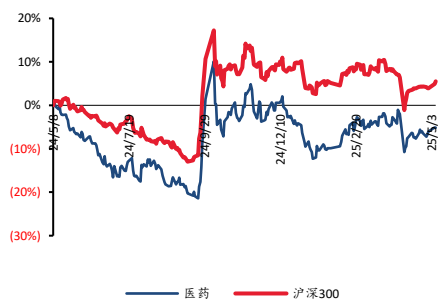


医药

DS-8201 一线治疗 HER2+乳腺癌 3 期研究达到 PFS 主要终点

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	中性
其他医药医疗	中性

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师：霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523070002

研究助理：戎晓婕

E-MAIL: rongxj@tpyzq.com

一般证券业务登记编号: S1190123070050

报告摘要

事件：

近日，阿斯利康宣布 DESTINY-Breast09 III 期研究达到了无进展生存期 (PFS) 主要终点。

(来源：阿斯利康，太平洋证券研究院)

核心观点：

DESTINY-Breast09 III 期临床研究达到 PFS 主要终点。 DESTINY-Breast09 (NCT04494425) 是一项全球多中心、随机、开放标签的 III 期注册研究，采用三臂设计对比 DS-8201 单药 (5.4mg/kg Q3W)、DS-8201+帕妥珠单抗与标准 THP 方案 (紫杉烷+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗) 在 HER2 阳性转移性乳腺癌一线治疗中的有效性和安全性。研究纳入 1,157 例患者，主要终点为 BICR 评估的 PFS，次要终点包括 OS、ORR 等。近日，DESTINY-Breast09 III 期的中期分析显示了积极的主要结果，与 THP 方案相比，DS-8201+帕妥珠单抗在 PFS 方面表现出具有高度统计学差异及临床意义的显著改善。关键次要 OS 尚不成熟，但中期 OS 数据显示的早期趋势支持 DS-8201 联合治疗优于 THP。

DESTINY-Breast09 研究的成功有望重塑一线 HER2+ BC 治疗格局，但安全性值得关注。 约 15%-20% 乳腺癌患者为 HER2 的过表达或扩增驱动，晚期 HER2+乳腺癌一线治疗的标准疗法为 THP 方案，该方案已沿用十余年 (mPFS 18.5 个月，mOS 56.5 个月)。但是，大约三分之一的患者在一线治疗后由于疾病进展导致死亡。DESTINY-Breast09 研究的成功是近年 HER2 阳性晚期乳腺癌治疗的重大突破，首次在 III 期研究中头对头击败 SOC 并实现去化疗。但是，DS-8201 临床应用仍需谨慎管理间质性肺病 (ILD) 风险，据同适应症 1/2 期研究 (Destiny-Breast07)，DS-8201 联合帕妥珠单抗组中约 14% 患者发生 DS-8201 相关的 ILD 事件 (均为 1-3 级)。

DS-8201 于 2024 年全球销售收入 37.54 亿美金，同比增长 46%。 DS-8201 于 2019 年首次获批，适应症为后线治疗无法手术或转移性 HER2 阳性乳腺癌患者。截止目前，DS-8201 已获 FDA 批准 7 项适应症，覆盖包括 HER2 阳性乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性胃癌、HER2+非小细胞肺癌、HER2+泛肿瘤等。2024 年，DS-8201 全球销售金额为 37.54 亿美元，较 2023 年同比增长 46%。随着 DS-8201 获批适应症的扩增，我们预计 DS-8201 销售额将继续保持高速增长态势。

风险提示：新药研发及上市不及预期；市场竞争加剧风险等。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。