

申请续约并调整医保支付范围的谈判药品

# 信迪利单抗注射液 (达伯舒®)

**中国首个且唯一**获批用于经治pMMR子宫内膜癌的PD-1

**国家1类新药**

**国家“重大新药创制”科技重大专项**

# 目录

## 01 基本信息

- 中国**首个且唯一**获批用于经治pMMR子宫内膜癌的PD-1
- 填补目录空白

## 02 有效性优势

- 相比传统治疗，**ORR、mPFS、mOS均大幅提升**

## 03 安全性优势

- 上市时间超6年，临床应用广泛，总体安全性良好

## 04 创新性优势

- **国家1类新药**
- **国家“重大新药创制”科技重大专项**

## 05 公平性优势

- **年费用最低的PD-1，患者可负担，基金可承受**

# 信迪利单抗：中国**首个且唯一**用于经治pMMR子宫内膜癌的PD-1

通用名	信迪利单抗注射液
商品名	达伯舒®
中国大陆首次上市时间	2018年12月24日
是否为OTC	否
新增适应症	本品联合呋喹替尼胶囊用于 <b>既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术或根治性放疗的晚期错配修复完整 (pMMR) 子宫内膜癌患者</b>
注册分类	治疗用生物制品1类
用法用量	推荐剂量为200mg，每3周给药1次
注册规格	100mg(10ml)/瓶
是否独家	是

自荐参照：空白

### 【参照药品选择理由】

- 目录内无同治疗领域、同适应症的药物
- 单臂试验上市，无对照组
- 信迪利单抗是中国**首个且唯一**获批用于经治pMMR 子宫内膜癌的PD-1



# 国内晚期后线pMMR子宫内膜癌无任何标准治疗， 现有临床使用方案患者获益极其有限，存在极大未满足需求

## 疾病基本情况

- 子宫内膜癌发病率9.57/10万，死亡率1.75/10万<sup>1</sup>
- 晚期错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌是一种分子特征明确的**难治亚型**，约占子宫内膜癌的70-80%<sup>2-4</sup>
- 约10-20%的子宫内膜癌患者初诊时已是局部晚期或有远处转移<sup>5</sup>，**五年生存率 < 20%**，**疾病恶性程度高**，有极大未被满足治疗需求

