



那米司特片（博优维®）

治疗特发性肺纤维化（IPF）和进展性肺纤维化（PPF）

十年首个 中国先行

首个且目前唯一已获批的可全面针对
IPF和PPF核心病理机制高选择性PDE4B抑制剂



1类新药



FDA突破性疗法



CDE优先审评

目录



基本信息

- 特发性肺纤维化 (IPF) 和进展性肺纤维化 (PPF) 为**致死性罕见病**，死亡风险高于部分恶性肿瘤，住院与致残风险高，疾病负担沉重
- IPF和PPF领域**近十年内无新药成功达到III期临床研究终点**，现有治疗停药率高，生存获益不明确



创新性

- **突破创新机制，填补治疗空白**
- **1类新药；FDA¹突破性疗法认定、孤儿药认定²、优先审评；CDE³优先审评审批**
- 那米司特片是**首个且目前唯一**全面针对IPF/PPF核心病理机制的高选择性PDE4B抑制剂



有效性

- **那米司特片显著延缓IPF患者肺功能下降**，在中国人群中**首次观察到FVC⁴较基线升高15.2ml**
- 单药显著⁵**降低IPF患者死亡风险74%**，外推生存曲线显示延长患者中位生存期
- 显著延缓PPF患者肺功能下降，并降低⁵死亡风险



安全性

- **单药治疗安全性与安慰剂相当**，无需肝功能与实验室监测



公平性

- **双适应症于中国全球首发**，为中国罕见病患者提供全新治疗选择，满足特殊人群用药需求，单药治疗可减少不良反应，提高基金使用效率

1.美国食品药品监督管理局；2. IPF适应症；3. 国家药品监督管理局药品审评中心；4. 用力肺活量；5.具有名义显著性；

那米司特是**首个且唯一***已获批的可全面针对IPF和PPF核心病理机制高选择性PDE4B抑制剂；当前无可比、同机制参照药品

通用名	那米司特片
说明书适应症	用于治疗特发性肺纤维化 (IPF) 成人患者；用于治疗进展性肺纤维化 (PPF) 成人患者
注册分类	化学药品1类
申报目录类别	基本医保目录
用法用量	本品推荐剂量为每次18 mg，每日两次口服给药，给药间隔大约为12小时，可与或不与食物同服。
注册规格	9mg, 18mg (主规格)
药品/适应症全球首个上市国家及上市时间	IPF: 美国, 2025年10月7日 PPF: 中国, 2025年12月9日
中国大陆首次上市时间	2025年10月21日
大陆地区同通用名药品上市情况	无, 独家药品
是否为OTC药品	否

主适应症建议：特发性肺纤维化 (IPF)

- 中国IPF与 PPF患病率相当¹⁻³，IPF 诊断依据更充分，患者接受抗纤治疗比例更高，且有明确的ICD-10 编码

参照药建议：空白参照

- 机制创新：**
 - ✓ 中国**首个且唯一***获批用于IPF/PPF的**高选择性PDE4B抑制剂**
 - ✓ **突破创新机制**，具有抗纤维化、血管保护、免疫调节、上皮保护等功能，**多重覆盖肺纤维化核心病理机制**
- 目前唯一抗纤经治证据：**本品与现有抗纤维化药物核心人群基线不同，尼达尼布，吡非尼酮试验入组人群均为未经治人群，故临床研究结果不可比

	那米司特 ^{5,6}	尼达尼布 ^{7,8}	吡非尼酮 ⁹
关键III期	FIBRONEER	INPULSIS	ASCEND
入组IPF经治/背景治疗患者占比 [#]	85.5%	0%	0%
入组PPF经治/背景治疗患者占比 [#]	57.9%	0%	0%

