

申请调整医保支付范围的谈判药品

信迪利单抗注射液 (达伯舒®)

国家1类新药，国家重大专项
中国唯一获批经治肾细胞癌的PD-1单抗
全球首个且唯一获批结肠癌新辅助治疗的PD-1单抗

目录

基本信息

- ✓ **全球首个且唯一**获批结肠癌新辅助治疗的PD-1单抗
- ✓ **中国唯一**获批经治肾细胞癌的PD-1单抗

有效性

- ✓ **【结肠癌新辅助】病理完全缓解率高达82%，无患者复发**
- ✓ **【经治肾细胞癌】mPFS 22.2个月，疗效水平超多个1L靶免方案**

安全性

- ✓ **【结肠癌新辅助】**双免疗法安全可控，无导致手术取消的TEAEs
- ✓ **【经治肾细胞癌】**靶免方案耐受性好，未增加安全性风险

创新性

- ✓ **国产1类新药**，国家“重大新药创制”科技重大专项

公平性

- ✓ **年费用最低的PD-1单抗，基金影响有限**



全球首个且唯一结肠癌新辅助治疗PD-1单抗；中国唯一经治肾癌免疫抑制剂

申报类别：
适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品

通用名	信迪利单抗注射液	商品名	达伯舒®
注册规格	100mg(10ml)/瓶	首发上市	2018年12月24日，中国
注册分类	治疗用生物制品1类	是否独家	是

新增适应症/功能主治或医保支付范围调整

【结肠癌】 本品联合伊匹木单抗N01用于可手术切除的IIB-III期微卫星高度不稳定型(MSI-H)或错配修复缺陷型(dMMR)结肠癌患者的新辅助治疗。 **(新增适应症)**

【肾细胞癌】 本品联合呋喹替尼胶囊用于既往接受血管内皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂(VEGFR-TKI)治疗失败且一线未接受程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体-1(PD-L1)抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者。 **(新增适应症)**

【食管鳞癌】 本品联合紫杉醇和铂类药物或氟尿嘧啶类和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗。 **(仅修订适应症描述，非新增)**

用法用量

【结肠癌】 静脉输注给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次，共给药两次，首次给药时和伊匹木单抗N01联合给药。 **(新增适应症)**

【肾细胞癌】 本品联合呋喹替尼：静脉输注给药，推荐剂量为200mg，每3周给药1次，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性。 **(新增适应症)**

【食管鳞癌】 本品联合紫杉醇和铂类药物或氟尿嘧啶类和铂类药物：静脉输注给药，体重 < 60kg的患者，推荐剂量为3mg/kg，每3周给药1次；体重≥60kg的患者，推荐剂量为200 mg，每3周给药1次。 **(仅修订适应症描述，非新增)**

