

阿尔茨海默病

——临床试验中心实验室解决方案



阿尔茨海默病 (Alzheimer's disease, AD)



阿尔茨海默病 (AD) 是最常见的神经系统退行性疾病，起病隐匿，早期诊断困难。AD神经病理学诊断的关键病理是神经元中淀粉样蛋白- β ($A\beta$) 的沉积和细胞内高磷酸化tau蛋白 (p-tau) 的聚集。由于临床症状滞后于神经病理变化的时间长达二三十年，在认知障碍显现之前，大脑中可能已经存在大量的 $A\beta$ 沉积物。

中国是全球AD患者群体数目最庞大的国家

中国60岁以上人群MCI约

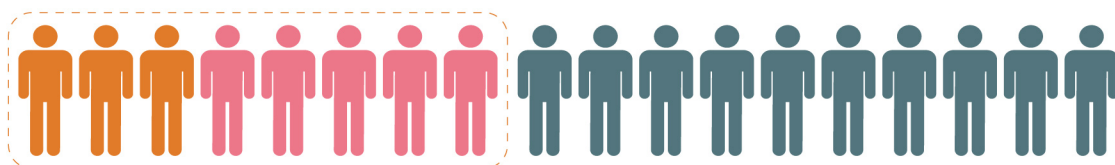
3877万人

痴呆患者约

1507万

其中AD患者约

983万人



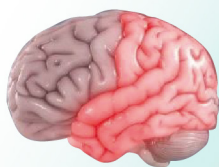
数据源自：阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024

Mild Cognitive
Impairment(MCI)

Mild Alzheimer's

Moderate
Alzheimer's

Severe
Alzheimer's



AD源性MCI

轻度AD

中度AD

重度AD

早识别、诊断干预

因此AD神经病理变化的早期发现对于这些疾病修饰疗法 (DMT) 取得有效的临床疗效至关重要。随着靶向 β -淀粉样蛋白 (amyloid β -protein, $A\beta$) 的DMT药物相继上市，如仑卡奈单抗 (Lecanemab) 和多奈单抗 (Donanemab)，进一步凸显了早期筛查的重要性。

血液检测助力AD早期临床研究新突破



当前，阿尔茨海默病的临床诊断仍主要依赖淀粉样蛋白正电子发射断层扫描（PET）显像与侵入性脑脊液（CSF）检测，但这类方法存在经济负担重、检测周期长、患者耐受性差等局限性。随着近年来高灵敏度免疫测定技术平台的进步，基于血液生物标志物检测已成为评估存在认知障碍症状的个体的有效手段，为AD的早期筛查与诊断提供了新选择。

血液生物标志物的应用价值受到众多指南共识肯定

（NIA-AA）《阿尔茨海默病诊断和分期的修订标准(2024年)》

血液中AD生物标志物（如A β 和p-tau）水平的变化与脑病理变化具有一致性，表明血液生物标志物在AD临床诊断中具有可行性

《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识2024》

血浆A β 42/40、p-tau217、p-tau181、NfL和GFAP以及整合模型，可用于AD源性MCI的早期筛查、协助诊断和疾病进展的评估，并可作为DMT的随访指标（IIb）

《阿尔茨海默病体液标志物临床应用中国指南（2024版）》

单独的血浆A β 42、A β 42/40、p-tau181或p-tau217可用于AD诊断和AD进展风险（1B）

血浆A β 42/40比值、p-tau181、p-tau217可以用于筛查AD患者；
血浆GFAP、NfL可以用于痴呆筛查（1B）

《阿尔茨海默病血液生物标志物临床应用指南2024》

筛查:血液p-tau217,p-tau181与AD源性MCI患者或AD患者的AD病理学高度相关(IA)
诊断:血液p-tau217,p-tau181与AD源性MCI患者或AD患者的AD病理学高度相关(IA)



外周血生物标志物用于AD的早期临床研究

1

多个外周血生物标志物的组合能提供更加准确的预测结果

2

与CSF和PET等侵入性高、费用昂贵的测定方法相比，外周血生物标志物联合检测操作简便，创伤性小

3

适合大规模筛查、长期长期监测等

AD体液生物标志物中心实验室检测服务

AD体液标志物可分为筛查、诊断、分期、预测疾病预后和临床试验等标志物。在AD药物的临床研究中，越来越有赖于中心实验室提供AD病理生理改变相关的体液标志物的支持。我们现已建立以Lumipulse、Simoa等多个超灵敏平台的AD核心体液标志物检测能力，助力AD药物临床研究。

A β 淀粉样蛋白

T Tau (T)

N 神经退行性变

I 炎症反应

遗传风险相关基因

脑脊液/血液

A β 1-42
A β 1-40

P-tau 181
P-tau 217
P-tau 231

NfL

GFAP

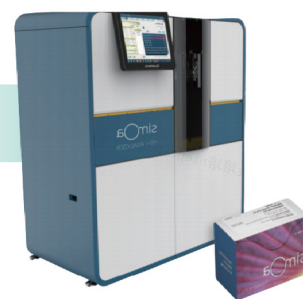
APOE, PSEN1,
PSEN2, APP,
SORL1, TREM2,
ABCA7, etc.

