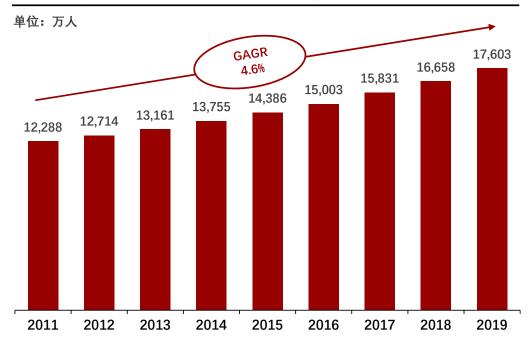
企业推荐

- □未来,中国老龄化速度会以较高斜率上升,由此导致阿尔兹海默症易患人群数量上升,2019年中国65周岁及以上人口17,603万人,2011-2019年,65岁以上人群数量年化复合增速4.6%
- □过去30年,中国阿尔兹海默症患病率大幅增长。2000年起,患病率呈现不断增长的趋势,2015-2018年患病率为1985-1989年的5倍
- □健康中国行动提出的"到2022年和2030年,65岁及以上人群老年期痴呆患病率增速下降"的目标要求,增强全社会老年期痴呆预防意识,推动预防关口前移

#### 章节4.1 患者基数增加

# 未来中国老龄化速度会以较高斜率上升,由此导致阿尔兹海默症易患人群数量上升,实现和推进健康老龄化对于缓解社会和家庭压力至关重要

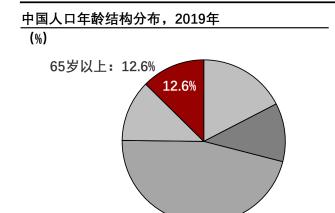
#### 中国65周岁及以上人口数量,2011-2019年(图表20)



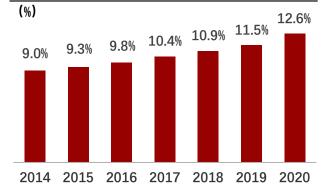
- □ 2019年中国65周岁及以上人口17,603万人, 2011-2019年65岁以上人群数量 年化复合增速4.6%
- □ 从目前的趋势来看,未来中国老龄化速度会以较高斜率上升,由此导致阿尔海默症易患人群数量上升

来源: 国家统计局, 头豹研究院编辑整理

#### 老龄人群结构分析(图表21)



#### 中国65岁以上人口占总人口比重,2014-2020年



#### 描述

- □ 2019年末, 65岁及以 上老年人口达到1.76亿, 占总人口的12.6%
- □ 迅速发展的人口老龄化 趋势,与人口生育率和 出生率下降,及死亡率 下降、预期寿命提高密 切相关

#### 描述

- □ 目前中国人均预期寿命 是77岁,人均健康寿命 仅为68.7岁,8年多时 间处于带病生存状态
- □ 实现和推进健康老龄化 对于缓解社会和家庭压 力至关重要

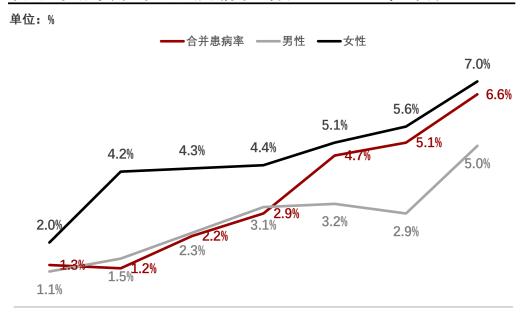


400-072-5588

#### 章节4.2 发病率提高

# 与发达国家相比,中国阿尔兹海默症患病率较低,但呈上升趋势,未来可能逐渐增加并达到发达国家患病高峰期的水平

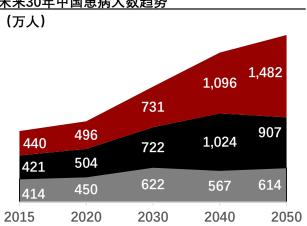
#### 中国阿尔兹海默症不同时期患病率趋势,1985-2018年(图表22)



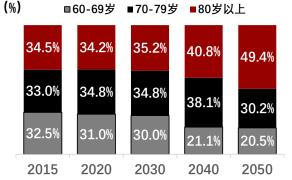
1985-1989年 1990-1994年 1995-1999年 2000-2004年 2005-2009年 2010-2014年 2015-2018年

