

编码：YPSN202600176

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：信迪利单抗注射液

企业名称：信达生物制药(苏州)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:00:14	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021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，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	信迪利单抗注射液	商品名	达伯舒
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利，PD-1抗体；专利号 ZL201680040482.0	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	美国PD 1专利， PD-1 ANTIBODIES	核心专利权期限届满日2	2037-08
核心专利类型3	欧洲PD 1专利， PD-1 ANTIBODIES	核心专利权期限届满日3	2036-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg (10ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物制药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【1】经典型霍奇金淋巴瘤 本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。【2】非鳞状非小细胞肺癌（1）本品联合培美曲塞和铂类化疗，用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。（2）本品联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂，用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。【3】鳞状非小细胞肺癌 本品联合吉西他滨和铂类化疗，用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。【4】肝细胞癌 本品联合贝伐珠单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。【5】食管鳞癌（适应症描述修改）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。【6】胃及胃食管交界处腺癌 本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌的一线治疗。【7】子宫内膜癌 本品联合咪喹替尼胶囊用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌患者。【8】结肠癌（本次新增适应症）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。【9】肾细胞癌（本次新增适应症）本品联合咪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。		
现行医保目录的医保支付范围	1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗；2.非鳞状非小细胞肺癌：(1)联合培美曲塞和铂类化疗，用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗；(2)联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂，用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶		

鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗；(2)联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂，用于既往及首次因于艾培唑胺或厄洛替尼治疗失败的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗；3.联合吉西他滨和铂类化疗，用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗；4.联合贝伐珠单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗；5.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；6.联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌的一线治疗；7.联合咪唑替尼胶囊用于既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整(pMMR)子宫内膜癌患者。

说明书用法用量

本次新增的适应症：**【结肠癌新辅助】**本品联合伊匹木单抗N01新辅助治疗：本品采用静脉输注的方式给药，静脉输注的推荐剂量为200 mg，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。**【经治肾细胞癌】**本品联合咪唑替尼：本品采用静脉输注的方式给药，静脉输注的推荐剂量为200 mg，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。需同时参见咪唑替尼的处方信息。**【其他适应症】**经典霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、肝细胞癌、子宫内膜癌：本品采用静脉输注的方式给药，静脉输注的推荐剂量为200 mg，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。食管鳞癌、胃及胃食管交界处腺癌：本品采用静脉输注的方式给药，对于体重 < 60 kg 的患者，静脉输注的推荐剂量为3 mg/kg，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。对于体重 ≥ 60 kg 的患者，静脉输注的推荐剂量为200 mg，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。

所治疗疾病基本情况

【结肠癌新辅助】结直肠癌是最常见的恶性肿瘤之一，发病率居第2位、死亡率居第4位，其中结肠癌约占一半。MSI-H/dMMR占早期患者约10%，该亚型有高突变负荷及肿瘤免疫活性特征。患者在根治性手术后，仍存复发与疾病进展风险，部分患者最终进展为晚期并导致死亡，疾病负担仍不容忽视。**【经治肾细胞癌】**我国年新发患者约8.02万例，其中局部晚期或转移性患者约30%。一线治疗已由靶向治疗迈入靶免治疗时代，仍有25%患者一线使用靶向单药治疗，其中约50%治疗后进展。国内尚无获批的靶免联合二线治疗方案，仍以靶向治疗为主，mPFS不足10个月，亟需更高效的靶免联合方案以改善患者预后。

中国大陆首次上市时间

2018-12 现行有效药品注册证书的到期时间 2028-07-12

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

【结肠癌新辅助】目前，可手术切除的结肠癌患者无任何获批新辅助适应症的产品，当前针对该人群的新辅助治疗虽已有国内外权威指南连续多年推荐，但全球长期缺乏获批药物，临床处于无药可用状态。本品作为全球首个且唯一获批结肠癌新辅助的PD-1单抗，突破了传统手术复发风险高、治疗周期长、术后辅助治疗需求大的瓶颈，刷新pCR率高达82%，中位随访21.4个月无一患者复发，可减少术后辅助治疗需求。仅一次给药，短疗程降低毒性，免疫相关不良反应总体可管理。**【经治肾细胞癌】**已有两种靶免联合治疗方案获批用于晚期肾细胞癌一线治疗，除贝莫苏拜单抗外，均已纳入2025年国家医保目录。一线靶免联合治疗方案mPFS达18个月，显著优于靶向（VEGFR-TKI）治疗，为标准治疗方案。二线治疗整体仍以单药或双靶向治疗为主，mPFS 仅达6.5-10.0个月，尚无靶免联合方案可及，形成一线与后线治疗策略的明显断层。信迪利单抗联合咪唑替尼（单药均已纳入国家医保目录）将靶免治疗策略延续至二线，显著提升疗效水平（mPFS 22.2个月，ORR 60.5%），填补二线靶免治疗空白，重塑晚期肾细胞癌治疗格局。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1-1-企业承诺书-信达苏州.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 1-2-药品修改前法定说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**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**）

