

医药生物

证券研究报告

2023 年 11 月 05 日

周观点：阿尔茨海默病——国内患者达千万人，诊断及治疗市场蓄势待发

行业动态

2023 年 10 月 27 日，广西壮族自治区医保局、人社厅、卫健委发布《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》，将“取卵术”等 9 项治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入医保支付范围，职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险报销比例分别为 70%、50%。

2023 年 11 月 1 日，国务院新闻办公室举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会，提出与有关部门一道深化医疗服务价格改革，动态调整医疗服务价格，优化医疗机构的收支结构，统筹做好支付方式和人事薪酬制度等方面改革，强化绩效考核和综合监管，促进医疗机构尤其是公立医院高质量发展，为老百姓提供更加良好的服务。

市场观察

本周医药生物板块上涨 1.67%（排名 5/31），年初至今板块下跌-6.11%（排名 19/31），本周医药板块整体保持上涨。

阿尔茨海默病——国内患者达千万人，诊断及治疗市场蓄势待发

阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）作为最常见的痴呆类型，是一种起病隐匿、进行性发展的神经退行性疾病。临床上以不断进展的记忆障碍、全面智能减退、个性改变以及精神行为异常为主要表现。根据患者病情，AD 通常分为：临床前期；轻度认知障碍（Mild Cognitive Impairment, MCI）；轻度、中度 AD、及重度 AD。其中 MCI 是干预 AD 的重要阶段，可能延缓 AD 的发生。

根据《中国阿尔兹海默病报告 2021》，2019 年，全球现存的 AD 及其他痴呆患病人数约 5162.42 万例，其中中国现存的 AD 及其他痴呆患病人数为 1314.40 万例。我国的 AD 及其他痴呆患病率、死亡率略高于全球平均水平。

政策推动老年痴呆防治工作。随着人口老龄化进程的加快，以阿尔茨海默病为主的老年痴呆疾病发病人数持续增加，严重威胁老年人健康和生命质量，给家庭和社会带来沉重负担。为认真贯彻落实《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《健康中国行动（2019—2030 年）》有关要求，预防和减缓老年痴呆发生，切实增强老年人的健康获得感，促进健康老龄化，国家卫生健康委决定 2023-2025 年在全国组织开展老年痴呆防治促进行动。

诊断：分子影像诊断引领，体液标志物检测研发加速。目前 AD 检测方法包括神经影像学检查、神经心理测评、体液标志物等。先通医药的氟¹⁸β-琼贝他苯注射液为国内首款获批的 Aβ-PET 显像剂。东诚药业的 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂正在进行 III 期临床。国内在研 AD 诊断试剂在 Tau、Aβ 靶点均有布局。

治疗：聚焦 Aβ 靶点，多款新药海外获批上市。近年申报的 AD 药物以靶向 Aβ 为主，如礼来制药 2023 年 10 月申报上市的 Donanemab 和卫材药业于 2022 年底申报的仑卡奈单抗（商品名：乐意保）。仑卡奈单抗在今年 10 月落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区。国内在研治疗用 AD 药物大部分为引进产品，近年进入 III 期的 AD 治疗药物同样多聚焦于 Aβ 靶点。

我们对阿尔茨海默病产业链相关标的进行梳理，从诊断、治疗、生产三个维度，建议关注：1）诊断领域：东诚药业、诺唯赞、新产业等；2）治疗领域：恒瑞医药、石药集团（H）、恩华药业、康缘药业、绿叶制药、海正药业、通化金马、热景生物等。3）生产端：药明生物。

风险提示：市场震荡风险，研发进展不及预期，个别公司外延整合不及预期。

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)
上次评级 强于大市

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com
张雪 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020004
zhangxue@tfzq.com

行业走势图



资料来源：聚源数据

相关报告

- 1 《医药生物-行业研究周报:周观点:情绪持续缓和,板块仍处于反弹趋势中》 2023-10-29
- 2 《医药生物-行业专题研究:医药流通行业 2023 年中期业绩总结》 2023-09-25
- 3 《医药生物-行业专题研究:疫苗板块-2023 中报总结分析》 2023-09-24