特发性肺纤维化 (IPF) 和进展性肺纤维化 (PPF) 为致死性罕见病，死亡风险高于部分恶性肿瘤，住院与残疾风险高，疾病负担沉重

IPF和PPF属于罕见病，患者体量小



IPF与PPF均被纳入**中国罕见病目录**^{#1,2}



患病率仅**5.7-6.4*/10万人**，疾病确诊困难，**诊断率低，仅50-60%**³⁻⁵



中国**接受抗纤维化治疗比例有限**，IPF约**22.3%**⁶，PPF仅约**11.0%**⁷

肺功能下降速度快，死亡风险高

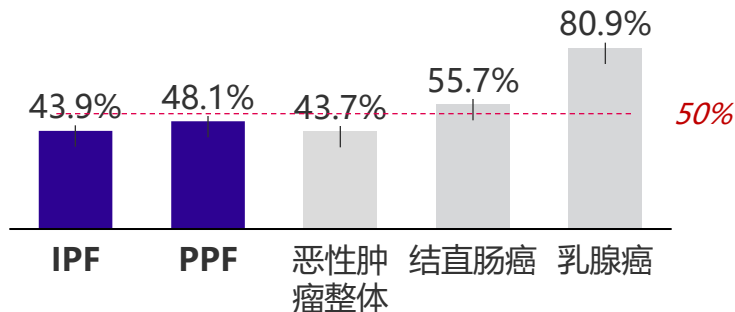
肺功能下降速度约正常人近**6倍**⁸⁻¹⁰，且不可逆



多呈现“**蜂窝肺**”形态，表现为呼吸困难，终致**呼吸衰竭**

中国IPF和PPF死亡风险高于**结直肠癌、乳癌等恶性肿瘤**

近10年中国IPF和PPF患者5年累计生存率¹¹⁻¹²

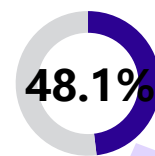


住院和残疾风险高，疾病负担沉重

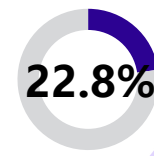


IPF和PPF疾病进展会显著提高住院风险，**肺功能 (FVC%) 每下降≥10%，住院风险增加1.85倍**¹³

IPF和PPF导致**显著的生产力损失与残疾风险**，照护负担严重^{5,14}



在业患者永久残疾率**



患者因残疾**失业率

备注：#国家罕见病目录中收录的疾病名称为 PF-ILD（进行性纤维化性间质性肺疾病），国内外权威指南均提出以PPF作为最新概念，用以取代PF-ILD，描述具有明确诊断标准的非IPF纤维化ILD患者；*2011-2018年患病率总和的平均值
**残疾指社会功能层面，患者因疾病导致完全丧失工作能力，无法继续就业

1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2018; 2. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2023; 3. Lai CC, et al. Respir Med, 2012; 4. Joung KI, et al. BMC Pulm Med, 2023; 5. 中国特发性肺纤维化及进展性肺纤维化患者诊疗状况及生命质量调研报告2024. 6. Huang TH, et al. J Epidemiol Glob Health. 2025. 7. Fan JJ, et al. Front Med (Lausanne). 2024. 8. Elizabeth TT, et al. BMJ Open. 2019. 9. Kolb M et al. Thorax. 2017. 10. Kim DS, et al. Proc Am Thorac Soc. 2006. 11. Chen X, et al. Front Pharmacol. 2021.12. Zeng H, et al. J Natl Cancer Cent. 2024. 13. Singer, D., et al. BMC Pulm Med, 2023. 14. Wuyts WA, et al. Adv Ther. 2020.

IPF和PPF领域近10年无新药成功达到III期临床试验终点，现有治疗停药率高，生存获益不明确，患者缺乏新治疗选择，临床未满足需求巨大

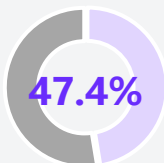
IPF及PPF 治疗选择有限

- **创新疗法长期缺位**，领域内近10年未有成功III期临床试验，超15种药物临床试验失败或终止¹
- 当前仅有尼达尼布和吡非尼酮获批，生存获益不明确，安全性风险和停药率高，停药后患者缺乏新的治疗选择

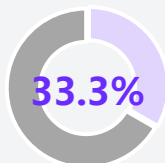
不良反应严重，停药/减量比例高

 尼达尼布 腹泻率超60%²
 吡非尼酮光敏 导致皮肤剥脱³

患者停药或减量比例高达⁴



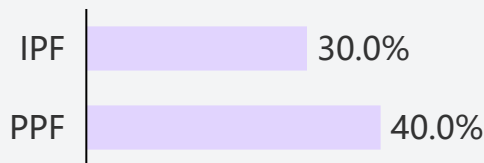
尼达尼布



吡非尼酮

患者满意度低，缺乏新治疗选择

患者对现有方案 不满意及非常不满意比例⁵



患者一旦停药，
没有其他抗纤治疗选择

现有疗法尚未证实可降低死亡风险

荟萃分析显示尼达尼布/吡非尼酮
未显著降低患者全因死亡率

	效应量	95% CI
30项研究荟萃分析 (IPF) ⁷		
尼达尼布	OR 0.70	0.45-1.09
吡非尼酮	OR 0.69	0.45-1.04
4项研究荟萃分析 (PPF) ⁸		
尼达尼布/吡非尼酮	RR 0.91	0.55-1.51

