

申请新增谈判纳入国家基本医保目录

伊匹木单抗N01注射液

全球首个且唯一获批结肠癌新辅助治疗的CTLA-4抑制剂

CDE “突破性疗法” 认定，填补临床治疗空白

目录

基础信息

✓ **全球首个且唯一**获批MSI-H/dMMR结肠癌新辅助**CTLA-4**抑制剂，填补目录空白

创新性

✓ **CDE “突破性疗法”** 认定，**仅需一次给药**，结构更稳定，**有效期更长**

有效性

✓ **病理完全缓解(pCR)率高达82%**，**无患者复发**，国内外权威指南**最高级别推荐**

安全性

✓ **双免疗法安全可控**，无导致手术取消的TEAEs

公平性

✓ **疾病亚型占比约10%**，**基金影响有限且可控**

全球首个且唯一获批MSI-H/dMMR结肠癌新辅助治疗的CTLA-4抑制剂

通用名

伊匹木单抗N01注射液

上市时间

中国首发，2025年12月

规格

50mg(10ml)/瓶

注册分类

治疗用生物制品2.2类

2.2类：增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群

适应症

本品联合信迪利单抗用于可手术切除的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

用法用量

本品推荐剂量为1mg/kg联合信迪利单抗200mg给药1次；3周后信迪利单抗200mg单独给药1次

注：本品仅需使用1次

建议参照药：**空白**

填补临床空白，弥补目录短板

机制创新

✓ 全球首个且唯一获批MSI-H/dMMR结肠癌新辅助治疗的CTLA-4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

临床试验
空白对照

✓ III期临床试验对照组为直接手术治疗，术前未采用任何新辅助治疗方案

基础信息

创新性

有效性

安全性

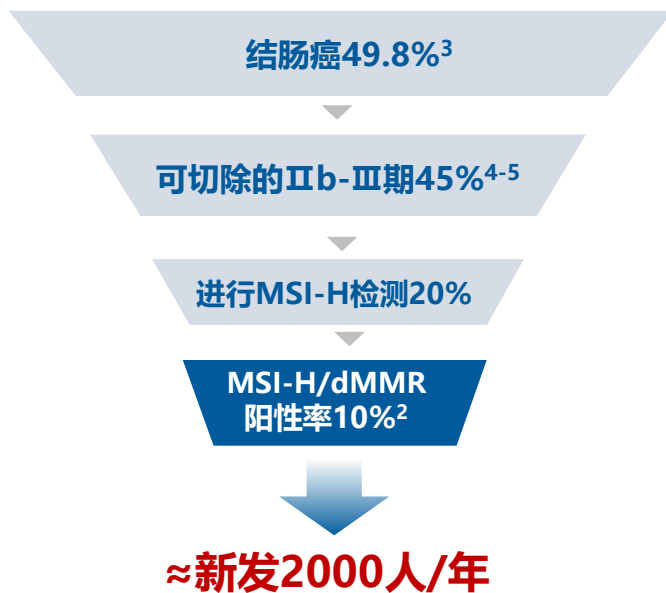
公平性



根治性手术为首选方案，术后复发率高，疾病负担重，患者长期无新辅助药物可用

患者人数有限，疾病负担重

- 结直肠癌新发病例51.7万，死亡24万，分别位居中国恶性肿瘤的**第二位和第四位**¹
- MSI-H/dMMR为结肠癌的亚型之一，早期患者占比约**10%**²



对于可切除的
结肠癌，根治
性手术是首选
的治疗方案⁶

现有治疗方案存在未被满足的治疗需求

术后复发率高、费用多

- ✓ 接受根治性手术患者5年复发累积发生率可高达31%⁷
- ✓ 复发后年治疗费用达9万元⁸，高于手术治疗（7.5万元）

术后辅助治疗疗程长、疗效差

- ✓ 术后辅助化疗周期长⁶（8个周期）
- ✓ MSI-H/dMMR亚型对化疗不敏感，有效率仅4.7%⁹

新辅助治疗无获批药物可用

- ✓ 权威指南均推荐术前行新辅助治疗
- ✓ 患者长期无药可用

1.郑荣寿,等.中华肿瘤杂志.2024;46(3):221-231
2.李杨,等.中国实用外科杂志.2026;46(2):239-246
3.Zhang Y M, et al. Medicine (Baltimore). 2017;96(40):e8242
4.苗儒林,等.中国实用外科杂志.2018;38(1):90-93
5.肖毅,等.中华消化外科杂志.2024;23(6):826-835

