

伊匹木单抗注射液 (逸沃[®])

目录



01

产品基本信息

02

有效性

03

创新性

04

安全性

05

公平性

伊匹木单抗是全球首个、目前我国唯一获批的CTLA-4抑制剂（First-in-class），与纳武利尤单抗联合疗法是全球及中国首个获批双免疫治疗方案，建议信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法作为参照疗法

药物基本信息

通用名：伊匹木单抗注射液

目前大陆地区同通用名药品上市情况：独家

适应症及用法用量（详见说明书）：
与纳武利尤单抗联合用于：
1.不可切除或转移性肝细胞癌一线治疗：伊匹木单抗3 mg/kg，联合纳武利尤单抗1 mg/kg，每 3 周一次，最多用药 4 次
2. 不可切除或转移性MSI-H/dMMR结直肠癌一线治疗：伊匹木单抗1 mg/kg，联合纳武利尤单抗 240 mg，每 3 周一次，最多用药 4 次
3. 不可手术切除的、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤：伊匹木单抗1 mg/kg，每 6 周 1 次，联合 3 mg/kg 纳武利尤单抗，每 2 周 1 次

药品类别：西药，非OTC药品

中国获批时间： 2021年6月

全球首个上市国家/地区及上市时间：美国，2011年3月

主规格：50 mg (10 ml)/瓶

参照疗法建议

信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法

- 伊匹木单抗联合纳武利尤单抗（简称“Y+O”）主适应症：肝细胞癌
 - 肝细胞癌是Y+O患者人数及占比最大的适应症
- 信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法适合作为参照药：
 - 是目前医保目录内肝细胞癌临床应用最广泛的标准疗法
 - 同为PD-1联用的免疫治疗方案
 - 2021年经谈判新增肝癌适应症，价格区间合理

与参照疗法相比，临床获益具显著优势

- 显著延长患者中位总生存期
 - Y+O：亚洲人群中位总生存（mOS）长达34个月²，较目录内所有疗法延长一年左右³⁻⁵
 - 信迪利单抗联合贝伐珠单抗：未见披露随访时间超过10个月的mOS数据^{3, 6}（中位随访10个月mOS未达到）
- 显著降低患者死亡风险
 - 匹配调整间接比较（MAIC）显示，Y+O持续治疗6个月后，与参照疗法相比降低患者死亡风险78%⁷

1. 伊匹木单抗最新版法定说明书
2. Galle Peter R, et al. 2024 ASCO LBA4008. Thomas Yau, et al ESMO Asia 2024.Oral
3. Lancet Oncol, 2021;22:977-990.
4. Qin S. et al., Lancet 2023; 402: 1133-46

5. Qin S. et al., ESMO congress 2022, Sep. 9-13
6. Ren Z. et al., 2023 ASCO GI, Poster
7. Wang K., et al, CSCO 2025 Abstract accepted