临床急需安全性更佳且生存获益确切的创新治疗药物

缩写：IPF, 特发性肺纤维化. PPF, 进展性肺纤维化. OR为比值比, RR为风险比

⁵ 来源：1. 苑颖, 中国药理学与毒理学杂志. 2025. 2. 乙磺酸尼达尼布软胶囊说明书. 2023年6月30日. 3. 吡非尼酮胶囊说明书. 2021年1月26日. 4. Galli JA, et al. Respiriology. 2017;22(6):1171-1178. 5. 中国特发性肺纤维化及进展性肺纤维化患者诊疗状况及生命质量调研报告. 2024. 6. Lee CT, et al. Respir Res. 2024;25(1):255. 7. Canestaro WJ, Chest. 2016. 8. James Patrick Finnerty, BMC Pulm Med. 2021.

那米司特片是首个且唯一*获批治疗IPF和PPF的高选择性PDE4B抑制剂，突破创新、填补空白，建议医保评审创新评级应为“突破”

中国为全球首个
双适应症获批上市国家

近10年首个达到主要终
点的抗纤维化新药

1类新药，
CDE优先审评审批

FDA突破性疗法&孤儿药
认定^&优先审评

那米司特全面针对IPF/PPF核心病理机制的高选择性PDE4B抑制剂¹



建议医保创新评级为“突破”



疗效突破，安全领先

- 显著延缓IPF、PPF患者肺功能下降
- 首个且目前唯一在大型III期临床试验中显示可显著#降低死亡风险的抗纤维化治疗药物
- 单药不良反应及停药率与安慰剂相当