6.2025CSCO结直肠癌诊疗指南
7.Boute, Tara C, et al. Cancer research communications, 4(2), 607-616
8.Wu Z, et al. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):1135
9.武爱文,等.中华胃肠外科杂志, 2022,25(03):185-192

基础信息

创新性

有效性

安全性

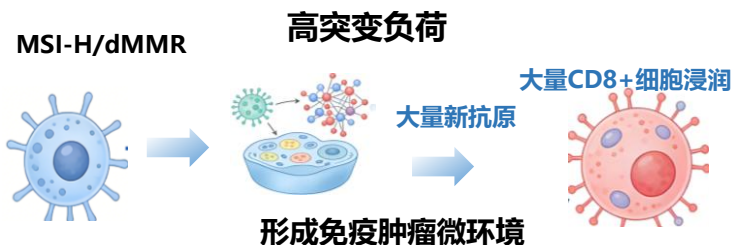
公平性



“伊匹木单抗N01+信迪利单抗”双免疗法，获批全球唯一适应症

首个国产双免疫药物联合方案

双免协同激活抗肿瘤免疫，实现1+1>2



伊匹木单抗N01 仅需单次使用

双免疗法实现安全性与有效性的平衡



双药物方案可根据患者耐受情况，优化给药剂量

*FOxTROT研究⁵显示达到完全缓解的患者5年复发率为0%

1 突破价值获权威机构高度认可

- ✓ CDE突破性疗法认定²
- ✓ CDE优先审评审评²



核心专利至2037年¹

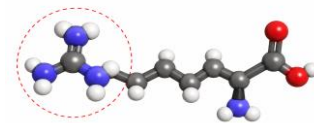
2 全球唯一适应症（结肠癌新辅助） 实现潜在治愈*

- ✓ 以封面文章发表于国际顶级期刊《Cancer Cell》



3 优化制剂处方³，提高蛋白稳定

- ✓ 静电屏蔽，促水化作用
- ✓ 有效期48个月 (VS 进口伊匹木单抗⁴翻倍)



胍基：带正电+强亲水性

1.伊匹木单抗N01注射液专利证书

2.CDE官网公示截图

3.伊匹木单抗N01注射液说明书.