[自荐参照]：空白

填补临床空白

机制创新

- ✓ 全球首个且唯一获批结肠癌新辅助治疗的PD-1单抗
- ✓ 中国唯一获批局部晚期或转移性肾癌二线治疗的免疫抑制剂

疾病领域无药可用

- ✓ 临床用药与医保目录内均无适应症相同或相似药品

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性



【结肠癌新辅助】术后复发风险高，患者长期无新辅助药物可用

【经治肾细胞癌】无靶免治疗方案可及，现有治疗长期生存不佳

MSI-H/dMMR结肠癌术前新辅助长期无药可用



MSI-H/dMMR为结肠癌的亚型之一，早期患者占比仅约**10%**¹⁻²，
每年新发适应症患者 ~**2000人**



传统根治性手术复发风险高

- 接受根治性手术的患者5年**累积复发率高达31%**³
- 术后辅助化疗周期长（8个周期）⁴
- 复发后年治疗成本约**9万元/例**，远高于手术治疗⁵



患者长期无药可用

- 权威指南均推荐术前使用新辅助免疫治疗^{4,6}
- 全球尚无获批结肠癌新辅助治疗的免疫药物**

无药可用的现状严重限制了患者获益

经治肾细胞癌患者缺乏有效治疗选择



局晚期/晚期肾癌患者占总人群30%，约12.5%患者在一线使用TKI单药治疗后疾病进展⁷⁻¹⁰，每年新发适应症患者 ~**3000人**



目录内无靶免治疗可及

- 权威指南一致推荐靶免联合方案用于二线治疗¹¹
- 目录内暂未纳入靶免治疗方案**



现有治疗方案疗效获益不佳

- 目录内现有方案疗效有限¹²⁻¹⁵：
- 最长mPFS<10个月，最高ORR<25%**

亟需新疗法突破现有治疗困境

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性

1.李杨, 等. 中国实用外科杂志. 2026,46(2):239-246
2.Zhang Y M, et al. Medicine (Baltimore). 2017;96(40):e8242
3. Boute, Tara C, et al. Cancer research communications, 4(2), 607-616
4.2025CSCO结直肠癌诊疗指南
5. Wu Z, et al. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):1135

6. NCCN Guidelines v2.2021 (Colon Cancer)
7.孙可欣等, 中华肿瘤杂志, 2026, 48 (3) : 400-412
8.Choueiri TK, et al. N Engl J Med. 2017 Jan 26;376(4):354-366
9.肾癌免疫治疗中国专家共识2025
10.市场调研

11.CSCO、NCCN指南
12.Motzer RJ, et al. Cancer. 2010;116(18):4256-4265
13.Rini BI, et al. Lancet. 2011;378(9807):1931-1939
14.Christian E, et al. j.eururo.2015
15.Sheng X, et al. Eur J Cancer. 2023;178:205-215.



【结肠癌新辅助】信迪利单抗联合伊匹木单抗N01（双免疗法）

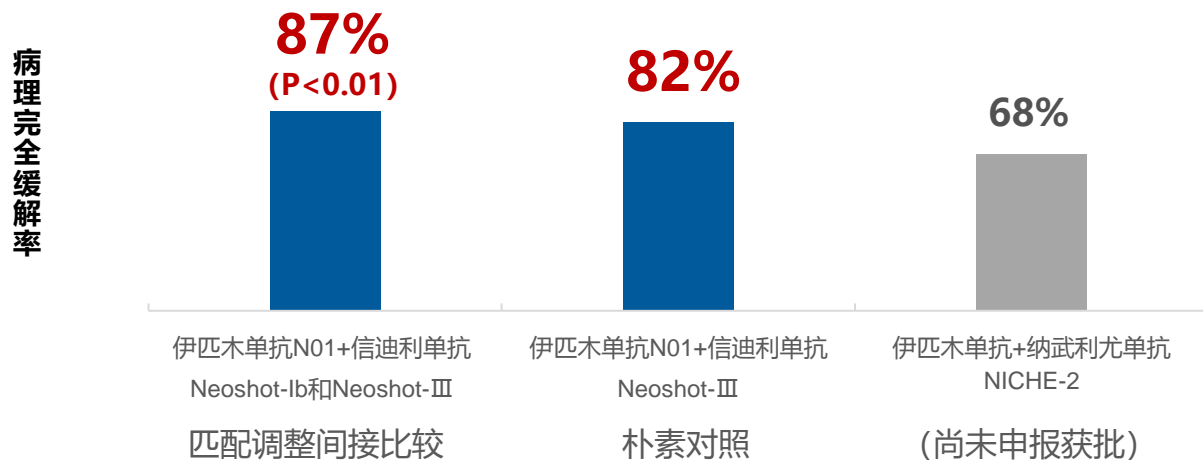
pCR率高达82%，疗效显著优于进口组合，获多个指南最高级推荐

国产双免疗法更强肿瘤清除效果，实现病理深度缓解

- FDA支持以pCR作为新辅助治疗长期获益的替代终点指标¹
- 提升术前pCR率是新辅助治疗的重要目标，达到pCR与更优的长期生存获益相关²



对比进口组合的探索性研究，国产双免疗法pCR率更高³⁻⁶



权威指南最高级别推荐



2026CSCO结直肠癌指南

- 对于cT4或N+患者，先行**信迪利单抗+伊匹木单抗N01**治疗，然后行根治性手术（**唯一 I 级推荐**）



2026CSCO免疫检查点抑制剂指南

- 对于cT4或N+，先行**信迪利单抗+伊匹木单抗N01**治疗，然后根治性手术（**唯一 I 级推荐**）



NCCN临床实践指南
结肠癌（2026.V1）

- 对临床T4b或 bulky淋巴结的局部晚期患者，优先推荐新辅助免疫治疗（**2A级推荐**）



结直肠癌免疫治疗专家共识
(2025)