高选择性靶向PDE4B

- PDE4B在肺部高表达，那米司特抑制PDE4B的活性比其他亚型高约9~800倍，增强疗效，改善耐受



那米司特在中国为双适应症**全球首发**，罕见病临床指南及诊疗规范更新周期较长，国内外指南及共识更新工作正在进行中

IC50(nmol/L) ²	PDE4B	PDE4D	PDE4A	PDE4C
那米司特	10	91	248	8700
	选择性高 肺部高表达			

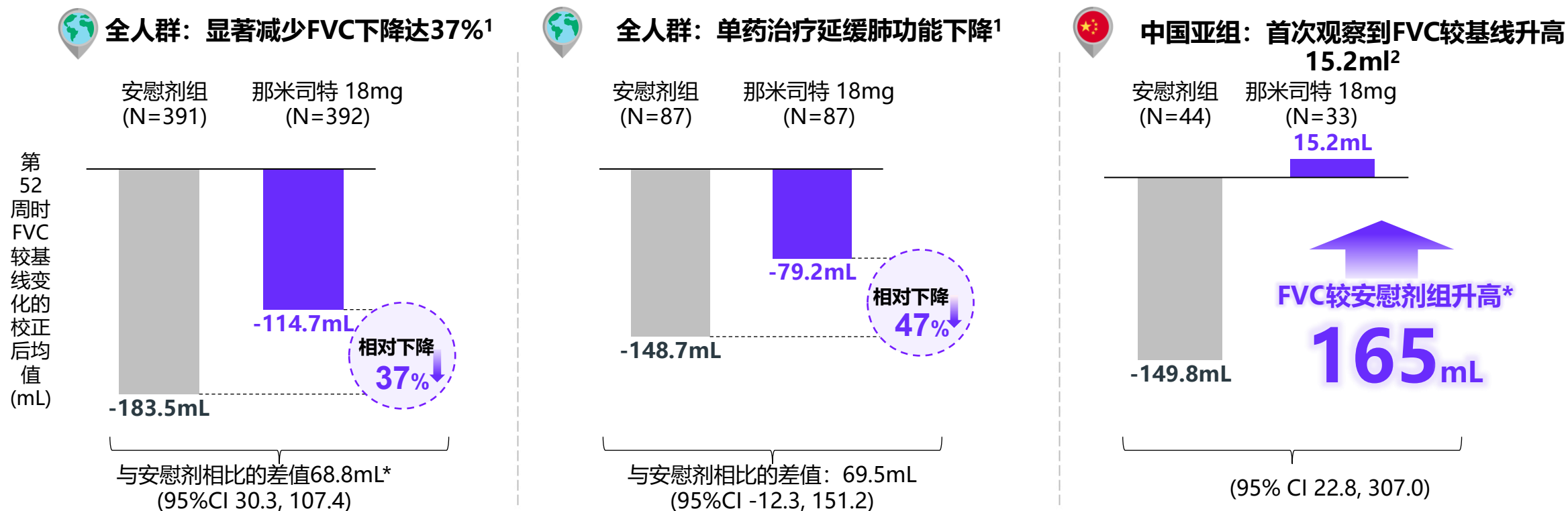
IC50：半数抑制浓度，即实现50%抑制所需的浓度

* 当前至截止2026年6月 ^ 仅IPF适应症；#具有名义显著性

来源： 1. Thomas MJ, et al. nerandomilast paves the way for novel strategies in IPF drug discovery. 2025 ATS Poster: 13264. 2. Herrmann FE, et al. Front Pharmacol. 2022. 3. <https://boehringer-ingenelheim.cn/renleijiankang/aizheng/feiai/nerandomilast>; 4. <https://www.boehringer-ingenelheim.cn/renleijiankang/nerandomilast-0> 5. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=218764>.

那米司特片显著延缓IPF患者肺功能下降，在中国人群中实现显著获益，并首次观察到用力肺活量（FVC）较基线升高

那米司特片可显著延缓IPF患者肺功能下降，中国亚组数据观察到FVC较基线升高



*表示比较结果具有统计学显著性差异



7 缩写：IPF, 特发性肺纤维化. PPF, 进展性肺纤维化. FVC, 用力肺活量.

来源：1. Richeldi L, N Engl J Med. 2025. 2. FIBRONEER-IPF 三期临床研究中国亚组分析. CTS 2025 摘要 (DLB1).