周观点：阿尔茨海默病——国内患者达千万人，诊断及治疗市场蓄势待发

行业动态

2023 年 10 月 27 日，广西壮族自治区医保局、人社厅、卫健委发布《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》，将“取卵术”等 9 项治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入医保支付范围，职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险报销比例分别为 70%、50%。

2023 年 11 月 1 日，国务院新闻办公室举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会，提出与有关部门一道深化医疗服务价格改革，动态调整医疗服务价格，优化医疗机构的收支结构，统筹做好支付方式和人事薪酬制度等方面改革，强化绩效考核和综合监管，促进医疗机构尤其是公立医院高质量发展，为老百姓提供更加良好的服务。

市场观察

本周医药生物板块上涨 1.67%（排名 5/31），年初至今板块下跌-6.11%（排名 19/31），本周医药板块整体保持上涨。

阿尔茨海默病：国内患者达千万人，诊断及治疗市场蓄势待发

阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）作为最常见的痴呆类型，是一种起病隐匿、进行性发展的神经退行性疾病。临床上以不断进展的记忆障碍、全面智能减退、个性改变以及精神行为异常为主要表现。根据患者病情，AD 通常分为：临床前期；轻度认知障碍（Mild Cognitive Impairment, MCI）；轻度、中度 AD、及重度 AD。其中 MCI 是干预 AD 的重要阶段，可能延缓 AD 的发生。

根据《中国阿尔兹海默病报告 2021》，2019 年，全球现存的 AD 及其他痴呆患病人数约 5162.42 万例，其中中国现存的 AD 及其他痴呆患病人数为 1314.40 万例。2019 年，我国 AD 及其他痴呆的患病率为 924.1/10 万，年龄标化患病率为 788.3/10 万；死亡率为 22.5/10 万，年龄标化死亡率为 23.3/10 万。总体特点为，我国的 AD 及其他痴呆患病率、死亡率略高于全球平均水平，且在女性中的相关数据高于男性，其中我国女性患病率（1188.9/10 万）、死亡率（30.8/10 万）分别高于男性的患病率（669.3/10 万）、死亡率（14.6/10 万）。

政策推动老年痴呆防治工作。随着人口老龄化进程的加快，以阿尔茨海默病为主的老年痴呆疾病发病人数持续增加，严重威胁老年人健康和生命质量，给家庭和社会带来沉重负担。为认真贯彻落实《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《健康中国行动（2019—2030 年）》有关要求，预防和减缓老年痴呆发生，切实增强老年人的健康获得感，促进健康老龄化，国家卫生健康委决定 2023—2025 年在全国组织开展老年痴呆防治促进行动。

诊断领域：分子影像诊断引领，体液标志物检测研发加速

神经影像学检查。目前临床 AD 诊断主要采用磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI）和计算机断层成像（computed tomography, CT）检查、分子影像学检查方法。分子影像学检查在 AD 检查领域起到重要作用，根据所标记物质的不同，AD 相关的 PET 检查主要包括 β -淀粉样蛋白（amyloid β -protein, A β ）-PET、Tau-PET、氟代脱氧葡萄糖（fluorodeoxyglucose, FDG）-PET。

神经心理测评。神经心理测评通常是由具有一定资质的神经心理评估师或相关专业人员，按照主治医师的要求对患者进行测试。在国内记忆门诊可以常规开展的 AD 神经心理测评包括认知功能临床筛查如简易精神状态检查量表（mini-mental state examination, MMSE）、非认知评估如老年抑郁量表（geriatric depression scale, GDS）、新型电子化诊断工具等。

体液标志物。理想的 AD 体液标志物应具有较高的诊断灵敏度和特异性（一般大于 80%），能够反映 AD 病程发展中的病理生理特点，同时又需要兼顾良好的临床可实践性，现有脑脊液、血液和尿液 3 个来源。脑脊液标志物包括 A β 相关标志物、Tau 蛋白相关标志物。