- □ 过去30年,中国阿尔兹海默症患病率大幅增长:从2000年起,患病率呈现不断增长的趋势,2015-2018年患病率为1985-1989年的5倍
- □ 与发达国家相比,中国阿尔兹海默症患病率较低,但呈上升趋势,未来可能逐渐增加并达到发达国家患病高峰期的水平(日本2012年AD患病率为11.3%)

#### 未来30年中国阿尔兹海默症发展趋势(图表23) 未来30年中国患病人数趋势



#### 未来30年中国患病人群结构趋势



#### 描述

□ 未来30年中国阿尔兹海 默症患病人数持续增长: 预 计 中 国 2020 年、 2030 年、 2040 年、 2050年患病人数分别为 1,450 万、 2,075 万、 2,687万、3,003万人

#### 描述

□ 到2050年,全国阿尔兹 海默症患者人数将超过 3,000万人;80岁以上 患者比例接近50%,成 为中国老年痴呆患者的 主要人群

来源: CNKI, 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



400-072-5588

#### 章节4.3 政策分析

# 为贯彻健康中国行动提出的"到2022年和2030年,65岁及以上人群老年期痴呆患病率增速下降"的目标要求,需增强全社会的老年期痴呆预防意识,推动预防关口前移

#### 中国AD诊断行业政策政策法规,2015-2020年(图表24)

为贯彻落实健康中国行动提出的"到2022年和2030年,65岁及以上人群老年期痴呆患病率增速下降"的目标要求,增强全社会的老年期痴呆预防意识,推动预防关口前移,政 府部门加大对于老年痴呆病症的宣传,强调预防的重要性

| 政策名称                        | 颁布日期    | 颁布主体 | 主要内容及影响  |
|-----------------------------|---------|------|--|
| 《医疗器械监督管理条例》                | 2020-12 | 国务院  | 对 <mark>国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂</mark> ,符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要,可以自行研制,在执业医师指导下在本单位内使用  |
| 《阿尔兹海默症预防与干预核心信息》           | 2019-09 | 卫健委  | 增强全社会的老年期痴呆预防意识,推动预防关口前移,提高预防知识水平,降低老年期痴呆患病率增速,提高老年人的健康水平  |
| 《体外诊断试剂临床试验指导原则(征<br>求意见稿)》 | 2018-11 | NMPA | 强调临床试验机构尤其是牵头单位的职责,临床试验的样本量要求按统计学方法确定,临床研究质量控制明显加强,临床研究成本将大幅增加,新项目产品研发难度加大   |
| 《"十三五"生物技术创新专项<br>规划》       | 2018-05 | 科技部  | 突破一批高端大型医疗器械与仪器设备核心零部件开发技术,健全产品评估体系及能力支撑平台,加快发展 <b>医学影像设备</b> 、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、 <b>体外诊断技术与产品</b> 、可穿戴设备等产品               |
| 《"健康中国2030"规划纲要》            | 2016-10 | 国务院  | 加强老年常见病、慢性病的健康指导和综合干预,强化老年人健康管理。推动开展老年心理健康与关怀服务, <mark>加强老年痴呆症等的有效干预</mark> ;推动居家老人长期照护服务发展,全面建立经济困难的高龄、失能老人补贴制度,建立多层次长期护理保障制度 |