## 极大未满足临床需求

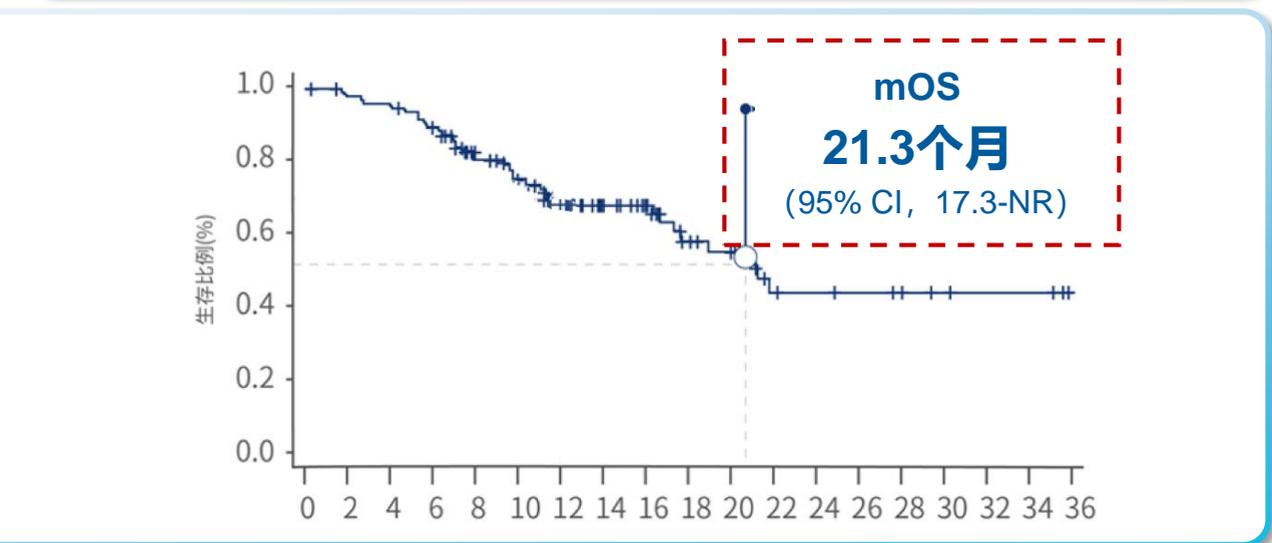
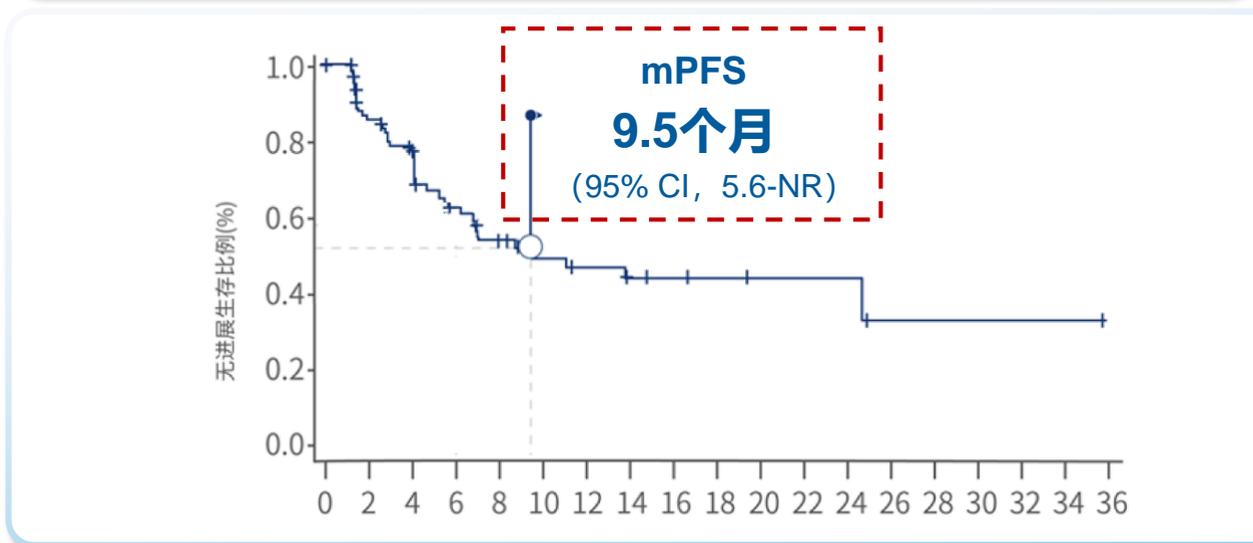
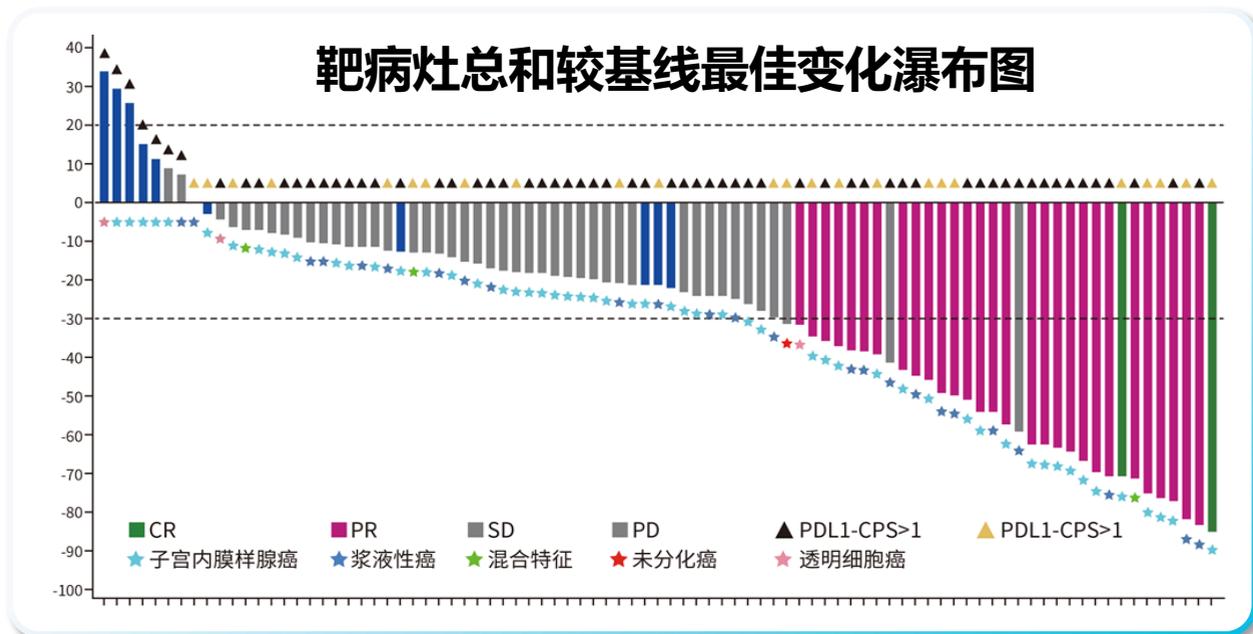
- **治疗手段匮乏**：现有治疗以化疗和免疫单药为主，治疗选择非常有限<sup>5</sup>
- **生存获益有限**：现有化疗和免疫单药疗效不佳，ORR仅3.0-15.1%，mPFS仅约1.8-3.8个月，mOS亦只有6.6-12.2个月<sup>6-8</sup>