国内临床尚无血液学标志物诊断 AD 的统一临界值。血淀粉样前体蛋白 (amyloid precursor protein , APP)、A β 和 Tau 蛋白 143 等 AD 标志物, 在临床研究中展现出不错的应用前景。血液学标志物包括一般指标、A β 相关标志物、Tau 蛋白相关标志物。

基因检测。目前, 国内临床上并非对所有 AD 患者都推荐进行基因检测。鉴于 AD 的临床表型和基因型具有多样性, 对常染色体显性遗传 AD 家系推荐使用基因 Panel 或全外显子组测序和全基因组测序检测。

先通医药 A β -PET 显像剂获批, 助力阿尔茨海默病早诊。国内已上市 AD 诊断试剂 1 款, 为先通医药的 18F-比他班, 同时先通医药的另一款 18F-MK-6240 已进入 I 期临床, 先通医药的 A β -PET 显像剂欧韦宁®是一款基于正电子发射断层扫描技术(PET)的创新产品, 能够精确显示大脑中 A β 蛋白的分布情况。东诚药业的 18F-APN-1607 正在进行 III 期临床。国内在研 AD 诊断试剂在 Tau、A β 靶点均有布局。

表 1: 部分国内在研 AD 诊断试剂

药品成分	研发机构	全球最高状态	中国内地最高状态	靶点	中国内地适应症在研状态	中国内地最高状态时间
氟[18F]-比他班	Life Molecular Imaging, Molecular Neurolmaging, 拜耳医药, Piramal Enterprises, Life Radiopharma, 北京先通国际医药科技股份有限公司	批准上市	批准上市	A β	批准上市: 阿尔兹海默病(PET 显像)	2023-09-15
[18F]APN-1607	新旭生科技股份有限公司, 新基医药, 渤健制药, Invicro, Molecular Neurolmaging, 烟台益泰医药科技有限公司	临床 III 期	临床 III 期	Tau	临床 III 期: 阿尔兹海默病(PET 显像)	2021-09-22
氟[18F]-92	福建医科大学附属第一医院 (福建省皮肤病性病防治院、福建省皮肤病性病防治研究所)	临床 II 期	临床 II 期	A β	临床 II 期: 阿尔兹海默病 (PET 显像)	2021-06-07
Fluorine 18 MK 6240	Cerveau Technologies, 默沙东制药, 北京先通国际医药科技股份有限公司	临床 II 期	临床 I 期	Tau	临床 I 期: 阿尔兹海默病 (PET 显像)	2022-06-20
氟[18F]-妥西吡	礼来制药, Siemens Healthineers, Avid Radiopharmaceuticals	批准上市	临床 I 期	Tau	临床 I 期: PET 显像	2021-06-07
氟[18F]美他酚	GE Healthcare, 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司, Icon Bioscience, 礼来制药, 匹兹堡大学, Nihon Medi-Physics	批准上市	批准临床	A β	批准临床: 阿尔兹海默病, 造影, PET 显像	2019-10-11

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

治疗领域: 聚焦 A β 靶点, 多款新药海外获批上市

目前 AD 的药物治疗研究主要集中在针对 AD 的发病机制和病理变化方面, 如对抗 A β 沉

积、消除高度磷酸化 tau 蛋白、改变炎症状态、改善微血管病变、保护血脑屏障、纠正代谢紊乱等。海外上市的药品中，卫材的 Leqembi (lecanemab) 已经获得美国 FDA 的完全批准。

