

化学制药

创新药动态更新

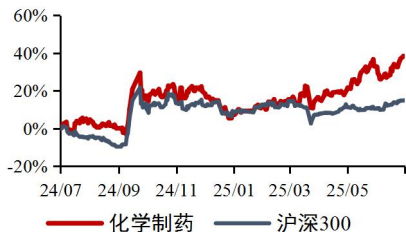
领先大市-B(维持)

PDE 3/4 抑制剂：COPD 维持治疗销售快速增长，推进非 CF 支气管扩张症、哮喘和囊性纤维化 II 期临床

2025 年 7 月 16 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：

【山证化学制药】创新药动态更新：
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
2025.6.30

分析师：

魏赞

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：

➤ **PDE3/4 抑制剂是 COPD 新机制的吸入疗法。**磷酸二酯酶 3/4 (PDE3/4) 抑制剂能同时抑制 PDE3 和 PDE4，实现支气管扩张以及抗炎效应。Verona 的恩司芬群(Ensifentrine)是首款上市的 PDE3/4 抑制剂，2024 年 6 月其 COPD 维持治疗适应症美国上市，2025 年下半年将在中国提交 NDA。在研的 PDE3/4 抑制剂 COPD 适应症临床药物包括正大天晴 TQC3721（吸入混悬液 III 期临床，吸入粉雾剂 I 期临床）、海思科 HSK39004（吸入混悬液 II 期临床，吸入粉雾剂 II 期临床）和恒瑞医药 HRS-9821（吸入混悬液 I 期临床）。

➤ **PDE3/4 抑制剂恩司芬群美国销售快速增长。**美国 COPD 维持疗法销售额超 100 亿美元，约 860 万患者单独或联合接受 LAMA、LABA 或 ICS 治疗。根据 Phreesia 研究，49%患者发生衰弱症状超过 24 天/月；而口服 PDE4 抑制剂罗氟司特治疗 COPD 全身暴露导致恶心等胃肠道副作用，COPD 疾病负担仍然较重。恩司芬群是二十年来首批的 COPD 新机制吸入剂，加到现有吸入疗法中（包括 LAMA、LABA 和 ICS）。2024Q4、2025Q1 恩司芬群销售额为 3660、7130 万美元，预计 2025 年销售额为 2.5-3 亿美元。2025 年恩司芬群 Q1 处方为 2.5 万张，新患环比增长 25%，处方医生总数约 5300 人（+50%）。

➤ **恩司芬群在 COPD III 期临床达到终点。**美欧恩司芬群添加到单一支气管扩张剂治疗 COPD 的 ENHANCE 临床（N=1600）中，恩司芬群达到 FEV1*AUC 0-12h 主要终点、肺功能次要终点并降低恶化率和风险。中国 COPD III 期临床（N=526）中，恩司芬群耐受性良好，TRAEs 与安慰剂相似；第 12 周对比安慰剂，恩司芬群组平均 FEV1 曲线下面积（0-12 小时）改善 110mL；峰值 FEV1 增加 174mL，晨间谷值 FEV1 和晚间谷值 FEV1 分别增加 36mL 和 65mL，0-4 小时和 6-12 小时平均 FEV1 分别增加 162 mL 和 77 mL；恩司芬群组 24 周内中重度 COPD 急性加重率降低 28%；首次中重度急性加重时间风险降低 25%；改善呼吸困难、患者生活质量、呼吸症状评分。2025 年 H2 将启动恩司芬群与 LAMA 格隆溴铵固定剂量的 COPD IIb 期临床。

➤ **恩司芬群开展非 CF 支气管扩张症 II 期临床，在哮喘和囊性纤维化的 2a 期临床试验中显示出潜力。**非 CF 支气管扩张症会持续咳嗽、痰液分泌过多和频繁的呼吸道感染，恩司芬群改善患者肺功能、咳嗽和咳痰症状，是潜在的专门疗法。哮喘临床中，恩司芬群肺功能剂量依赖性改善，并且与抢救药物高剂量雾化沙丁胺醇相当并且全身影响更少。囊性纤维化临床中，恩司芬群激活 CFTR 降低粘液粘度和改善粘膜纤毛清除，可改善患者肺功能。

➤ **风险提示：**新适应症拓展不及预期风险，对外授权不及预期风险，化合



物、晶型、剂型专利冲突风险等

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，本报告的任何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