来源: 政府官网, 头豹研究院编辑整理

@2021LoadLoa

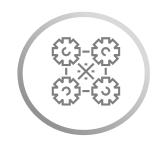


# 第四章节:中国AD诊断行业发展趋势

# **Development Trend**













疾病研究

诊断技术

产业链分析

驱动因素

发展趋势

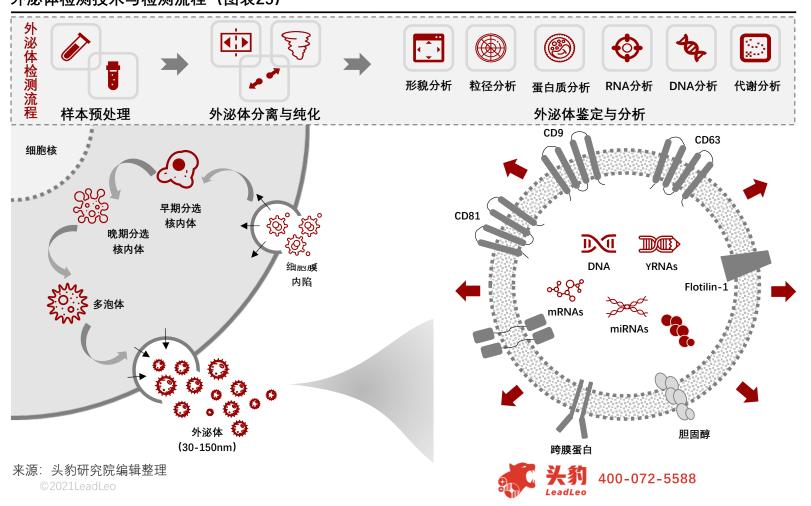
企业推荐

- □相较于PET和CSF技术,外泌体检测诊断AD更为便宜及简单,侵入性低,只需要采取外周血;同时,相比其余生物标志物,外泌体的病理特异性更高
- □外泌体改变受体细胞代谢状态:通过携带miRNA或代谢物分子在代谢性疾病和神经退行性疾病的发生发展过程中起作用,不同来源的外泌体可以通过传递miRNA、蛋白等物质改变受体细胞代谢状态

#### 章节5 发展趋势

# 外泌体是表达细胞特征和建立细胞通信的重要机制,对癌症和神经退行性疾病的诊断及创新疫苗、免疫治疗、化学治疗和基因治疗的载体研发产生决定性的意义

#### 外泌体检测技术与检测流程(图表25)



#### 功能描述

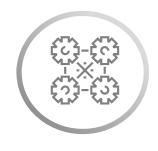
- □ 外泌体是由细胞分泌的纳米级的膜泡,外泌体囊括有母体细胞特征的蛋白质与核酸,通过血脑屏障并存在于外周血液,尿液等,其膜具备多重生物特征,可将所载蛋白、核酸、磷脂
- □ 外泌体改变受体细胞代谢状态:通过携带miRNA或代谢物分子在代谢性疾病和神经退行性疾病的发生发展过程中起作用;不同来源的外泌体可以通过传递miRNA,蛋白等物质改变受体细胞的代谢状态
- □ 相较于PET和CSF技术,外泌体检测 诊断AD更为便宜及简单,侵入性低, 只需要采取外周血;同时,相比其 余生物标志物,外泌体的病理特异 性更高

# 第六章节:中国AD诊断行业企业介绍

# **Enterprises Introduction**













疾病研究

诊断技术

产业链分析

驱动因素

发展趋势

企业推荐

- □ 贝格尔生物立足于外泌体诊断技术,针对神经退行性疾病,对阿尔兹海默症与帕金森综合症展开早期诊断和筛查项目研究, 是中国少数将外泌体液体活检技术运用在早期临床诊断的企业
- □豪思生物自主研发了包括应用于阿尔兹海默症(AD)诊断、心血管疾病和泌尿系统疾病等一系列临床质谱检测产品

#### 章节6.1 贝格尔生物

## 贝格尔生物立足于外泌体检测技术,针对神经退行性疾病,对阿尔兹海默症与帕金森综合症展 开早期诊断和筛查项目研究

#### 贝格尔生物(图表26)

# 企业基本信息 □ 品牌名称 江苏贝格尔生物医药有限公司 ② 贝格尔 □ 成立时间 2018年03月 □ 企业总部 中国常州 □ 主营业务 以血液外泌体生物标志物为基础的神经退行疾病早期诊断和筛查产品 □ 资本市场 已完成A轮融资(2019年12月)

#### 企业融资历程,2018-2020年

| 融资轮次 | 融资时间    | 融资金额   | 投资方  |
|------|---------|--------|------|
| A轮   | 2019-12 | 数千万人民币 | 勤智资本 |
| 天使轮  | 2018-03 | 数千万人民币 | 常州四药 |

#### 来源: 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

#### 贝格尔生物部分研发管线,2020年

| 产品     | 类型     |
|--------|--------|
| 外泌体早诊  | 阿尔兹海默症 |
| 遗传风险筛查 | 阿尔兹海默症 |
| 蛋白标志物  | 阿尔兹海默症 |
| 外泌体早诊  | 帕金森病   |
| 蛋白标志物  | 帕金森病   |
|        |        |

□ 贝格尔生物立足于外泌体诊断技术,针对神经退行性疾病,对阿尔兹海默症与帕金森综合症展开早期诊断项目研究,是中国少数将外泌体液体活检技术运用在早期临床诊断的企业



#### 章节6.1 贝格尔生物

# 贝格尔生物管理团队均在海外著名高校和企业有10年以上资深从业经验,现已建成完备的外泌体富集、生物标志物组学分析平台

#### 创始团队



#### □ 创始人李振韬:

- 毕业于澳大利亚墨尔本大学,分子生物学博士,拥有着丰富的生物医药研发经验,师从国际精准医疗权威Grant McArthur院士,在国际著名的Peter MacCallum研究所从事分子诊断和靶向治疗研究工作近十年
- 国际细胞外囊泡研究协会会员、中国医学装备协会检验分会创新技术评估专委会委员、中国细胞外囊泡研究协会执行委员、北京认知神经科学学会理事、江苏省双创人才等