在中国人群高发消化道及罕见肿瘤治疗领域，获批三项极具突破性临床价值的适应症，其中结直肠癌和肝细胞癌适应症在中国均为全球首批，第一时间造福中国患者

中国获批适应症	创新程度	突破性临床价值
一线晚期肝细胞癌 • 发病率0.015%，死亡率0.012%，中国恶性肿瘤死亡率排名第2¹ • 晚期肝细胞癌患者占比约60%²，每年新发患者约11万人	• 2025.3获批 • 与欧洲同步，早于美国1个月	相较目录内其他疗法，患者mOS延长一年左右，并显著降低死亡风险 • 亚洲人群mOS突破至34个月，较目录内其他所有疗法延长一年左右³⁻⁵ • 持续治疗6个月后，相比参照疗法（信迪利单抗+贝伐珠单抗）死亡风险降低78%⁶ • 在中国尚未获批该适应症时，已获2024版CSCO原发性肝癌诊疗指南I级推荐⁷
一线MSI-H/dMMR结直肠癌 • 发病率0.02%，死亡率0.009%，中国恶性肿瘤死亡率排名第4¹ • 晚期患者占比50%⁸，MSI-H/dMMR在晚期患者中占4-7%^{9, 10}，每年新发患者不到1万人	• 中国2024.10获批，为全球第一个获批国家，早于美国6个月 • 中、美均获“突破性疗法” • 中、美均获“优先审评”	填补目录内免疫治疗空白，突破性无进展生存期获益 • mPFS相较临床试验对照组*提升10倍（54.1 vs. 5.9个月）¹¹，数值甚至已超过现有疗法*mOS（仅11-33个月¹²⁻¹⁴），Y+O截至2024年底mOS尚未达到 • 亚洲人群可降低97%疾病进展风险（HR=0.03）¹¹ • 2025版CSCO结直肠癌诊疗指南I级推荐¹⁵ *临床试验对照组及现有疗法均指化疗+西妥昔单抗/贝伐珠单抗
一线恶性胸膜间皮瘤 • 我国《第二批罕见病目录》病种，每年新发患者约330例，死亡215例¹⁶	• 2021.6获批 • 中、美均获“优先审评”	填补罕见肿瘤长期临床治疗空白，取得突破性长生存获益 • 填补临床治疗长期空白：20年来唯一获批用于恶性胸膜间皮瘤治疗的创新药 • 中位OS较临床试验对照组*延长10个月（18.1 vs. 8.8个月）；4年生存率相较临床试验对照组*翻14倍（14% vs. 1%）¹⁷ • 2021版中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南I级推荐¹⁸ *此处按照中国获批适应症为非上皮样恶性胸膜间皮瘤，临床对照组：培美曲塞+顺铂/卡铂

突破

- 全球及中国首个CLTA-4抑制剂、首个双免疫治疗方案

• 三大适应症的临床获益上均有重大突破

• 填补临床和医保目录内多项免疫治疗空白

1. 2022年中国恶性肿瘤流行情况分析

2. Park J, et al. 2015. Liver Int. 2015; 35(9): 2155-66.

3. Thomas Yau,et al ESMO Asia 2024.Oral

4. Lancet Oncol, 2021;22:977-990.

5. Qin S, et al. ESMO 2022. Abstract LBA35 and LBA36

6. Wang K., et al, CSCO 2025 Abstract, submitted

7. CSCO原发性肝癌诊疗指南 2024

8. Shi J, et al. Cancer. 2021 127(11): 1880-1893.

9. Gutierrez C, et al., JCO Precis Oncol 2023;7:e2200179;

10.Venderbosch S, et al., Clin Cancer Res 2014;20:5322-30

11.T. André, et al. Lancet. 2025 Feb 1;405(10476):383-395. Supplementary materials.

12. Goldstein J, Tran B, Ensor J, et al. Ann Oncol. 2014;25(5):1032-1038.

13. Venderbosch S, Nagtegaal ID, Maughan TS, et al. Clin Cancer Res. 2014;20(20):5322-5330.

14. Heinemann, V. et al. Br J Cancer, 2020

15. 中国临床肿瘤学会(CSCO)结直肠癌诊疗指南 2025

16. 《86个罕见病种诊疗指南（2025年版）》

17. Zalcmn G, et al. 2022 ESMO Abstract LBA71.

18. 2021版中国恶性胸膜间皮瘤临床诊疗指南

*按照中国获批适应症，不可手术切除、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者

全球首个CTLA-4抑制剂，美国盖伦奖至高荣誉，与PD-1双免协同作用机制及特定给药模式，发挥强效、持久且安全的抗肿瘤疗效

多项药品研发领域最高奖项，突破性价值获权威机构高度认可

- **荣获2016年美国盖伦奖，并获得盖伦奖历史上罕见的至高荣誉“Discovery of the Decade¹”；**诺贝尔奖得主唯一直接参与研发的全球首个CTLA-4抑制剂
- **法国HAS：临床收益水平评估(SMR)评级为“重要”，系最高级别²**
- **德国G-BA：临床获益评估为“相当大的附加获益”³**

