

化学制药

创新药动态更新

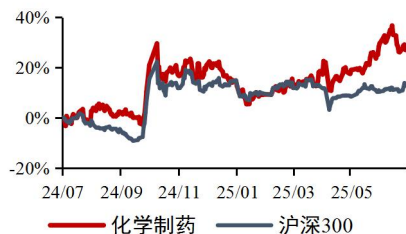
领先大市-B(维持)

BGB-43395：在既往三线治疗的乳腺癌及实体瘤患者具初步疗效和良好安全性

2025 年 6 月 30 日

行业研究/行业快报

化学制药行业近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票

评级

相关报告：

分析师：

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

研究助理：

张智勇

邮箱：zhangzhiyong@sxzq.com

药物点评：

➤ **BGB-43395** 是一款百济神州自主研发的 **CDK4 抑制剂**。BGB-43395 是 CDK4 的高度选择性抑制剂，靶向控制细胞分裂的检查点蛋白以阻止癌细胞生长。相比 CDK4/6 抑制剂哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利及 CDK4 抑制剂 Atirmociclib，BGB-43395 展现出最高的 CDK4 抑制性和选择性。BGB-43395 具有潜在同类最佳血液学安全性特征，在既往接受过多线治疗的 CDK4/6 经治患者中临床治疗有效。BGB-43395 将开展 HR+/HER2-转移性乳腺癌一二线治疗的 III 期试验，其中二线研究最早将于 2025 年第四季度启动。

➤ **BGB-43395≥240 mg 每日两次剂量具有生物活性**。BGB-43395 表现出快速吸收和线性药代动力学特征，平均消除半衰期为 13 小时，与氟维司群或来曲唑进行联合用药不会影响 BGB-43395 暴露量。氟维司群联合治疗队列中，≥240mg 每日两次剂量组获得具有临床意义的药效学作用，≥240 mg 每日两次剂量组观察到早期（C2D1）ctDNA 降低。

➤ **BGB-43395 具有良好临床安全性和耐受性**。I 期临床实验中，BGB-43395+氟维司群（240-600mg 每日两次）给药，剂量递增组（N=37）≥3 级 TEAE 发生率为 51.4%，腹泻为 5.4%，贫血为 0%，中性粒细胞减少为 16.2%，血小板减少为 2.7%。BGB-43395 剂量优化后安全性良好，血液毒性发生率低。剂量优化组（N=61）≥3 级 TEAE 为 23%，腹泻为 8.2%，贫血为 1.6%，中性粒细胞减少为 8.2%，血小板减少为 1.6%。

➤ **BGB-43395 与氟维司群联用在实体瘤患者中观察到初步抗肿瘤活性**。中位治疗线数为 3，绝大多数人群既往接受过化疗（或 ADC）、内分泌治疗、CDK4/6 抑制剂。BGB-43395+氟维司群剂量递增给药后，37 例可评价实体瘤患者的 ORR 为 15%，其中 19 例可评价乳腺癌患者的 ORR 为 11%。400mg 每日两次+氟维司群展现出优于 200mg 与 600mg 剂量组的靶病灶直径缩小。

➤ **全球 CDK4/6 抑制剂市场庞大**。CDK4/6 抑制剂是实体瘤治疗最大药物类别之一，根据 Evaluate Pharma 数据，2024 年全球 CDK4/6 抑制剂市场约 130 亿美元且在不断增长。CDK4/6 抑制剂的血液学毒性导致给药中断/暂停，靶点持续抑制不足，此外脱靶抑制带来安全性的隐患，CDK4 选择性抑制剂有望改善上述问题，为患者带来更好治疗获益。

**风险提示：**全球临床研发失败或进度不及预期、同类靶点及适应症竞争格局恶化风险、地缘政治及全球业务相关风险等。



**分析师承诺：**

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

**投资评级的说明：**

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

**评级体系：****——公司评级**

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

**——行业评级**

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

**——风险评级**

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

## 免责声明:

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息,但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险,投资需谨慎。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。在任何情况下,公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期,公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的,还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权,本报告的任一部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则,公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明,禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构;禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定,且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人,提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

## 山西证券研究所:

### 上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

### 太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层  
电话: 0351-8686981  
<http://www.i618.com.cn>

### 深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

### 北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