[↓ 下载文件](#) 1-3-最新说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

[↓ 下载文件](#) 1-4-药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 1-5-1位治疗药经济评价报告.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-5-1信迪利单抗注射液PPT1.ppt
	↓ 下载文件 1-5-2信迪利单抗注射液PPT2.pdf

序号	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	【新增适应症】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。	是，已获得注册批件	2025-12-22
2	【新增适应症】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。	是，已获得注册批件	2026-05-19
3	【医保支付范围调整部分】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。	是，已获得注册批件	2026-05-20

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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

参照药品选择理由：【填补目录空白】临床用药与医保目录内均无适应症相同或相似药品；为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。

其他情况请说明：-

三、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	阿昔替尼/依维莫司
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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。
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入234例中国患者的III期临床研究结果显示，信迪利单抗联合呋喹替尼用于既往接受VEGFR-TKI治疗失败的局部晚期或转移性肾细胞癌患者：【显著延缓疾病进展】mPFS 22.2个月 vs 6.9个月（HR=0.373;P<0.001）；【高缓解率】ORR 60.5% vs 24.3%；【缓解持久】mDoR 23.7个月 vs 11.3个月。
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	↓ 下载文件 3-1肾癌临床数据.pdf

<p>(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)</p>	
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批前</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>Neoshot-III研究是一项随机对照多中心的III期临床研究, 纳入了122例患者, 研究显示信迪利单抗联合伊匹木单抗N01用于可手术切除的IIB-III期MSI-H/dMMR结肠癌患者: 【刷新pCR率】双免方案进一步刷新pCR率高达82%, 增强肿瘤清除效果, 实现深度缓解; 【减免术后辅助治疗需求】相较于直接手术组 (21.3%的患者需要术后辅助化疗), 双免方案组减免了辅助化疗的需求。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 3-2【结肠癌】III期临床摘要.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>【经治肾细胞癌】《CACA 2025 V2.0》对一线靶向治疗进展的转移性ccRCC, 二线使用靶向TKIs联合免疫 (PD-1抑制剂) 的ORR、PFS更高, 毒副反应可接受。本适应症2026年5月19日获批, 由于上市时间及指南更新周期的限制, 尚未更新指南推荐情况, 后续申报时会根据指南更新情况更新本品在相关权威指南中的推荐内容。</p>
-----------------------	---

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>本品联合咪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。</p>
----------------------	--

<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 3-3【肾癌】中国肿瘤整合诊治指南CACA.pdf</p>
---	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《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。 《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(2A类)。《NCCN (2026.V1)》: 针对可切除的dMMR/MSI-H结肠癌, 对临床T4b或bulky淋巴结的局部晚期患者, 优先推荐免疫检查点抑制剂新辅助治疗 (2A推荐)</p>
-----------------------	---

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>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。</p>
----------------------	---

<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 3-4【结肠癌】CSCO-NCCN.pdf</p>
---	---

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

国家药监局药品审评中心暂未发布本品的《技术审评报告》，待发布后将立即提供。

《技术审评报告》原文(可节选)

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】总体上，信迪利单抗联合方案安全可耐受，未见新的不良事件，可控易管理。联合呋喹替尼常见不良反应为甲状腺功能减退、蛋白尿、高血压等。联合伊匹木单抗N01发生率≥10%不良反应包括低蛋白血症、贫血、丙氨酸氨基转移酶升高等。【用药禁忌】对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料过敏者禁用。【注意事项】在接受本品治疗时可关注免疫相关性的不良反应、肺炎、腹泻等，发生不良反应及时处理。【药物相互作用】尚未进行与其他药物药代动力学相互作用研究。合并使用的药物对P450(CYP)酶或其他药物代谢酶的抑制或诱导作用预期不会影响本品的药代动力学。应避免在开始本品治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂，为治疗免疫相关性不良反应除外。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

信迪利单抗上市7年，临床应用广泛，未发现本品新的安全性信号。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。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 4结肠癌及肾癌说明书pdf.pdf

五、创新性信息

创新程度

【国产创新】本品是信达生物自研、具有自主知识产权的PD-1单抗，国家1类新药，获国家“重大新药创制”科技重大专项支持和中国专利金奖，具EMA和FDA孤儿药认证资格。【机制创新】本品与PD-1结合的位点具有面积最大、成簇集中分布的疏水相互作用，亲和力更高，能够牢牢占据PD-1，持续阻断PD-1/PD-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，优于K药和O药。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-1-创新程度.pdf

应用创新

【适合老年人群使用】老年患者无需进行剂量调整。【特殊人群】轻中重度肝功能不全、轻中重度肾功能不全患者均无需剂量调整。【便于药房管理】有效期36个月，可延长库存周期，确保持续有效性。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 5-2-应用创新.pdf

传承性(仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

【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(仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)

【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，拥有自主知识产权至2036年。

弥补目录短板

【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。

临床管理难度

【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，便于经营管理。【便于管理】上市7年已积累

了丰富临床使用经验，便于临床管理；有效期36个月，可延长库存周期，确保持续有效性。【使用便捷】所有适应症均为每3周一次给药，提升医务人员和患者的应用便捷性。