#### □ 外泌体技术独家合作者Andrew Hill:

- 国际细胞外囊泡研究协会主席、拉筹伯大学副校长(分管科研)、拉筹伯大学分子科学研究所所长、维多利亚州外泌体研究所所长、墨尔本大学教授
- 在Cell, Nature, Lancet, Science等国际顶级期刊 发文超过150篇,被引用近2万次

#### 竞争优势

#### 独家性

国际专利独家授权, 核心技术壁垒高

#### 原创性

技术龙头、填补阿兹海默 症血液体外诊断市场空白

#### 操作性

检测方便、快速、高通量、 非侵入型(<2mL 血清)

#### 准确性

85%以上的灵敏度、特异性

#### 可及性 (普及效率)

终端输出设备为QPCR,成本远小于PET影像仪器,普通医疗机构也可提供诊断,提高普及性

#### 可支付性

预计售价将在千元以内, 普 遍承受, 可赋能逐年检测筛 查和建立个人档案监督病况

- □ 核心团队均在海外著名高校和企业有10年以上资深从业经验: 贝格尔生物科学顾问委员会成员包括阿兹海默症研究的国际权威、海外院士、分子诊断的国际专家、中国临床检验著名专家等
- □ <mark>贝格尔生物现已建成完备的外泌体富集、外泌体提取分析平台</mark>:与清华大学合作,从事外泌体早期诊断研发工作;公司正在开展大规模研究性临床实验,比对包括PET-Aβ等"金标准"的临床诊断结果

来源:企业官网,头豹研究院编辑整理



## 豪思生物研发出包括应用于阿尔兹海默症早期诊断、心血管疾病和泌尿系统疾病等一系列中国 甚至全球首创的临床质谱检测产品

#### 豪思生物(图表27)

#### 企业基本信息

□ 品牌名称 北京豪思生物科技有限公司 🧖



□ 成立时间 2016年03月

□ 企业总部 中国北京

□ 主营业务 提供临床质谱筛查产品,质谱检测产品和服务

□ 资本市场 已融资B轮(2020年12月)

#### 企业创始人



来源: 头豹研究院编辑整理

#### □ 创始人栗琳:

- 清华大学生命科学学院研究员、助理教授, 豪思生物创始人,清华北大生命联合中心 "青年学者"
- 前维也纳医科大学临床质谱实验室副主任, 德国Bruker公司外部专家顾问, Red Bull公司 Leading Scientist, 阿尔兹海默症协会委员

#### 融资历程,2016-2020年

| 融资轮次   | 融资时间    | 融资金额     | 投资方                            |
|--------|---------|----------|--------------------------------|
| B轮     | 2020-12 | 10,000万元 | 远洋资本、前海母基金、惠远<br>投资、火山石资本、沃生投资 |
| A轮     | 2019-07 | 金额未知     | 沃生投资                           |
| Pre-A轮 | 2017-07 | 金额未知     | 火山石资本、真格基金、华创<br>资本、大丰实业、麦星投资  |
| 天使轮    | 2016-08 | 金额未知     | 投资方未知                          |

□ 豪思生物是中国首家在多种疾病领域实现质谱检测技术突破的公司: 依托于 质谱体外诊断领域深厚的产学研积累,豪思生物自主研发了包括应用于阿尔 兹海默症(AD)诊断、心血管疾病和泌尿系统疾病等一系列临床质谱检测产品,其中阿尔兹海默症诊断技术已处于国际领先水平,对AD诊断以及临床治 疗阶段均具有重大意义

