

2025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	2025-07-20 00:08:57	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	信迪利单抗注射液	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	2025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	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
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	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：本品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】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(本次新增适应症)：本品联合呋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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：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)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)的一线治疗；(2)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.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.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.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.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。
所治疗疾病基本情况	子宫内膜癌是女性生殖道三大常见恶性肿瘤之一，主要表现为不规则阴道流血，常见危险因素有肥胖、糖尿病和高血压等。子宫内膜癌发病率9.57/10万，死亡率1.75/10万。晚期错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌为最主要亚型，约70-80%。现有化疗和免疫单药疗效十分有限，ORR仅3~15.1%，mPFS仅约1.8~3.8个月，mOS只有6.6~12.0个月，亟需建立经治pMMR子宫内膜癌标准治疗方案，为患者提供精准、高效、安全的免疫靶向治疗。
中国大陆首次上市时间	2018-12
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	晚期复发转移子宫内膜癌患者二线治疗既往无标准方案，临床治疗以化疗和免疫单药为主，治疗选择有限，且疗效欠佳、副作用大，患者获益十分有限。信迪利单抗联合呋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）子宫内膜癌适应症（单药均已纳入医保目录），于2024年12月1日上市，信迪利单抗是中国首个且目录内唯一获批该适应症的PD-1，极大填补临床空白，开启中国经治pMMR子宫内膜癌免疫治疗新时代，给患者带来有效、安全、经济的全方位、突破性获益。【获益强】ORR 35.6%；DCR 88.5%；mTTR 1.6个月；【生存长】显著延长mPFS至 9.5个月（VS 化疗、免疫单药 1.8-3.8个月），mOS长达 21.3个月（VS 化疗、免疫单药 6.6-12.0个月），生存获益明显；【安全性好】免疫相关不良事件（irAE）均为1~2级，发生率大于2%的3级及以上irAE为0，可控易管理。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书信达生物制药苏州有限公司.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 3-药品修改后法定说明书.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》	↓ 下载文件 4-注册证书再注册批准通知书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 5-1信迪利单抗注射液PPT1.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 5-2信迪利单抗注射液PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	子宫内膜癌：本品联合呋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	2024-12-01

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：
1、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。
2、中成药：一律填写日均费用。
3、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）急抢救、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60公斤，体表面积1.6m²。

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
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

目录内无同治疗领域、同适应症的的药物；单臂试验上市，无对照药；信迪利单抗是中国首个且目录内唯一获批用于经治（pMMR）子宫内膜癌的PD-1。

其他情况请说明：

-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
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。
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入98例中国患者的Ib/II期临床研究结果显示，信迪利单抗联合呋喹替尼用于经治的晚期pMMR子宫内膜癌患者： 【强效缩瘤】ORR 35.6%，DCR 88.5%；【起效迅速】mTTR 1.6个月；【生存获益长】显著延长mPFS至9.5个月，mOS长达21.3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（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 信迪利联合方案多中心 II 期单臂研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
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。
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入98例中国患者的Ib/II期临床研究结果显示，信迪利单抗联合呋喹替尼用于经治的晚期pMMR子宫内膜癌患者： 【强效缩瘤】ORR 35.6%，DCR 88.5%；【起效迅速】mTTR 1.6个月；【生存获益长】显著延长mPFS至9.5个月，mOS长达21.3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（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 信迪利联合方案多中心 II 期单臂研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会妇科肿瘤分会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025）》，推荐信迪利单抗联合呋喹替尼用于既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者，2A级别推荐
----------------	--

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。
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 P8-妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会妇科肿瘤分会《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2025）》，推荐信迪利单抗联合呋喹替尼用于既往治疗失败的MSS/pMMR晚期/复发性子宫内膜癌患者，2A级别推荐
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。
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 P8-妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南2025.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发布《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发布《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。药物常见不良反应为甲状腺功能减退、蛋白尿、高血压等。发生率大于2%的3级以上免疫相关不良事件为零。【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，如肺炎、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；且在临床应用中，未发现任何临床试验外的安全性信号，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 1-药品说明书.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，获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 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。【使用便捷】本品所有适应症均为每3周一次频率给药，提高医务人员和患者的应用便捷性。【便于药房管理】有效期长达36个月，延长库存周期，降低药房管理成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 1-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描述	【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，信迪利单抗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”原则描述	【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，拥有自主知识产权至2036年。
弥补目录短板描述	【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的同时兼具良好安全性与经济性，树立经治pMMR子宫内膜癌免疫靶向标准治疗，填补临床空白，弥补目录短板。
临床管理难度描述	【无滥用风险】所有适应症描述清晰、疾病诊断标准明确，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经验，便于临床管理；有效期长达36个月，延长库存周期，降低药房管理成本。【使用便捷】所有适应症均为每3周一次频率给药，提升医务人员和患者的应用便捷性。