全球首个双免疗法，突破单药治疗瓶颈

- **扩大效应T细胞数量⁴⁻⁵，有效增强纳武利尤单抗对效应T细胞的作用，强化T细胞对肿瘤的杀伤能力**
- **清除调节T细胞（Treg），解除免疫抑制⁶，改善纳武利尤单抗作用环境，诱导效应T细胞持续发挥作用，提升抗肿瘤疗效**
- **生成记忆T细胞，实现长期免疫监视⁷，改善患者预后，带来潜在更长的生存获益⁸**

创新的固定周期给药模式，兼顾安全性和疗效

- 结直肠癌和肝细胞癌的治疗方案中，**伊匹木单抗仅在用药初期使用四次**，即可全面启动和改善患者免疫微环境，使纳武利尤单抗发挥更优的治疗作用；同时降低药物的毒副作用，显著提升双免治疗的安全性
- 循证探索每个适应症的最佳剂量和用药周期，**针对瘤种多样性的特征定制治疗方案，满足临床肿瘤临床治疗多样性的需求**

1. 盖伦奖官网：Prix Galien Laureates Worldwide: Celebrating Global Biopharma Excellence

2. HAS官网：https://www.has-sante.fr/jcms/xc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=nivolumab&tmpParam=topSearch=

3. 德国G-BA官网：https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/

4. Qingjun Liu, et al. Protein Cell. 2020 Aug;11(8):549-564.

5. Yago Pico de Coaña, et al. Oncotarget. 2017 Feb 16;8(13):21539-21553.

6. Adapted from Chen & Mellman, Immunity (2013) and figure adapted from BMS Symposium at ESMO 2020, IOCH2005676-01 08/20

7. Kudo M. Liver Cancer. 2022;11(2):87-93. Published 2022 Feb 18.

8. Patricia Gogesch, et al. Int J Mol Sci. 2021 Aug 19;22(16):8947

不同适应症的用法用量，均经大量循证探索确定，安全耐受，不良反应可控，较参照疗法具安全性优势

伊匹木单抗联合疗法安全性良好

在各个适应症中均具良好安全性

- 临床试验结果显示：伊匹木单抗+纳武利尤单抗联合疗法整体不良反应发生率和严重不良反应发生率均低于相应对照组¹⁻⁴
- 四年长期随访证实安全稳定，无新发不良反应信号，绝大部分不良反应在两个月左右缓解^{2, 5}

不良反应可控可管理

- 最常见的不良反应（≥10%）主要为疲乏、皮疹、腹泻、瘙痒、恶心、肌肉骨骼痛、发热、咳嗽等¹
- 通过密切监测、及时和全面的诊断检查和治疗，**不良反应可控可管理**

长期安全耐受

- 上市后**未发生**各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息
- 根据全球上市后安全性分析，**未发现**任何安全性信号，基于持续的安全性监测及风险评估，伊匹木单抗**保持有利的获益-风险特征**。

与参照疗法相比安全性优势⁶⁻⁷

• 总体治疗相关不良反应（TRAE）发生率相当

治疗方案	信迪利单抗+贝伐珠单抗	伊匹木单抗+纳武利尤单抗
任何TRAE	89%	84%

• 受关注的出血事件、心血管事件发生率低

治疗方案	信迪利单抗+贝伐珠单抗	伊匹木单抗+纳武利尤单抗
胃肠道出血	5%	0%
高血压	28%	2%
蛋白尿	41%	0%

数据来自各自临床试验，非头对头对比

1. 伊匹木单抗说明书，2024年12月

2. Baas P. et al., Lancet, 2021;397(10272):375-386

3. Andre T. et al., N Engl J Med 2024;391:2014-26

4. Galle PR, J Clin Oncol. 2024;42

5. Baas P, et alPeter S, et al. 2021 ESMO Abstract 532

6. Yau T. et al., Lancet 2025, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)00403-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)00403-9)