4.伊匹木单抗注射液说明书

5.Dion Morton et al. J Clin Oncol. 2023 Jan 19;41(8):1541-1552

基础信息

创新性

有效性

安全性

公平性



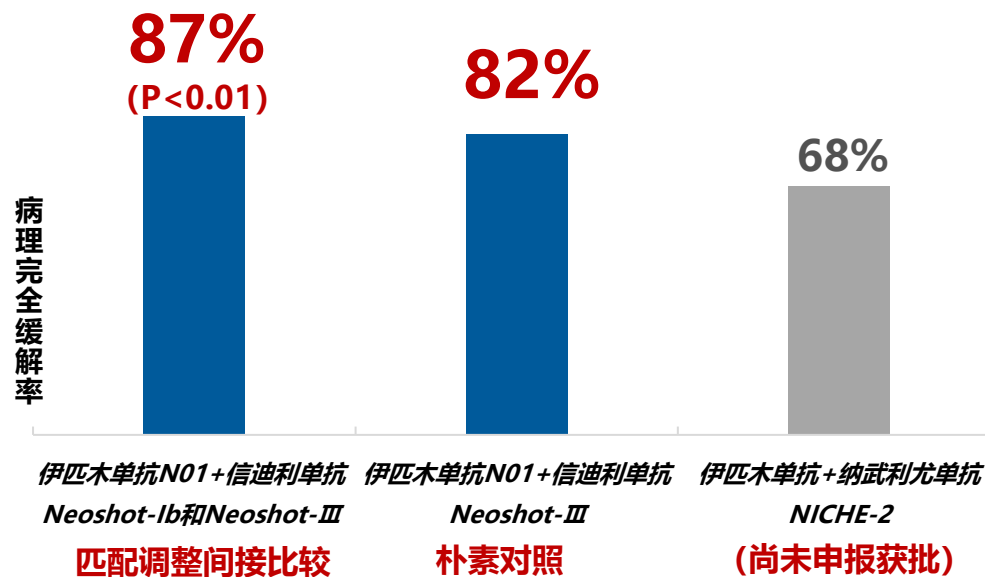
“伊匹木单抗N01 + 信迪利单抗” pCR率高达82%，疗效显著优于进口组合

提升术前pCR率 是新辅助治疗的重要目标

- ✓ FDA支持以pCR作为新辅助治疗长期获益的替代终点指标¹
- ✓ 达到pCR与更优的长期生存获益相关²

国产双免疗法更强肿瘤清除效果，实现病理深度缓解

对比进口组合的探索性研究，国产双免疗法pCR率更高³⁻⁶



*伊匹木单抗联合纳武利尤单抗曾开展针对MSI-H/dMMR型结肠癌的新辅助治疗探索性研究NICHE-2，尚未申报获批

双免疗法：伊匹木单抗N01联合信迪利单抗

NeoShot-1b研究：Ib期随机研究，在MSI-H/dMMR可切除结肠癌患者中比较伊匹木单抗N01+信迪利单抗新辅助治疗 vs 信迪利单抗单药新辅助治疗

NeoShot-III研究：III期随机研究，在MSI-H/dMMR可切除结肠癌患者中比较伊匹木单抗N01+信迪利单抗新辅助治疗 vs 直接手术

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

创新性

有效性

安全性

公平性



双免疗法患者无一复发，实现潜在治愈；无术后辅助需求，降低疾病负担

使用双免疗法，患者无复发风险，改善长期预后

基于NeoShot-1b研究¹

- ✓ 中位随访时间21.4个月，**复发率0%**
- ✓ 中位EFS（无事件生存期）**未达到**
- ✓ 研究结果以封面文章发表于**国际顶级期刊**

Cancer Cell

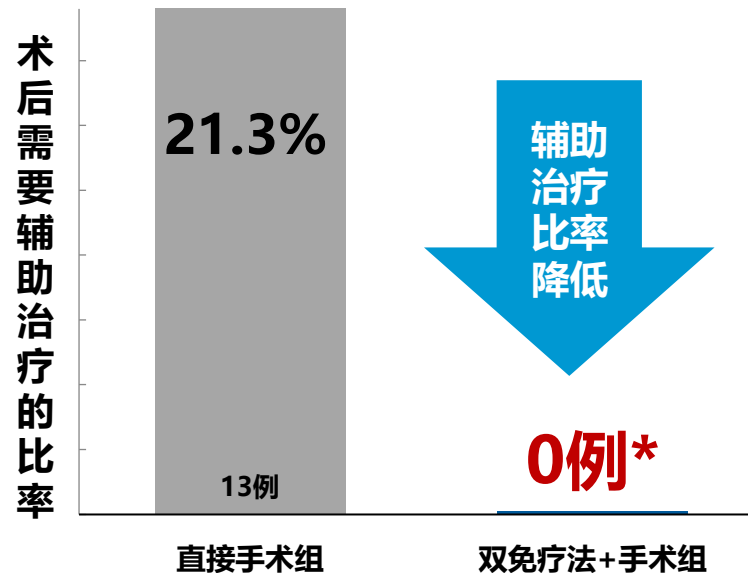
CellPress
OPEN ACCESS

Report
Neoadjuvant treatment of IBI310 plus sintilimab in locally advanced MSI-H/dMMR colon cancer: A randomized phase 1b study

NeoShot-1b研究：1b期随机研究，在MSI-H/dMMR可切除结肠癌患者中比较伊匹木单抗N01+信迪利单抗新辅助治疗 vs 信迪利单抗单药新辅助治疗

使用双免疗法，减免术后辅助需求，降低疾病负担

基于NeoShot-III研究²



NeoShot-III研究：III期随机研究，在MSI-H/dMMR可切除结肠癌患者中比较伊匹木单抗N01+信迪利单抗新辅助治疗 vs 直接手术
*：本数据仅统计研究人群中的dMMR患者。伊匹木单抗N01联合疗法组1例患者术后病理为pMMR且伴高危因素，接受辅助化疗，未纳入dMMR术后例数统计

双免疗法：伊匹木单抗N01联合信迪利单抗

1. Wang F, et al. Cancer Cell. 2025 Oct 13;43(10):1958-1967.e2.
2. Ruihua Xu, et al. 2025 ESMO IO. Poster127

基础信息

创新性

有效性

安全性

公平性



获国内外权威指南最高级别推荐，确立了新辅助治疗的标准地位



中国临床肿瘤学会 (CSCO)
2026结直肠癌指南¹

- 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**)



中国临床肿瘤学会 (CSCO)
2026免疫检查点抑制剂指南²

- 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**)



