医药生物行业点评报告

AR1001 预设单药人群达主要终点，口服 AD 疾病修饰药物迎来重要突破

2026 年 11 月 26 日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

增持（维持）

投资要点

- **事件：** 2026 年 11 月 16 日，AriBio 在 CTAD 2026 大会首场口头报告披露 AR1001 全球 III 期 POLARIS-AD 研究（NCT05531526）顶线数据。（1）研究设计：共在 13 个国家约 230 家中心入组 1535 例早期 AD 患者，随机接受 AR1001 30mg 每日一次口服或安慰剂治疗 52 周；（2）核心结论：预设的单药治疗人群（604 例，基线未联用乙酰胆碱酯酶抑制剂（AChEI）及美金刚）主要终点 CDR-SB 改善达统计学显著，研究达成预设主要疗效目标，可见临床量表与生物标志物改善。

- **单药人群疾病进展延缓 31%，认知量表与生物标志物获益一致：**（1）主要终点：52 周时单药人群 CDR-SB 较安慰剂组差值为-0.44，疾病进展延缓 31%（p=0.0266，低于预设 α=0.03）。总体人群组间差值为-0.11，呈数值改善趋势但未达统计学显著。（2）次要终点：单药人群 ADAS-Cog13 组间差值为-1.16，MMSE 评分改善 0.7 分，认知与功能量表趋势一致。（3）生物标志物：总体人群与单药人群脑脊液 cGMP 水平均升高，单药人群脑脊液 p-tau217 下降 5.34 pg/mL（名义 p=0.0402），印证靶点结合与下游病理改善效应。

- **整体耐受性良好，严重不良事件发生率与安慰剂相当。**AR1001 安全性特征接近安慰剂，不良事件以轻中度为主。（1）整体安全性：TEAE 发生率为 69.0% vs 66.4%（安慰剂组，下同），SAE 发生率为 10.0% vs 9.8%。（2）依从性优势：AR1001 为每日一次口服给药，相较需静脉输注并定期通过 MRI 监测的抗 Aβ 单抗，在长期用药依从性与临床可及性上优势突出。

- **脑渗透 PDE5 抑制剂开辟非 Aβ 疾病修饰新路径。**AR1001 通过激活 cGMP 信号通路发挥神经保护作用，与抗 Aβ 单抗形成机制互补。（1）AR1001 为可透过血脑屏障的 PDE5 抑制剂，经稠环母核结构优化，具备疾病修饰潜力。（2）临床前研究显示，AR1001 可通过提升脑内 cGMP 水平改善脑血流灌注、抑制神经炎症、减少 tau 蛋白磷酸化并发挥神经保护作用。（3）全球范围内尚无同靶点药物获批用于 AD 治疗。

- **投资建议：**（1）AD 疾病修饰治疗有望由注射用单抗拓展至口服小分子，口服小分子具备长期居家用药与基层可及优势，非 Aβ 机制 AD 管线有望受益于本次临床验证。我们看好国内布局 AD 治疗领域的创新药公司。（2）复星医药持有 AR1001 中国境内及港澳与东南亚权益，并享有全球独家选择权。我们看好布局海外潜力早研靶点，享有产品权益的公司。建议关注百济神州、再鼎医药、复星医药等。

- **风险提示：** 监管机构对单药人群结果的认可程度存在不确定性；后续临床及 FDA 沟通进展不及预期；商业化进展不及预期；选择权行权存在不确定性。

行业走势



相关研究

《赛诺菲 410 亿美元收购 Insmed 补强呼吸平台，DPP1 赛道商业价值获验证》

2026-11-25

《高股息的中药板块拐点已至、现金流充裕、估值低，重点推荐佐力药业等》

2026-11-22

请务必阅读正文之后的免责声明部分

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

免责声明

东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供符合中国证监会《证券期货投资者适当性管理办法》规定的专业投资者使用，且接收人须为本公司认定并建立服务关系的专业机构投资者使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。本报告不面向普通投资者发布或传播。任何非专业机构投资者收到本报告后，应立即退回并销毁，不得依据本报告内容做出任何投资决策。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下:

公司投资评级:

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上;

中性： 预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%;

减持： 预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址： http://www.dwzq.com.cn