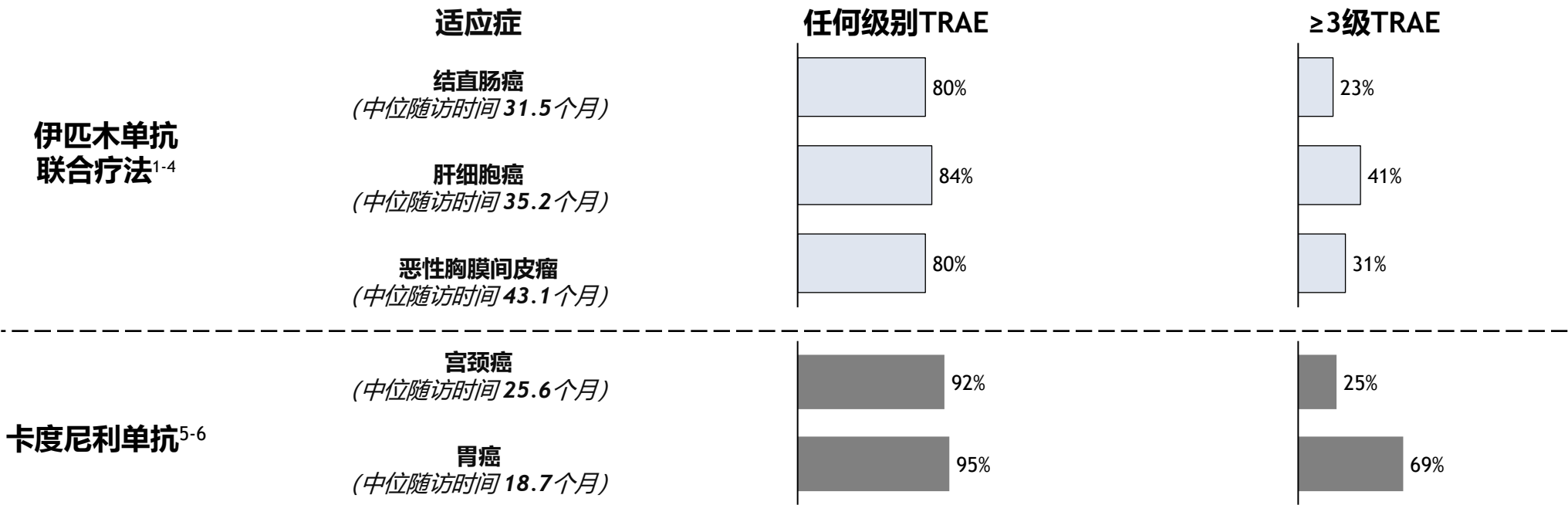
7. Ren Z. et al., Lancet Jul. 2021, 22:977-990

相比目录内固定配方型的双抗类肿瘤免疫治疗药物，伊匹木单抗联合疗法安全性数据更优

伊匹木单抗联合疗法通过循证确定剂量和周期，有效兼顾疗效和安全

固定配方型双抗类肿瘤免疫药物无法通过调整CTLA-4单药的剂量和使用周期，无法兼顾疗效和安全性的平衡

循证研究显示：伊匹木单抗联合疗法在更长随访时间中，显示更优的安全性数据



注：TRAE（Treatment-Related Adverse Event）指一组与药物治疗高度相关且发生率超过15%的不良反应

*数据均来自各自相关临床试验，非头对头对比

1. 伊匹木单抗说明书，2025年3月25日
2. Baas P. et al., Lancet, 2021;397(10272):375-386
3. Andre T. et al., N Engl J Med 2024;391:2014-26
4. Galle PR, J Clin Oncol. 2024;42

5. 卡度尼利单抗说明书，2024年10月
6. Ji J. et al., AACR Annual Meeting 2024;