Lumipulse、Simoa等高灵敏平台覆盖AD核心体液标志物
qPCR、NGS等分子平台全面覆盖AD遗传风险相关基因

Lumipulse
(Fujirebio)



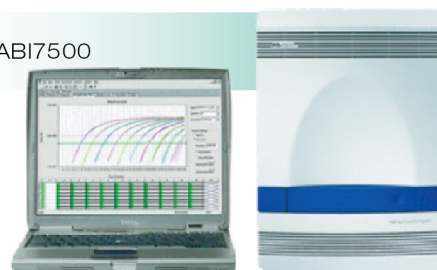
Simoa



NovaSeq600



ABI7500



金漫利医药Lumipulse平台： 阿尔茨海默病临床试验高效解决方案新助力

| 国际质量标准中心实验室

以CAP、CLIA、ISO15189等国际质量体系标准为基础，全面遵循 NMPA、FDA、EMA 的 GCP/GCLP 等临床试验质量管理法规要求。

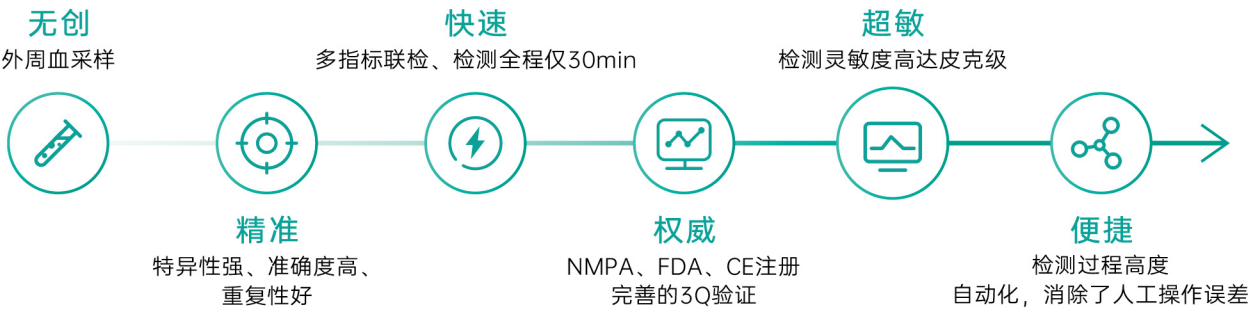


目前中心实验室已经完成了基于Lumipulse平台CSF或血浆样本Aβ42、Aβ40、P - tau181、P - tau217、NfL、GFAP的开发验证，这些生物标志物对于AD的早期诊断、病情监测以及药物研发都具有至关重要的意义。

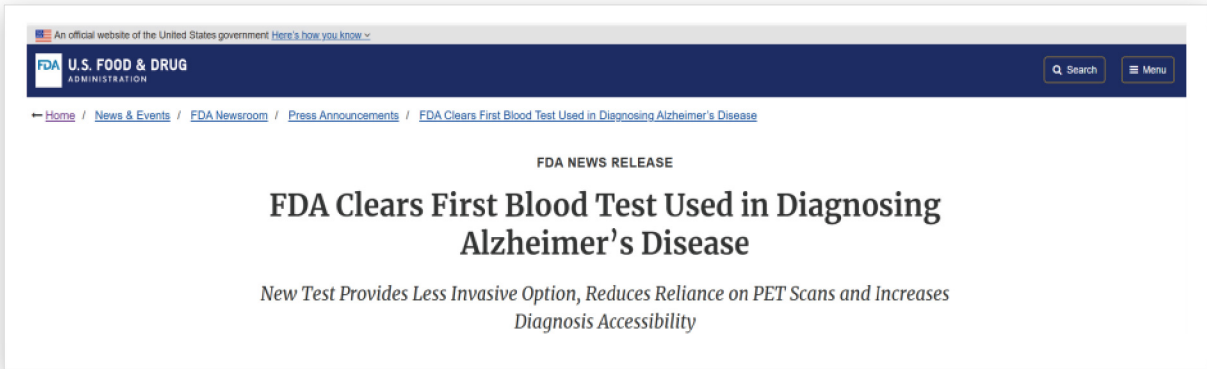


类型	检测指标
β淀粉样蛋白	Aβ 1-42
	Aβ 1-40
Tau (T)	P-tau 181
	P-tau 217
AD相关其他指标	NfL
	GFAP

| 产品特点



| FDA批准的首个基于Lumipulse平台AD血检产品：P-tau217/Aβ42





科学、合规、一站式临床试验实验室服务平台

助力医药研发 造福人类健康

Accelerating drug development, advancing human health

www.kingmylab.com

电话: 020-28330088

邮箱: kingmylab@kingmylab.com

地址: [广州] 广州市国际生物岛螺旋四路5号2栋6楼

[上海] 上海市闵行区新骏环路115号3号楼5楼

[香港] 香港特别行政区观塘区鸿图道23号1楼