1. 1990-2019年中国子宫内膜癌疾病负担分析
2. EskanderRN, Sill MW,Beffa L, etal.N Engl J Med 2023;388:2159-70.
3. Mirza MR, Chase DM, Slomovitz BM,et al. N N Engl J Med 2023;388:2145-58
4. 2023ESMO. LBA40.

5. 《CSCO子宫内膜癌诊疗指南（2024年版）》
1. Antill, Y.,et al. <https://doi.org/10.1136/jitc-2020-002255>
2. Konstantinopoulos PA, 2019
3. Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer



# 信迪利联合方案ORR 35.6%，DCR 88.5%，mTTR仅1.6个月，起效迅速 mPFS 达9.5个月，mOS达 21.3个月，长期生存获益优势明显





# 信迪利联合方案vs传统治疗

## ORR、mPFS、mOS均大幅提升，可实现多重获益

信迪利单抗联合方案，较传统治疗疗效实现大幅提升，**强效缩瘤，延缓进展，延长生存**

用药方案	信迪利单抗 + 呋喹替尼 <sup>1</sup>	传统治疗		
		度伐利尤单抗 <sup>2</sup>	阿维鲁单抗 <sup>3</sup>	多柔比星/紫杉醇 <sup>4</sup>
ORR	<b>35.6%</b>	3.0%	6.3%	15.1%
mPFS , m	<b>9.5</b>	1.8	1.9	3.8
mOS , m	<b>21.3</b>	12.1	6.6	12.0

1. Xiaohua Wu, et al. 2024ASCO #5619

2. Antill, Y., et al. <https://doi.org/10.1136/jitc-2020-002255>

3. Konstantinopoulos PA, Journal of Clinical Oncology, 2019

4. Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer



## 临床应用广泛，超6年的真实世界数据显示，本品安全性良好

### 说明书收载安全性信息

- 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
- 药物常见不良反应为甲状腺功能减退、蛋白尿、高血压等
- 免疫相关不良事件均为 1-2 级，发生率大于 2%的3级以上免疫相关不良事件为0

### 药品不良反应监测情况

- 本品于2018年12月24日上市，在全国31个省份、超6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



# 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

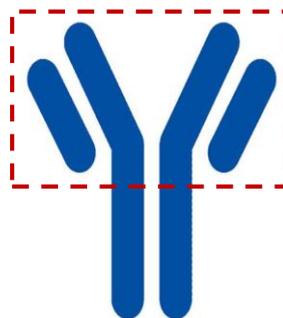
孤儿药资格认定



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<sup>1</sup>**
- 体内和临床肿瘤抑制效果**优于O药和K药<sup>1</sup>**，疗效优于K药<sup>2</sup>



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**

1. Wang J, Fei K, Jing H, et al. MAbs. 2019;11(8):1443-1451.  
2. 信迪利单抗注射液 (CXSS2101031) 申请上市技术审评报告

# 填补医保免疫靶向标准治疗保障空白，年费用最低，基金可承受

## 对公众健康的影响

**满足用药需求，改善生存获益：**晚期子宫内膜癌患者生存预后差，未被满足的治疗需求大，信迪利联合方案为国内经治pMMR子宫内膜癌患者提供标准治疗，延长患者生存期，提高五年生存率，助力实现“健康中国2030”目标

## 符合“保基本”原则

**药品费用低：**联合方案单品均已在目录内，**本品为年费用最低的PD-1，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6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

## 弥补目录短板

**填补目录pMMR子宫内膜癌保障空白：**为我国经治pMMR子宫内膜癌患者**提供全新的免疫靶向治疗选择**，为患者带来长期生存获益同时兼具良好安全性与经济性，**填补临床空白**，弥补目录短板

## 管理难度小

**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6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周一次频率给药**，提高医务人员和患者的应用便捷性

# 信迪利单抗注射液 (达伯舒®)

中国**首个且唯一**获批用于经治pMMR子宫内膜癌的PD-1，**树立免疫靶向标准治疗**

获益强

起效迅速，强效缓解，mTTR1.6个月，ORR 35.6%，DCR 88.5%

生存长

mPFS 9.5个月，mOS 21.3个月

安全性优

不良反应可控，安全可耐受



国家1类新药



入选国家“重大新药创制”  
科技重大专项



首个纳入目录PD-1，年费用最低



中国人群，获益确切