



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 12:31:15	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	那米司特片	商品名	博优维
医保药品分类与代码	XR03DXN135A001020280023;XR03DXN1	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-08
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	18mg;9mg		
上市许可持有人（授权企业）	Boehringer Ingelheim International GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	剂量 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。• 本品与吡非尼酮合并使用时，推荐剂量为每次 18 mg，每日两次。请勿将剂量降低至 9 mg 每日两次（请参见【说明书药物相互作用】章节）。• 对于无法耐受每次 18 mg 每日两次给药的患者，将本品剂量降低至 9 mg 每日两次，但合并使用吡非尼酮的患者除外。给药方法 整片吞服本品片剂或将其分散在水中后服用（参见【说明书临床药理】章节）。药物漏服 告知患者，如果漏服一剂本品，则应在下一次计划时间服用下一剂药物。建议患者不要补服漏服的剂量。最大推荐剂量 本品的最大推荐剂量为每次18mg，每日两次。与CYP3A抑制剂合并使用时本品的剂量调整 强效CYP3A抑制剂：当与强效CYP3A抑制剂合并使用时，将本品剂量降低至9 mg每日两次（参见【说明书药物相互作用】章节）。中效和弱效CYP3A抑制剂：尚无与中效和弱效CYP3A抑制剂合并使用的研究数据。当与中效和弱效CYP3A抑制剂合并使用时，可根据患者给药后耐受性情况进行风险获益评估，不调整本品的剂量或考虑适当的剂量调整（参见【说明书药物相互作用】章节）。片剂吞咽困难患者的给药方法 将本品片剂分散于水中后服用，具体操作方法如下：• 取一个玻璃杯，向其中倒入约100 mL室温非碳酸水。请勿使用任何其他液体。• 应将本品片剂放入水中，不得压碎，并均匀搅拌约15-20分钟，直至片剂分散成非常小的碎片（片剂不会完全溶解）。• 分散液需在混合后的2小时内服用。• 如果未立即服用分散液，患者应在服用前再次搅拌。• 服药后，再用约100 mL水冲洗玻璃杯，并将冲洗水一并饮用，以确保服用完整剂量。特殊人群 老年患者 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（请参见【说明书老年用药】章节）。肾功能损害 尚未在终末期肾脏疾病（eGFR<15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ）患者中研究本品。不建议在终末期肾脏疾病患者		

	<p>中使用本品。对于轻度（根据CKD-EPI计算，eGFR<math>\geq</math>60至<math>&lt;</math>90 mL/min/1.73 m<math>^2</math>）、中度（eGFR<math>\geq</math>30至<math>&lt;</math>60 mL/min/1.73 m<math>^2</math>）或重度（eGFR<math>\geq</math>15至<math>&lt;</math>30 mL/min/1.73 m<math>^2</math>）肾功能损害患者，推荐剂量与肾功能正常患者相同（请参见【说明书临床药理】章节）。肝功能损害 尚未在重度（Child-Pugh C级）肝功能损害患者中研究本品。不建议重度肝功能损害患者使用本品。轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损害患者，推荐剂量与肝功能正常患者相同（请参见【说明书临床药理】章节）。儿童患者 尚未确定本品治疗儿童特发性肺纤维化的安全性和有效性。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>IPF与PPF均为致死性罕见病。起病隐匿、肺功能下降速度约为正常人6倍；多呈现“蜂窝肺”形态，表现为呼吸困难，终致呼吸衰竭，肺纤维化是肺成纤维细胞异常活化和分化为肌成纤维细胞、肺泡持续损伤、细胞外基质（ECM）过度沉积以及修复不完全，随着时间推移可导致呼吸功能逐渐丧失甚至死亡；IPF是一种病因未明的慢性、进行性、纤维化性间质性肺炎，以呼吸困难进行性加重和肺功能进行性恶化为主要临床特征。IPF患病率约5.7/10万、PPF约6.4/10万；诊断率约50-60%；IPF及PPF患者5年生存率约43.9% - 48.1%，低于结直肠癌或乳癌等恶性肿瘤，住院风险高，患者疾病负担沉重</p>		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250126；国药准字HJ20250125
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2025-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>同治疗领域，无与那米司特片相同机制的已上市药物。现有抗纤维化治疗以尼达尼布与吡非尼酮为主：尼达尼布为多靶点酪氨酸激酶抑制剂，2017年在中国上市、2020年纳入医保；吡非尼酮于2013年上市、2017年纳入医保，其作用机制尚未完全明确。总体而言，现有治疗主要局限于单一抗纤维化路径，且关键临床研究多为“单药对安慰剂”设计，入组人群以未经治疗患者为主，在联合用药及经治人群中的证据相对有限；同时，真实世界中因不良反应导致的停药或减量较为常见（尼达尼布约47.4%，吡非尼酮约33.3%），且目前尚缺乏明确证据证实其可降低死亡风险。那米司特作为全球首个且目前唯一的高选择性PDE4B抑制剂，通过调控cAMP通路，兼具抗纤维化、免疫调节及上皮与血管保护作用，从多机制层面覆盖IPF/PPF核心病理过程。在疗效方面，其关键III期研究纳入较高比例经治及接受背景治疗患者（IPF约85.5%，PPF约57.9%），在单药及叠加背景抗纤维化治疗下均显示延缓疾病进展的效果，并在III期研究中观察到死亡风险降低的结果。在安全性方面，其不良反应及停药率整体与安慰剂相当。那米司特突破创新机制，疗效显著且安全领先。</p>		
企业承诺书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书及境外药品上市许可持有人授权书.pdf</p>		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片说明书.pdf</p>		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片注册证.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片申报摘要幻灯_含价格费用信息.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片申报摘要幻灯_不含价格费用信息.pdf</p>		