#### 章节6.2 豪思生物

# 豪思生物研发及高层管理团队由多位留学欧美的资深学者和企业家组成,具有丰富的医疗技术研发及管理运行经验,公司自主研发了一系列临床质谱筛查产品,已经部分获批

#### 部分已注册产品

| 产品名                    | 证书类型        | 批准日期    | 用途   |
|------------------------|-------------|---------|--|
| 脂溶性维生<br>素E质控品         | 第二类<br>医疗器械 | 2020-12 | 与脂溶性维生素E检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)配套使用,用于定量测定人血清中脂溶性维生素E时的质量控制  |
| 泊沙康唑质<br>控品            | 第二类<br>医疗器械 | 2021-02 | 用于液相色谱串联质谱法(LC-MS/MS)体外定量测定人血浆或血清中泊沙康唑时的质量控制           |
| 25-羟基维<br>生素D测定<br>试剂盒 | 第二类<br>医疗器械 | 2020-05 | 用于体外定量测定人血清中25-羟<br>基维生素D的含量                           |
| 伊曲康唑校<br>准品            | 第二类<br>医疗器械 | 2020-12 | 用于液相色谱串联质谱法(LC-MS/MS)体外定量测定人血浆或血清中伊曲康唑时,对伊曲康唑检测项目进行校准  |
| 环磷酰胺质<br>控品            | 第二类<br>医疗器械 | 2020-12 | 与环磷酰胺测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)配套使用,用于体外定量测定人血浆或血清中环磷酰胺时,进行质量控制 |

发展历程,2019-2020年

#### 2016年03月

北京豪思生物科技有限公司在创始人/CEO栗琳博士的带领下正式成立

#### 2017年01月

与江苏省泰州市中国医药城管委会达成建设江苏豪思生产基地协议

#### 2018年07月

南充医学检验实验室成立

#### 2019年04月-10月

北京豪思医学检验实验室成立,豪思-西湖精准医疗中心项目签约

#### 2020年10月

完成1亿元人民币B轮融资,加快二类、三类试剂盒注册报证以及自主研发质 谱仪的注册报证进度

□ 公司的研发及高层管理团队由多位留学欧美的资深学者和企业家组成,具有丰富的医疗技术研发及管理运行经验:在全球临床质谱研究领域权威科学家、公司首席科学顾问Gert Lubec教授牵头指导下,公司自主研发了一系列临床质谱筛查产品,已经部分获批

来源: 企业官网, 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



#### 特别鸣谢

# 感谢贝格尔生物在本次报 告写作中给予的支持

#### 贝格尔生物





贝格尔生物成立于2018年3月,致力于外泌体技术领域的研究和临床应用转化。将以老年重大疾病早期诊断为入口,以药物靶向载体为目标,不断研发和临床转化外泌体技术在精准医疗领域的应用。

http://beaglebiotech.com/



www.leadleo.com

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场,深入研究10大行业,54个垂直行业的市场变化,已经积累了近50万行业研究样本,完成近10,000多个独立的研究咨询。 项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境,从体外诊断、生物制药等领域着手,研究内容覆盖整个行业的发展周期,伴随着行业中企业的创立,发展,扩 张、到企业走向上市及上市后的成熟期、研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式、企业的商业模式和运营模式、以专业的视野、 解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法,采用自主研发的算法,结合行业交叉的大数据,以多元化的调研方法,挖掘定量数据背后的逻辑,分析定性 内容背后的观点,客观和真实地阐述行业的现状,前瞻性地预测行业未来的发展趋势,在研究院的每一份研究报告中,完整地呈现行业的过去。 现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向,报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入,保持不断更新。 与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究、砥砺前行的宗旨、从战略的角度分析行业、从执行的层面阅读行业、为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"头豹研究院",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力,保证报告数据均来自合法合规渠道,观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解,本报告不受任何第三 方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考,不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放,并仅为提供信息而发放,概不构成任何广告。在法律许可的情况下,头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料,头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断,过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期,头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时,头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

# 头豹领航者计划介绍

头豹共建报告

2021年度 特别策划

Project Navigator 领航者计划 每个季度,头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度**招募令,每季公开**125个**招募名额

头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**,知识共享、 内容共建

头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体** 及大V推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、 财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、 iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……



- 1 企业申请共建
- 2 头豹审核资质
- 3 确定合作细项
- 4 信息共享、内容共建
- 5 报告发布投放

# 头豹领航者计划与商业服务

#### 研报服务

共建深度研报 撬动精准流量



#### 传播服务

塑造行业标杆传递品牌价值



#### FA服务

提升企业估值协助企业融资



头豹以研报服务为切入点,根据企业不同发展阶段的资本价值需求,依托传播服务、 存品服务、资源对接、IPO 服务、市值管理等,提供精 准的商业管家服务解决方案



#### 资源对接

助力业务发展加速企业成长



#### IPO服务

建立融资平台登陆资本市场



#### 市值管理

提升市场关注管理企业市值

扫描二维码联系客服报名加入