聚焦中国高发肿瘤及罕见病，促进公共健康，提升弱势群体用药公平性，弥补目录短板，临床易管理

促进公共健康

- 聚焦中国人群高发的恶性肿瘤
 - 结直肠癌、肝癌是中国发病率第 2 和第 4 的癌症¹，死亡率高，有极大的公共卫生和社会危害，临床治疗长期存在未满足需求
- 显著改善患者治疗结局，有效延长患者生命，提升生命质量
 - 肝癌：亚洲人群中位总生存长达34个月²，较目录内所有其他疗法延长一年左右³⁻⁵
 - 结直肠癌：提升无进展生存期近10倍（54.1 vs. 5.9个月）⁶，甚至已经超过目录内其他疗法的总生存期（仅11-33个月⁷⁻⁹）

提升弱势群体用药公平性

- 恶性胸膜间皮瘤属《第二批罕见病目录》病种，临床治疗手段长期匮乏
- 近二十年来唯一获批该适应症的创新疗法，显著延长患者生存，4年生存率翻14倍^{10*}

弥补目录短板

- 中国目前唯一获批的CTLA-4抑制剂
- 填补目录内一线MSI-H/dMMR晚期结直肠癌的免疫治疗空白

临床易于管理

- 获批适应症确切，用法用量固定，治疗指南清晰，临床不易滥用

1. 2022年中国肿瘤流行情况分析.

2. Galle Peter R, et al. 2024 ASCO LBA4008. Thomas Yau,et al ESMO Asia 2024.Oral

3. Thomas Yau,et al ESMO Asia 2024.Oral

4. Lancet Oncol, 2021;22:977-990.

5. Qin S, et al. ESMO 2022. Abstract LBA35 and LBA36

6. T. André, et al. Lancet. 2025 Feb 1;405(10476):383-395. Supplementary materials.

7. Goldstein J, Tran B, Ensor J, et al. Ann Oncol. 2014;25(5):1032-1038.

8. Venderbosch S, Nagtegaal ID, Maughan TS, et al. Clin Cancer Res. 2014;20(20):5322-5330.

9. Heinemann, V. et al. Br J Cancer ,2020

10.Zalcman G, et al. 2022 ESMO Abstract LBA71. eeting

*根据中国获批适应症为非上皮样恶性胸膜间皮瘤

为积极配合国家商保创新药目录的探索与实践，伊匹木单抗也同步申报2025年商保创新药目录

提升商保产品质量和获客力

- **高品牌价值及认可度：**全球和中国首个上市的CTLA-4抑制剂，具极高认可度，已形成肿瘤药领域的强品牌认知
- **衔接和补充医保目录，差异化满足治疗需求：**填补结直肠癌、罕见肿瘤等多项临床治疗空白，取得突破性长生获益
- **临床价值显著，提升商保产品质量：**
 - 肝细胞癌：死亡风险降低78%，超1/3患者活过3年¹
 - 结直肠癌：无进展生存期提升10倍²，长达4年半
 - 恶性胸膜间皮瘤：4年生存率翻14倍³

商保理赔风险可控

- **治疗周期固定：**肝细胞癌及结直肠癌两年最多用药4个周期。两年平均，年费用仅分别为12.96万元和4.3万元，患者理赔金额可控
- **患者人数可控：**恶性胸膜间皮瘤每年新发患者仅约330例，死亡215例；MSI-H/dMMR结直肠癌适应症人群仅占结直肠癌总人群的4-7%，总体理赔金额有限
- **理赔风险可测：**伊匹木单抗已广泛纳入全国17个省级、83个市级惠民保项目，实际理赔有限
 - 2022-2024年，在由镁信健康运营的惠民保项目中（约占全国惠民保份额40-60%），恶性胸膜间皮瘤患者实际每年赔付不到10人，理赔总金额不到30万元⁴
 - 肝细胞癌和结直肠癌的获批，未来理赔人数会有增长，但因人数可控、用药周期固定，预计实际理赔金额可控

1. Wang K., et al, CSCO 2025 Abstract, submitted
2. T. André, et al. Lancet. 2025 Feb 1;405(10476):383-395. Supplementary materials.
3. Zalcman G, et al. 2022 ESMO Abstract LBA71.
4. 镁信健康惠民保分析报告