

编码：YPSN202600281

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： 依沃西单抗注射液

企业名称： 康方赛诺医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:09:31	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	依沃西单抗注射液	商品名	依达方
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		
核心专利类型1	抗PD-1抗VEGFA的双功能抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2038-08
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）	康方赛诺医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品联合培美曲塞和卡铂，用于经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的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。2.本品单药用于经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	1.联合培美曲塞和卡铂，用于经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的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；2.经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数(TPS) ≥1%的表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗		
说明书用法用量	本品采用静脉输注的方式给药，静脉输注的推荐剂量为 20 mg/kg，每3周给药一次。本品联合培美曲塞和卡铂联合治疗4个周期之后，接受依沃西单抗联合培美曲塞维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	中国肺癌发病率83.69/10万人，位居全球第一。国家癌症中心2026年数据显示，我国2024年肺癌新发病例约117.59万例，在中国男、女恶性肿瘤发病率和死亡率排名中均位居首位。约60%的患者初诊已发生远处转移，5年生存率仅28.7%。平均发病年龄65岁，非小细胞肺癌（NSCLC）患者占比约85%。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-20
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC适应症:2023年，信迪利单抗联合贝伐珠单抗联合培美曲塞和顺铂（四药联合）获批已纳入医保。本品优势：1.依沃西单抗同时靶向PD-1和VEGF-A,全新独创的双功能四价抗体机制，不同于联合用药，可在肿瘤组织中富集，实现免疫和抗血管生成的高效协同，双重杀伤肿瘤；2.依沃西单抗联合化疗显著延长患者PFS，降低疾病进展风险或死亡风险54%（HR=0.46），OS有明显获益趋势，可降低死亡风险26%（HR=0.74）。而信迪利四药联合方案OS无获益。PD-L1阳性、驱动基因阴性的局部晚期或转移性NSCLC一线治疗适应症:帕博利珠单抗是在中国唯一获批的		

用于该适应症的药物，于2019年10月获批，未被纳入医保目录。本品与帕博利珠单抗相比疗效及安全性均有显著优势。
1、本品中位无进展生存期(mPFS)约为帕博利珠单抗的2倍(11.1个月vs.5.8个月);2、填补肺鳞癌患者不能接受抗血管生成治疗的空白;3、导致停药的不良反应发生率(TRAЕ)、三级及以上免疫不良反应发生率(irAE)均低于帕博利珠单抗。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 康方赛诺医药有限公司承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 依沃西单抗注射液药品说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》(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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 依沃西药品注册证-首次上市和最新版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY