

编码：YPSW202600245

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：伊匹木单抗N01注射液

企业名称：信达生物医药科技（杭州）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:37:19	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）	伊匹木单抗N01注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XL01FXY369B002010185476	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	治疗用生物制品2.2类		
核心专利类型1	制剂处方专利：一种抗CTLA-4单克隆抗体制剂及其应用；专利号：ZL201710163713.3	核心专利权期限届满日1	2037-03
核心专利类型1	制剂处方专利：一种抗CTLA-4单克隆抗体制剂及其应用；专利号：ZL201710163713.3	核心专利权期限届满日1	2037-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg（10ml）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物医药科技（杭州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合信迪利单抗用于可手术切除的IIIB-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。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验的医生指导下用药。在使用本品治疗MSI-H或dMMR结肠癌患者前，需要确定是否符合MSI-H或dMMR状态，应采用经验证的检测方法，证实存在MSI-H或dMMR状态的结肠癌患者方可使用本品。推荐剂量：本品采用静脉输注的方式给药，患者接受本品联合信迪利单抗治疗。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。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌是我国最常见的恶性肿瘤之一，结肠癌约占一半。MSI-H/dMMR早期患者占比约10-15%，该亚型呈高突变负荷及肿瘤免疫活性增强特征，对传统化疗不敏感，临床获益有限，术后复发风险高，MSI-H/dMMR患者复发后死亡风险升高约36.3%。当前治疗以手术及术后辅助化疗为主，存在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，现有方案难以进一步降低复发风险，长期疾病控制仍存在显著改善空间，亟需更优的治疗方案。权威指南已连续多年推荐		

术前行新辅助免疫治疗方案，全球长期缺乏获批药物，临床处于无药可用状态，患者难以及时获得规范化治疗，错失长期生存与治愈的机会。

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 2025-12 注册证号/批准文号 国药准字S20250070

该通用名全球首个上市国家/地区 中国 该通用名全球首次上市时间 2025-12

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 目前，可手术切除结肠癌领域尚无任何获批新辅助治疗适应症的药物。同类CTLA-4抑制剂伊匹木单抗于2021年在国内上市，目前在商保目录内，但其适应症与本品新辅助适应症不一致，且价格较高。本品联合PD-1的双免疫机制，通过协同激活抗肿瘤免疫反应，实现免疫应答增强，可在短疗程内（本品仅单次使用）发挥抗肿瘤作用，在出现不良反应时双药物方案可灵活优化给药剂量，提高治疗可耐受性。本品作为全球首个且唯一用于结肠癌新辅助治疗药物，突破了传统直接手术复发风险高、治疗周期长、术后辅助治疗需求大的瓶颈：【显著降低复发风险】达到pCR与更优的长期生存获益相关，因此提升术前pCR率是新辅助治疗的重要目标。双免疫法pCR率高达82%，中位随访21.4个月无一患者复发，可减免术后辅助治疗需求；【有力保障安全】整体安全性好，可控易管理，无导致手术取消的TEAEs；【使用便捷】仅一次给药，临床用药管理难度低，患者用药便利性高；【优化制剂处方，蛋白结构更稳定】本品拥有全球唯一适应症，优化制剂处方，蛋白结构更稳定，有效期翻倍，实现国产更优。

企业承诺书 [↓ 下载文件](#) 企业承诺书-信达杭州.pdf

药品最新版法定说明书（**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](#) 伊匹木单抗N01注射液说明书.pdf

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 [↓ 下载文件](#) 伊匹木单抗N01注射液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） [↓ 下载文件](#) 伊匹木单抗N01注射液PPT1.pdf

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 [↓ 下载文件](#) 伊匹木单抗N01注射液PPT2.pdf

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
空白	否	-	-	-	-	-	-

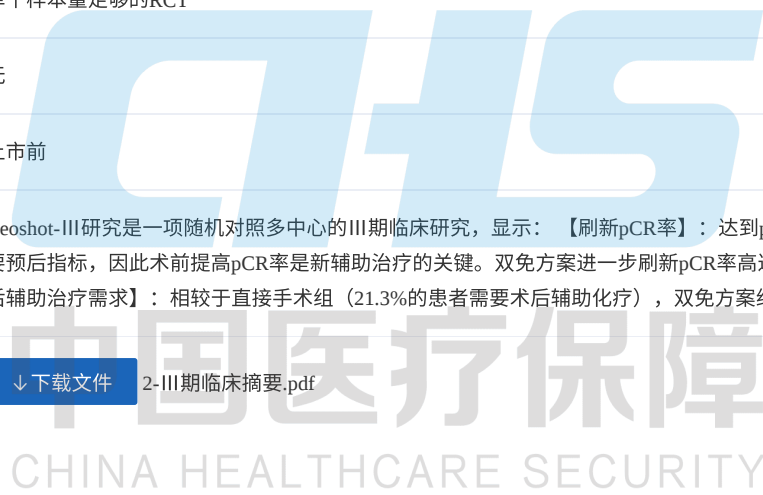
参照药品选择理由：【填补空白】临床与目录内均无适应症相似药品 【机制创新】全球首个且唯一MSI-H/dMMR结肠癌新辅助适应症 【临床试验】III期对照为直接手术 【双免方案】联合信迪利同步申报，目录内首个双免疫药物联合方案

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	信迪利单抗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以封面文章发表于国际顶级期刊《Cancer Cell》的Neoshot-1b研究是一项多中心、随机的Ib期注册临床研究，显示：【显著提升pCR率】双免方案的病理完全缓解率（pCR）达78.4%，显著高于对照组的46.7%，且在各个亚组均有较好获益。【无患者复发】术后中位随访时间为21.4个月（范围：1.5-24.6），中位EFS未达到，无一患者复发。本品mOS尚未成熟，数据成熟后将补充。
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）	↓ 下载文件 1-1b期临床研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Neoshot-III研究是一项随机对照多中心的III期临床研究，显示：【刷新pCR率】：达到pCR是患者获得长期生存获益的重要预后指标，因此术前提高pCR率是新辅助治疗的关键。双免方案进一步刷新pCR率高达82%，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。
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）	↓ 下载文件 2-III期临床摘要.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	伊匹木单抗+纳武利尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	采用匹配调整间接比较，平衡各基线差异，评价双免方案对比进口组合的疗效与安全性，结果显示：【疗效更优】双免方案pCR显著高于进口组合（86.70% vs 67.60%， $P < 0.01$ ）；两组主要病理缓解率（MPR）、手术完成率及R0切除率均近100%。【安全性相当】两组 ≥ 3 级免疫相关不良反应发生率（3.90% vs 4.30%）及不良反应导致的手术延迟率均无统计学差异，但双免方案耐受性更好。
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	↓ 下载文件 3-匹配调整间接比较.pdf

<p>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1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>信迪利单抗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>以封面文章发表于国际顶级期刊《Cancer Cell》的Neoshot-1b研究是一项多中心、随机的Ib期注册临床研究，显示：【显著提升pCR率】双免方案的病理完全缓解率（pCR）达78.4%，显著高于对照组的46.7%，且在各个亚组均有较好获益。【无患者复发】术后中位随访时间为21.4个月（范围：1.5-24.6），中位EFS未达到，无一患者复发。本品mOS尚未成熟，数据成熟后将补充。</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 1-1b期临床研究.pdf</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>上市前</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，显示：【刷新pCR率】：达到pCR是患者获得长期生存获益的重要预后指标，因此术前提高pCR率是新辅助治疗的关键。双免方案进一步刷新pCR率高达82%，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 2-III期临床摘要.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>伊匹木单抗+纳武利尤单抗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>采用匹配调整间接比较，平衡各基线差异，评价双免方案对比进口组合的疗效与安全性，结果显示：【疗效更优】双免方案pCR显著高于进口组合（86.70% vs 67.60%，$P < 0.01$）；两组主要病理缓解率（MPR）、手术完成率及R0切除率均近100%。【安全性相当】两组≥ 3级免疫相关不良反应发生率（3.90% vs 4.30%）及不良反应导致的手术延迟率均无统计学差异，但双免方案耐受性更好。</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-匹配调整间接比较.pdf</p>



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南2026》：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）

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）

↓ 下载文件 1-2026CSCO结直肠癌诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南2026》：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)（唯一 I 级推荐）

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）

↓ 下载文件 2-2026版CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《NCCN临床实践指南结肠癌（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级推荐）

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）

↓ 下载文件 3-2026年V1结肠癌NCCN指南.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《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）》：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)

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）

↓ 下载文件 4-2025版结直肠癌免疫治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国临床肿瘤学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南2026》：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）

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

↓ 下载文件 1-2026CSCO结直肠癌诊疗指南.pdf

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2	《中国临床肿瘤学会（CSCO）免疫检查点抑制剂临床应用指南2026》：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)（唯一 I 级推荐）
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）	↓ 下载文件 2-2026版CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《NCCN临床实践指南结肠癌（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级推荐）
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）	↓ 下载文件 3-2026年V1结肠癌NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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）》：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)
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）	↓ 下载文件 4-2025版结直肠癌免疫治疗专家共识.pdf
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披露《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）	-
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披露《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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【总体不良反应】本品总体安全性良好，可控易管理，未见本品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【用药禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏的患者禁用本品【注意事项】在接受本品治疗时可关注免疫相关不良反应，如发现异常，及时采取相应措施；大多数免疫相关性不良反应是可逆的，并且可通过暂停给药、简单药物治疗即可恢复【药物相互作用】本品是一种全人源IgG1单克隆抗体，其代谢与消除与内源性IgG相似，即主要通过蛋白水解分解代谢。合并使用药物预期不会与本品发生有临床意义的代谢性药物相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伊匹木单抗N01注射液总体安全性良好，自2025年12月在中国商业化供货以来，药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市等信息，且在临床应用中，未发现任何临床试验外的安全性信号。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	【适应症创新】全球首个且唯一获批MSI-H/dMMR结肠癌新辅助CTLA-4抑制剂【国产创新】获CDE突破性疗法认定，优先审评审批【双免协同】CTLA-4联合PD-1协同，增强T细胞启动和恢复效应阶段的杀伤活性，pCR率高达82%，中位随访21.4个月无一患者复发。在出现不良反应时双药物方案可灵活优化给药剂量，提高治疗可耐受性【制剂处方创新】优化制剂处方，提高蛋白稳定性，实现有效期翻倍
创新性证明文件	↓ 下载文件 突破性认定-优先审评审批-专利.pdf
应用创新	【疗效显著】pCR率高达82%，中位随访21.4个月，复发率为0【提升用药便利性】仅需一次给药，便于临床管理【易保存管理】有效期48个月，便于储存【适合老年人群使用】老年患者无需调整剂量【降低患者用药成本】减免复发和术后辅助治疗，节约医疗成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明材料.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	【提升公众健康水平】接受伊匹木单抗N01的患者随访21.4个月无一复发，实现临床潜在治愈可能，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成【提升生物药储备能力】作为优质国产新药，将进一步提升我国生物药战略储备能力，弥补CTLA-4抑制剂供应短板，助力高质量癌症防控目标落实
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	【基金可承受】MSI-H/dMMR亚型在结肠癌中占比约10%，患者规模小，基金可承受【节约卫生资源】仅需一次给药即可减少术后辅助治疗、术后复发所产生的其他医疗支出【保障患者用药】同步申报信达单抗，保障医保落地通畅
弥补目录短板	【填补目录空白】目录内无MSI-H/dMMR结肠癌新辅助治疗药物，现有治疗方案复发风险高。伊匹木单抗N01作为全球首个且唯一获批用于结肠癌患者的新辅助治疗的CTLA-4抑制剂，为患者提供新的治疗选择
临床管理难度	【仅一次给药】医院用药管理难度低，患者用药便利性高【库存周期长】有效期48个月，储存方便，便于医疗机构使用和管理【无滥用风险】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，目标患者清晰，易于临床管理，无滥用风险