- MSI-H/dMMR结肠癌患者，临床分期为III期患者，首选新辅助免疫治疗（**信迪利单抗+伊匹木单抗N01**）（**A类推荐**）

1. Marcelo Antonini et al. J Clin Oncol 43, e12625-e12625(2025).
 2. Gambacorta MA et al. Cancers (Basel). 2023;15(12):3209.
 3. CHALABI M, DUNGEN L V, VERSCHOOR Y, et al. 2024 ESMO. LBA24
 4. Ruihua Xu, et al. 2025 ESMO IO. Poster127
 5. Wang F, et al. Cancer Cell. 2025 Oct 13;43(10):1958-1967.e2.
 6. 丁玮玮等, 2026第八届ISPOR中国思路药物经济学论坛, 会议论文47

基础信息

有效性

安全性

创新性

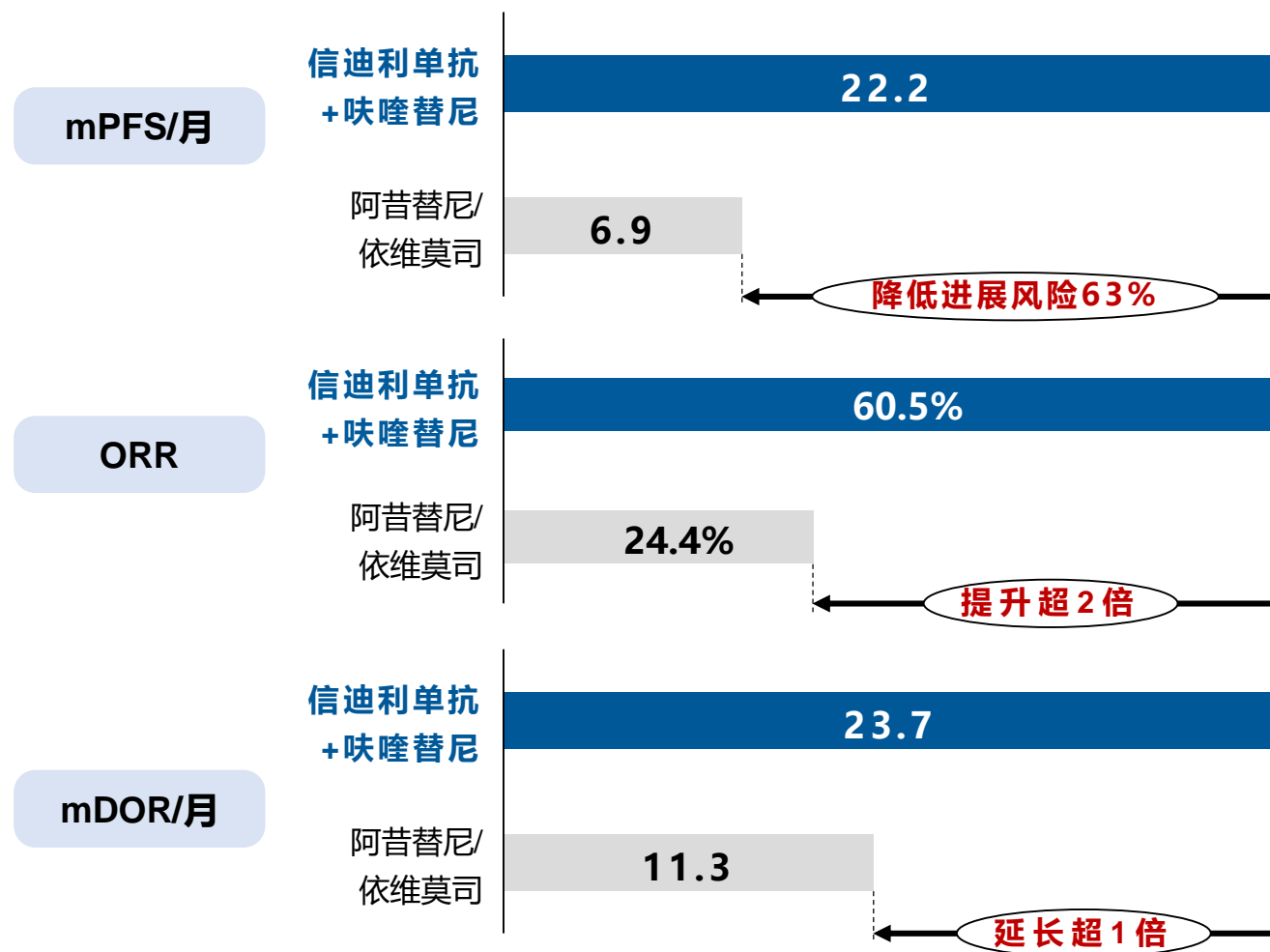
公平性



【经治肾细胞癌】信迪利单抗联合呋喹替尼

mPFS达22.2个月，疗效水平超多个1L靶免方案

III期临床研究证据展现显著的患者获益



FRUSICA-2研究：一项多中心，开放标签、随机对照的III期注册研究；信迪利单抗+呋喹替尼 vs 阿昔替尼/依维莫司治疗经治的局晚期或转移性RCC

在2L 肾细胞癌中实现22.2个月mPFS，疗效水平超越多个1L 靶免方案

治疗方案	患者人群	mPFS/月
信迪利单抗 + 呋喹替尼¹	2L	22.2
帕博利珠单抗 + 阿昔替尼 ²	1L	15.7
阿维鲁单抗 + 阿昔替尼 ³	1L	13.8
特瑞普利单抗 + 阿昔替尼 ⁴	1L	18.0
贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼 ⁵	1L	18.9

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性

1. 2025 ESMO, 2592MO
 2. Rini BI, et al. J Clin Oncol, 2023, 41 (17_suppl) : 4501
 3. Robert J. Motzer, et al. J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16; abstr 4508)
 4. Yan XQ, et al. Ann Oncol, 2023, 34 (suppl_2) : S1013.