那米司特片单药可显著#降低IPF患者死亡风险74%，外推生存曲线显示延长患者中位生存期

那米司特是首个且目前唯一经大型III期临床试验证实单药可显著#降低IPF死亡风险的药物¹⁻²

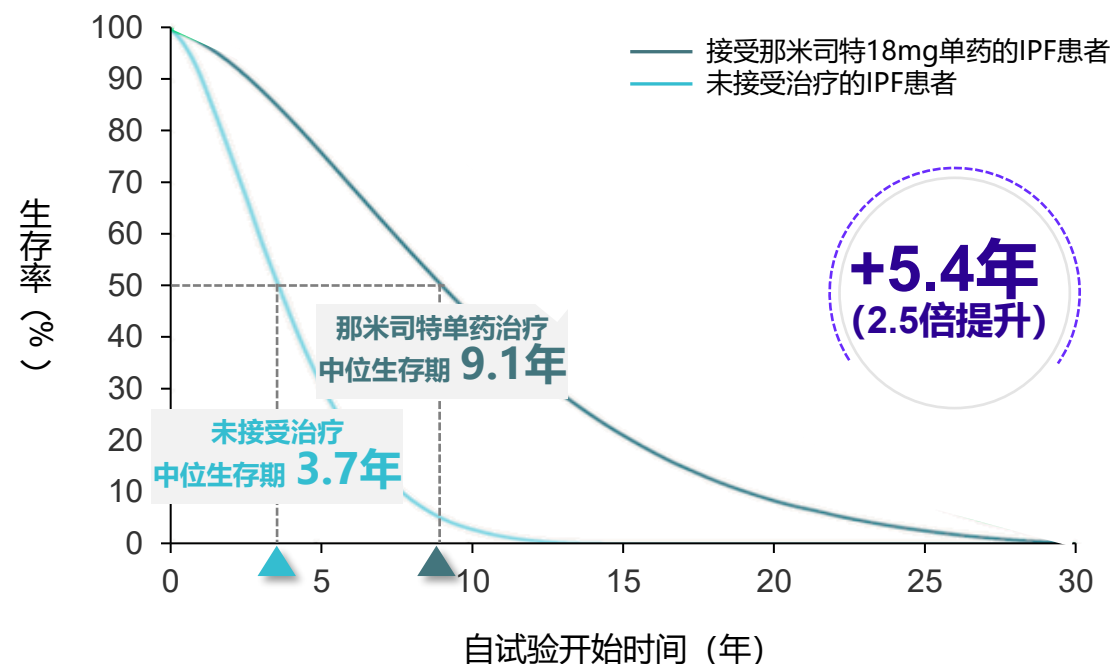
□ 基于FIBRONEER-IPF III期临床研究

人群	死亡事件, n (%)		死亡风险比, HR (95%CI)	
	安慰剂	那米司特片 18 mg		
 全人群	42 (10.7)	26 (6.6)	0.66 (0.41, 1.08)	34% ↓
 单药	12(13.8)	3 (3.4)	0.26 (0.07, 0.91)	74%# ↓

↓ 相较安慰剂，那米司特治疗后总体人群死亡风险数值上降低34%，其中单药治疗患者组**死亡风险显著#降低74%**

外推生存曲线显示那米司特单药延长IPF患者中位生存期³

□ 基于FIBRONEER-IPF研究的Weibull参数模型长期外推



↑ 相较无抗纤维化治疗，那米司特单药可**延长IPF患者中位生存期至9.1年，提高约2.5倍**

具有名义显著性

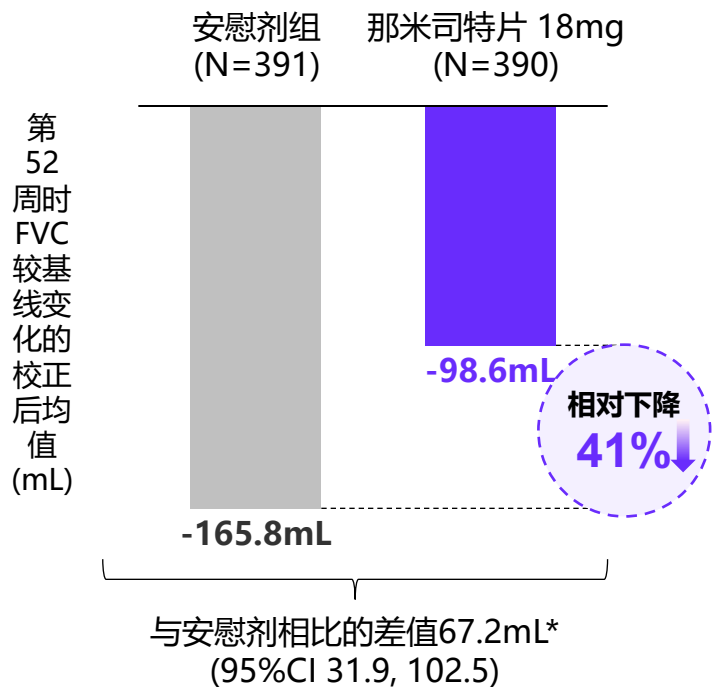
8 缩写: HR: 风险比; CI: 置信区间; mPFS: 中位无进展生存期


来源: 1.. Oldham JM, et al., Am J Respir Crit Care Med. 2026 May 1;212(5):972-980. doi: 10.1093/ajrccm/aamag058. 2. Valenzuela C, Oral presentation at the ERS Congress. 2025, OA1253 (DBL2). 3. Toby M Maher, ATS 2026.