表 2：部分 FDA 获批 AD 疗法药物

药物名称(通用名)	商品名	靶点	研发公司	适应症	首批日期
Lecanemab	Leqembi	3-淀粉样蛋白 (A β)	渤健 (Biogen), 卫材 (Eisai)	阿尔茨海默病	2023/1/6
Aducanumab	Aduhelm	A β	渤健	阿尔茨海默病	2021/6/7
Flortaucipir F-18	Tauvid	Tau 神经纤维缠结 (NFTs)	礼来 (Eli Lilly and Company)	阿尔茨海默病 (诊断)	2020/5/28
Florbetaben F-18	Neuraceq	A β	Life Molecular Imaging	阿尔茨海默病 (诊断)	2014/3/19
Flutemetamol F-18	Vizamyl	A β	GE Healthcare	阿尔茨海默病 (诊断)	2013/10/25
Florbetapir F-18	Amyvid	A β	礼来	阿尔茨海默病 (诊断)	2012/4/6
Memantine	Namenda	N-甲基-D-天冬氨酸 (NMDA) 受体	艾伯维 (AbbVie)	中至重度阿尔茨海默病	2003/10/16
Galantamine	Razadyne; Razadyne ER	乙酰胆碱酯酶	J&J Innovative Medicine	轻度至中度阿尔茨海默型痴呆	2001/2/28 (Razadyne); 2004/12/22 (Razadyne ER)
Rivastigmine	Exelon	乙酰胆碱酯酶	诺华 (Novartis)	轻度至中度阿尔茨海默病	2000/4/21
Donepezil	Aricept	乙酰胆碱酯酶	卫材	阿尔茨海默型痴呆	1996/11/25

资料来源：药明康德公众号，天风证券研究所

目前国内针对 AD 的已上市或处在上市申请阶段的治疗药物较少，国内在研治疗用 AD 药物大部分为引进产品。近年申报的 AD 药物以靶向 A β 为主，如礼来制药 2023 年 10 月申报上市的 Donanemab 和卫材药业于 2022 年底申报的仑卡奈单抗 (商品名：乐意保)。仑卡奈单抗在今年 10 月落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区。国内在研治疗用 AD 药物大部分为引进产品，近年进入 III 期的 AD 治疗药物同样多聚焦于 A β 靶点。

表 3：国内处在 III 期临床阶段的 AD 药物

药品成分	研发机构	全球最高状态	中国内地最高状态	靶点	中国内地适应症在研状态	中国内地最高状态时间
口服司美格鲁肽	诺和诺德制药, 默沙东制药, 国立研究开发法人日本医疗研究开发机构	临床 III 期	临床 III 期	GLP1R	临床 III 期: 2 型糖尿病, 阿尔兹海默病, 肥胖	2022-05-27
Remternetug	礼来制药	临床 III 期	临床 III 期	A β	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2023-02-22
Aducanumab	渤健制药, 卫材药业, Neurimmune	批准上市	临床 III 期	A β	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2022-03-25
甘特珠单抗	罗氏制药, 基因泰克, 中外制药株式会社, MorphoSys	临床 III 期	临床 III 期	A β	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2018-01-24

药品成分	研发机构	全球最高状态	中国内地最高状态	靶点	中国内地适应症在研状态	中国内地最高状态时间
Elenbecestat	渤健制药, 卫材药业	临床 III 期	临床 III 期	BACE1	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2017-01-26
八氢氨吡啶	长春华洋高科技有 限公司, 江苏神尔洋高 科技有限公司	临床 III 期	临床 III 期	AChE BCHE	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2017-01-19
克瑞珠单抗	AC Immune, 罗氏制 药, 基因泰克, 中外 制药株式会社	临床 III 期	临床 III 期	A β	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2017-01-03
苏兰珠单抗	礼来制药	临床 III 期	临床 III 期	A β	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2016-05-02
Lanabecestat	阿斯利康制药, 礼来 制药, 大冢制药株式 会社, Astex Pharmaceuticals	临床 III 期	临床 III 期	BACE1	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2016-04-25
石杉碱甲缓 释片	绿叶制药集团有限公 司	临床 III 期	临床 III 期	AChE	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2011-01-24
司马西特	礼来制药, 百利高制 药, Elan Pharmaceuticals	临床 III 期	临床 III 期	γ -secretase	临床 III 期: 阿尔兹海默病	2008-07-28

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

我们对阿尔茨海默病产业链相关标的进行梳理, 从诊断、治疗、生产三个维度, 建议关注:

1) **诊断领域**: 东诚药业、诺唯赞、新产业等; 2) **治疗领域**: 恒瑞医药、石药集团 (H)、恩华药业、康缘药业、绿叶制药、海正药业、通化金马、热景生物等。3) **生产端**: 药明生物。

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

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com