National Comprehensive Cancer Network®
NCCN临床实践指南
结肠癌 (2026.V1) ³

- 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**)



中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会
结直肠癌免疫治疗专家共识 (2025) ⁴

- 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**)

伊匹木单抗N01联合信迪利单抗是**全球唯一**获批新辅助治疗适应症的方案

1.2026CSCO结直肠癌诊疗指南
2.2026CSCO免疫检查点抑制剂指南
3.NCCN Guidelines v1 2026 (Colon Cancer)
4.结直肠癌免疫治疗专家共识2025版

基础信息

创新性

有效性

安全性

公平性



安全性良好，可控易管理，无导致手术取消的TEAEs

说明书¹：安全耐受，不良反应可控

- 常见不良反应 (≥20%) *：低蛋白血症、贫血、丙氨酸氨基转移酶升高、皮疹、发热
- 未见免疫原性对药代动力学、安全性和有效性产生临床意义的影响
- 大多数免疫相关性不良反应是可逆的，可通过暂停给药、简单药物治疗即可恢复

*：所示的不良反应可能不完全归因于伊匹木单抗N01与信迪利单抗联合治疗，也可能受潜在疾病或手术影响

上市后安全监测

- 自**25年12月**伊匹木单抗N01注射液在中国上市以来，**未收到**国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息

NeoShot-III研究²：双免疗法安全性良好

	≥3级irAEs	手术相关不良事件	≥3级手术相关不良事件	导致手术延迟的TEAEs	导致手术取消的TEAEs
双免组 (N=61)	1.6%	75.4%	21.3%	6.6%*	0
手术组 (N=52)	/	98.1%	23.1%	/	/

- 常见irAEs均为常规的免疫不良反应，安全可控，≥3级irAEs仅1.6%
- 无导致手术取消的TEAEs，手术相关不良反应事件发生率更低

*：中位延迟时间15.5天，其中2例分别延迟2天和5天，另外2例心肌损伤延迟26天和27天，均为无症状心肌酶升高，经糖皮质激素治疗后缓解

TEAEs:治疗期间发生的不良事件；irAEs：免疫相关不良事件

基础信息

创新性

有效性

安全性

公平性



填补目录治疗空白，仅需单次使用即可实现潜在治愈，提升基金使用效率



弥补医保目录空白

- 伊匹木单抗N01作为全球首款且**唯一获批**用于结肠癌新辅助治疗的CTLA-4抑制剂
- 填补医保目录内没有结肠癌**新辅助免疫抑制剂的空白**



符合“保基本”原则

- MSI-H/dMMR亚型在结肠癌中占比约10%，**患者规模小**
- **减少**术后辅助治疗、术后复发所产生的**其他医疗支出**，**提升基金使用效率**
- 联合信迪利单抗同时申报，保障医保落地通畅



治疗疾病对公众健康的影响

- **患者复发率为0**，实现潜在治愈，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成
- 国产新药**弥补CTLA-4抑制剂供应短板**，助力高质量癌症防控目标落实



给药便利，无滥用风险

- **仅一次给药**，管理难度低，用药便利性高
- 有效期48个月，**库存周期长**，便于医疗机构使用和管理
- 本品说明书要求必须有明确的相关MSI-H或dMMR诊断，适应症明确，易于临床管理，**无滥用风险**

基础信息

创新性

有效性

安全性

公平性(1)



全球唯一获批用于MSI-H/dMMR结肠癌新辅助治疗方案，填补临床治疗空白，疗效突破

建议参照药物：空白参照

□ 选择原因

弥补空白

- 临床用药与医保目录内均无适应症相同或相似药品

机制创新

- 全球首个且唯一获批MSI-H/dMMR结肠癌新辅助适应症

空白对照

- III期临床试验对照组为直接手术治疗，术前未采用任何新辅助治疗方案

建议评级为“突破”

□ 创新性

- 获CDE“突破性疗法”认定、优先审评审批
- 首个国产双免疫药物联合方案，双免协同激活抗肿瘤免疫，实现1+1>2
- 伊匹木单抗N01仅需单次使用，以高稳定、长效实现国产更优

□ 有效性

- pCR率高达82%，显著优于进口组合
- 双免疗法患者无一复发，实现潜在治愈
- 无术后辅助需求，降低疾病负担
- 国内外权威指南最高级别推荐

□ 安全性

- 安全性良好，可控易管理，无导致手术取消的TEAEs

□ 公平性

- 填补目录治疗空白，提升基金使用效率，医保易管理