### 参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

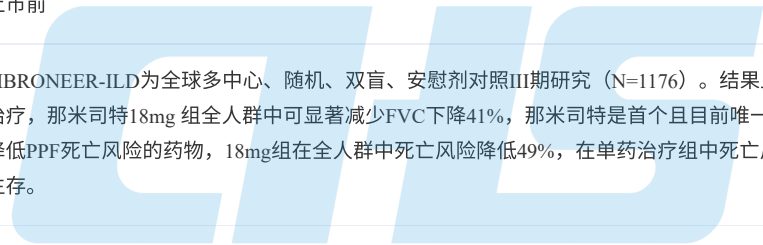
参照药品选择理由：机制创新：那米司特片为全球首个且唯一PDE4B抑制，突破创新机制，具有抗纤维化、血管保护、免疫调节、多重覆盖肺纤维化核心病理机制；目前唯一抗纤经治证据：本品与现有抗纤维化药物核心人群基线不同，那米司特关键III期研究纳入较高比例经治及接受背景治疗患者（IPF约85.5%，PPF为57.9%），尼达尼布，吡非尼酮试验入组人群均为未经治患者，故临床研究结果不可比。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（部分接受抗纤背景治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FIBRONEER-IPF全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究（N=1177）结果显示IPF患者中无论是否合并抗纤维化背景治疗，那米司特18mg组全人群中均显著减少FVC下降37%，延缓肺功能下降，中国患者52周时FVC较基线升高15.2ml。那米司特18mg组数值上降低全人群死亡风险34%，单药组死亡风险降低74%，是首个且目前唯一经大型III期临床试验证实单药显著降低IPF死亡风险的药物
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片特发性肺纤维化有效性证明文件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（部分接受抗纤背景治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FIBRONEER-ILD为全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究（N=1176）。结果显示，无论是否合并抗纤维化背景治疗，那米司特18mg组全人群中可显著减少FVC下降41%，那米司特是首个且目前唯一经大型III期临床试验证实可显著降低PPF死亡风险的药物，18mg组在全人群中死亡风险降低49%，在单药治疗组中死亡风险降低56%，显著提升患者长期生存。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片进展性肺纤维化有效性证明文件.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（部分接受抗纤背景治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FIBRONEER-IPF全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究（N=1177）结果显示IPF患者中无论是否合并抗纤维化背景治疗，那米司特18mg组全人群中均显著减少FVC下降37%，延缓肺功能下降，中国患者52周时FVC较基线升高15.2ml。那米司特18mg组数值上降低全人群死亡风险34%，单药组死亡风险降低74%，是首个且目前唯一经大型III期临床试验证实单药显著降低IPF死亡风险的药物
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片特发性肺纤维化有效性证明文件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（部分接受抗纤背景治疗）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	FIBRONEER-ILD为全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究（N=1176）。结果显示，无论是否合并抗纤维化背景治疗，那米司特18mg组全人群中可显著减少FVC下降41%，那米司特是首个且目前唯一经大型III期临床试验证实可显著降低PPF死亡风险的药物，18mg组在全人群中死亡风险降低49%，在单药治疗组中死亡风险降低56%，显著提升患者长期生存。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 那米司特片进展性肺纤维化有效性证明文件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	-