 5. Zhou AP, et al. The Lancet Oncology, 2025, Vol 26, 1145-1157

【食管鳞癌】支付限制描述与说明书保持一致，未改变适应症人群

【原说明书】本品联合紫杉醇和**顺铂**或氟尿嘧啶和**顺铂**用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗

【现说明书】本品联合紫杉醇和**铂类药物**或氟尿嘧啶**类**和**铂类药物**用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗

未改变适应症人群



✓ **适应症目标人群不变**：不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗的患者

疾病类型

复发/转移状态

疾病阶段

治疗线数

均与原描述保持一致

提供更多用药选择

- ✓ **为部分患者提供更适宜用药方案**：部分患者因肾脏毒性、耳毒性、神经毒性等耐受性问题不适用顺铂¹⁻²
- ✓ **联合铂类药物方案陆续获指南推荐**：2026年帕博利珠/纳武利尤/替雷利珠/舒格利单抗联合**铂类药物**已获CSCO I A级推荐^{*3}



中国临床肿瘤学会 (CSCO)
2026食管癌指南

I A级推荐

*2026年CSCO指南更新时信迪利单抗未修改说明书

1. 顺铂说明书.

2. Karasawa T, Steyger PS. An integrated view of cisplatin-induced nephrotoxicity and ototoxicity. Toxicol Lett. 2015 Sep 17;237(3):219-27.

3. CSCO. 食管癌诊疗指南2026



上市时间超7年，临床应用广泛，总体安全性良好

说明书¹记载的安全性信息

- 信迪利联合方案安全可耐受，未见新的不良事件，可控易管理
- 免疫相关不良事件均为1-2级，无发生率大于2%的3级以上免疫相关不良事件

上市未发现新的或显著安全性问题

- 本品于2018年12月24日上市，在全国31个省份、超7年半的广泛临床应用中，未收到药监部门发布的任何安全性警告、黑框警告、撤市等信息

联合疗法未增加安全性风险

NeoShot-III研究²：结肠癌新辅助适应症（新增）

	信迪利单抗 +伊匹木单抗N01	手术组
≥3级irAEs	1.6%	/
手术相关不良事件	75.4%	98.1%
≥3级手术相关不良事件	21.3%	23.1%
导致手术取消的TEAEs	0	/