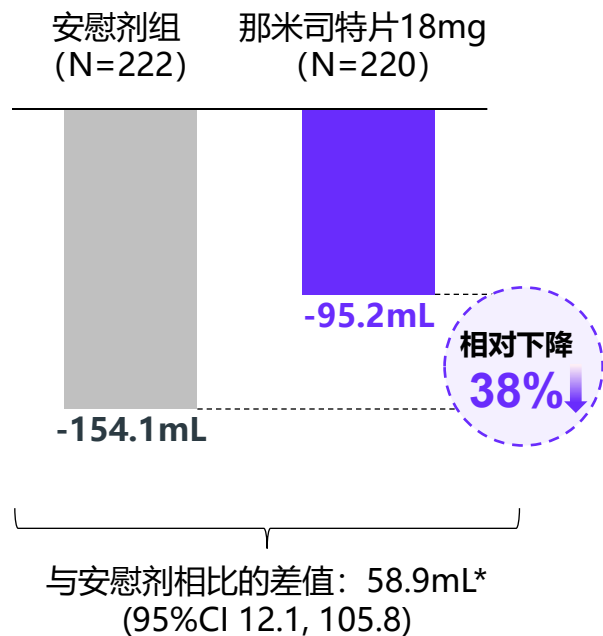
那米司特片可显著延缓PPF患者肺功能下降，并显著#降低死亡风险

第52周时，那米司特可显著延缓PPF患者肺功能下降，并显著#降低死亡风险


 全人群：显著减少FVC下降达41%¹





 全人群：单药显著#减少FVC下降达38%¹



那米司特是首个且唯一[^]经大型III期临床试验证实可显著#降低PPF死亡风险的药物

 显著降低死亡风险^{# 2-3}
那米司特18mg组 vs 安慰剂组

人群	HR (95%CI)	死亡风险降低
 全人群	0.51, (0.34, 0.78)	49%#
 单药	0.44, (0.24, 0.81)	56%#

同时显著#降低急性加重风险达38%

[^]当前至截止2026年6月 *表示比较结果具有统计学显著性差异 #具有名义显著性
缩写：HR：风险比；CI：置信区间；FVC，用力肺活量

来源：1. Maher TM, et al. N Engl J Med. 2025.2. Valenzuela C et al. Oral presentation at the ERS Congress 2025, OA1253 (DBL2). 3. Wijsenbeek MS, et al. Eur Respir J 2026 Mar 26:2501899. doi: 10.1183/13993003.01899-2025.

那米司特片单药不良事件发生率与安慰剂相当，无需肝功能与实验室监测，提供安全耐受的治疗新选择

临床试验证实那米司特片单药整体停药率低，和安慰剂组发生率相当¹⁻⁶

不良事件/治疗方案		安慰剂 (那米司特试验)	那米司特18mg	尼达尼布	吡非尼酮
IPF	因腹泻停药率	0.0%	1.1%	4.3-4.5%	NA
	整体停药率	8.0%	6.9%	17.6-21.0%	14.4%
	皮疹	NA	NA	NA	28.1%
PPF	因腹泻停药率	0.0%	1.4%	NA	NA
	整体停药率	10.4%	8.6%	19.6% 非头对头比较	NA

NA: 未见、未报告或不适用

 与安慰剂相当



肝肾功能负担小：轻、中度肝损或轻、中、重度肾损患者使用时均无需调整剂量，**无需肝功能及实验室监测，减轻医生管理负担⁷**



老年患者安全性良好：在65岁以下和65岁以上的成人患者中未观察到本品安全性和有效性存在差异

那米司特片是全球首个且唯一*高选择性PDE4B抑制剂，弥补目录短板，患者规模有限，双适应症惠及IPF和PPF罕见病患者，临床与医保管理难度低

弥补目录短板

- IPF和PPF患者在现有抗纤治疗下的疗效安全性不足、不良反应多、停药率高
- **那米司特片是首个且目前唯一高选择性PDE4B抑制剂**，疗效确切，安全性佳，提供安全领先的全新治疗选择；无需肝功能检测，满足临床未满足需求

符合“保基本”原则

- **IPF和PPF为罕见病**，患病人数少，对医保基金预算影响可控
- 那米司特片可延缓患者肺功能下降、降低患者急性加重和死亡风险，不良反应治疗等相关费用，提高医保基金使用效率

提升公共健康获益

- IPF和PPF患者肺功能持续下降，死亡率高，超过部分恶性肿瘤；疾病负担沉重
- **那米司特片双适应症在中国全球首发，同时惠及IPF和PPF罕见病患者**，延缓患者肺功能下降，降低死亡风险
- 保障IPF和PPF罕见病患者，改善患者预后，降低死亡风险

临床与医保管理难度低

- 适应症诊断明确，用法用量明确，**无临床滥用风险**
- 那米司特片每日口服给药，便于医疗机构使用及双通道管理