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

暂无技术审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

暂无技术审评报告

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

1.本品安全性基于III期随机对照试验（FIBRONEER-IPF与FIBRONEER-ILD），IPF患者常见不良反应（≥5%）包括腹泻、上呼吸道感染、COVID-19、抑郁、体重下降、食欲减退、恶心、疲劳、头痛及呕吐等。腹泻为最常见且与治疗终止相关的不良反应（未合并抗纤维化治疗的患者中，那米司特18mg治疗组1%患者因腹泻终止治疗），腹泻事件多为轻度至中度，通常发生于接受治疗后的前3个月内；那米司特在PPF患者中的安全性特征总体上与IPF患者一致。2.用药禁忌：禁用于已知对本品或任何本品辅料过敏的患者。3.注意事项：含乳糖，存在罕见遗传性半乳糖不耐受、乳糖酶完全缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良症的患者不应使用本品。4.药物相互作用：与强效CYP3A抑制剂合用使用时，剂量降低至9 mg每日两次；应避免与中效或强效CYP3A诱导剂联用（可能降低疗效）。与吡非尼酮合并使用时，推荐剂量为每次18 mg每日两次，不得降低剂量。（详见说明书）

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.那米司特于2025年10月在中国首次获批，无黑框警告，未收到药监部门发布的安全性警告；2.那米司特在IPF和PPF患者中都具有良好的安全性和耐受性特征，且在治疗IPF和PPF患者中均未发现需纳入风险管理计划的重要潜在风险或重要已识别风险。那米司特的不良反应大多是为非严重事件，严重程度为轻度或中度，且大多数患者无需中断或终止治疗。那米司特不良反应是可管理的，且目前无需额外的警告和注意事项。FIBRONEER-IPF研究中，那米司特18mg单药因腹泻导致停药率低至1.1%，不良事件发生率与安慰剂相当（6.9% vs. 8.0%）；FIBRONEER-ILD研究中，那米司特18mg单药因腹泻导致的停药率低至1.4%，单药导致治疗终止的不良事件发生率与安慰剂相当（8.6% vs.10.4%）。研究结果未显示增加肝损伤风险，无需常规肝功能及实验室监测。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 那米司特片说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

本品全球首个且目前唯一高选择性PDE4B口服抑制剂，突破创新机制，1类新药填补治疗空白，获FDA突破性疗法认定，中美优先审评，实现中国双适应症全球首发。全面针对IPF/PPF核心病理机制，多通路发挥抗纤维化、免疫调节、血管及上皮保护作用。作为近10年来首个且目前唯一在III期研究达主要终点的IPF和PPF创新治疗药物，本品III期临床试验显示延缓肺功能下降，显著降低死亡风险，兼具疗效与安全性优势

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 那米司特片创新性证明文件.pdf

应用创新

那米司特总体不良反应发生率与安慰剂相当，提升治疗可及性与依从性。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，降低临床管理负担。在老年患者（≥65岁）中未观察到安全性和有效性差异 那米司特片是一种速释薄膜衣片，给药便利。相较于尼达尼布胶囊，本品片剂尺寸更小更易于吞咽具有作为崩解片进行替代给药的潜力，可提升患者用药便利性和依从性

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 那米司特片说明书.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
弥补目录短板	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，改善患者预后，降低死亡风险。
临床管理难度	IPF和PPF适应症诊断规范且明确，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。