FRUSICA-2研究³：经治肾细胞癌适应症（新增）

	信迪利单抗 +唑拉替尼	阿昔替尼 /依维莫司
3级及以上TEAE	71.4%	58.8%
3级及以上TRAE	59.7%	48.2%

1. 信迪利单抗说明书
 2. Ruihua Xu, et al. 2025 ESMO IO. Poster127
 3. 2025 ESMO, 2592MO

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性



国家1类新药，获评国家“重大新药创制”科技重大专项，分子结构获中国专利金奖



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

✓ 国家1类新药



国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

Development Center for Medical Science & Technology
National Health Commission of the People's Republic of China

✓ 国家“重大新药创制”科技重大专项



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

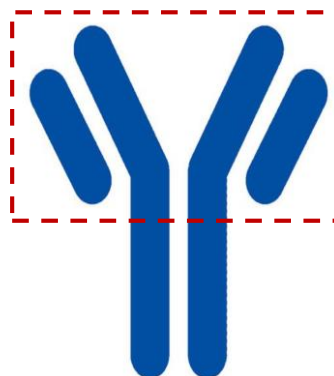
✓ 孤儿药资格认定



SIPO
国家知识产权局

✓ 国产自研，核心专利至2036年

分子结构创新带来更强的肿瘤抑制



高亲和力Fab段

- 与PD-1结合位点具有面积最大、成簇集中分布的疏水相互作用，亲和力更高，牢牢占据PD-1，持续阻断PD-1/L1信号通路，更有效地激活肿瘤特异性T细胞，提升抗肿瘤效果¹
- 体内和临床肿瘤抑制效果优于O药和K药¹



国家知识产权局

NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY
ADMINISTRATION, PRC



WIPO

世界
知识产权
组织

中国专利金奖

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性

1.Wang J, Fei K, Jing H, et al. MAbs. 2019;11(8):1443-1451.



填补医保治疗保障空白，年费用最低，基金可承受



治疗疾病对公众健康的影响

- **满足用药需求，改善生存获益：**
【结肠癌新辅助】MSI-H/dMMR结肠癌术前新辅助长期无药可用，使用信迪利联合方案的患者**复发率为0**，实现潜在治愈
【经治肾细胞癌】经治患者缺乏有效治疗选择，预后差，生存期短，信迪利联合方案可显著延长患者生存期，助力实现“健康中国2030”总体癌症5年生存目标



符合“保基本”原则

- **药品费用低：**本品为年费用最低的PD-1单抗，患者可负担，基金可承受，符合保基本定位
- **用药可及性高：**上市超7年，覆盖全国31个省市，覆盖范围广
- **无断供风险：**自主原研，本土生产，拥有自主知识产权至2036年



弥补目录空白

- **填补目录保障空白：**
【结肠癌新辅助】全球首个且唯一获批用于MSI-H/dMMR结肠癌新辅助治疗，为患者**提供全新的双免治疗选择**
【经治肾细胞癌】为患者**提供全新的靶免治疗选择**，带来长期生存获益的同时兼具良好安全性与经济性，**填补空白**，弥补目录短板



无滥用风险，易管理

- **无滥用风险：**所有适应症描述清晰、疾病诊断标准明确，无滥用风险，便于医保经办管理
- **便于管理：**上市7年半已积累了丰富临床使用经验，便于临床管理
- **使用便捷：**所有适应症均为**每3周一次给药**，提高医务人员和患者的应用便捷性

基础信息

有效性

安全性

创新性

公平性(1)



弥补目录短板，符合“简易新增”条件

✓ 新增适应症

- **全球首个且唯一**获批结肠癌新辅助治疗的PD-1单抗，**pCR率高达82%，复发率为0**
- **中国唯一**获批经治肾细胞癌的PD-1单抗，**mPFS达22.2个月**，疗效水平超多个1L靶免方案

✓ 医保支付范围调整

- **【食管鳞癌】**联用方案由顺铂改为铂类药物，为部分患者提供更优治疗选择，类似方案已获指南推荐

✓ 符合“简易新增”

- **原适应症未超量，新增适应症人群较小，新增后总费用支出有限可控**
- 食管鳞癌适应症调整医保支付限制**未改变适应症人群，提供更多用药选择**
- **符合“简易新增”条件，降幅为0%**