

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： 伊匹木单抗注射液

企业名称： 百时美施贵宝（中国）投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 16:46:58	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

## 一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	伊匹木单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FX327B002010179518 (50mg/10ml) 瓶)
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	CN101213297B ZL200680023860.0 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	CN103059138B ZL201210554886.5 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-05
核心专利类型1	CN101213297B ZL200680023860.0 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	CN103059138B ZL201210554886.5 生物制品活性成分的序列结构专利 生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2026-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	主规格: 50mg(10ml)/瓶; 200mg(40ml)/瓶 (未上市)		
上市许可持有人(授权企业)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 肝细胞癌(HCC): 本品联合纳武利尤单抗适用于不可切除或晚期肝细胞癌(HCC)成人患者的一线治疗。2. 结直肠癌(CRC): 本品联合纳武利尤单抗适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定性(MSI-H)或错配修复缺陷(dMMR)结直肠癌(CRC)患者的一线治疗。3. 恶性胸膜间皮瘤(MPM): 本品联合纳武利尤单抗用于不可手术切除的、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者。		
说明书用法用量	本品与纳武利尤单抗联合治疗 1. 肝细胞癌 推荐剂量为伊匹木单抗3mg/kg联合纳武利尤单抗1mg/kg,每3周一次,静脉输注30分钟,最多用药4次,继以纳武利尤单抗单药治疗,240mg每2周一次或480mg每4周一次,静脉输注30分钟,直至出现疾病进展、不可接受的毒性或治疗持续时间达到24个月。2. 结直肠癌 推荐剂量为伊匹木单抗1mg/kg,联合纳武利尤单抗240mg,每3周一次,静脉输注30分钟,最多用药4次,继以纳武利尤单抗单药治疗,240mg每2周一次或480mg每4周一次,静脉输注30分钟,直至出现疾病进展、不可接受的毒性或治疗持续时间达到24个月。3. 恶性胸膜间皮瘤 本品的推荐		

	剂量为1mg/kg，每6周1次，静脉输注30分钟，联合360mg纳武利尤单抗，每3周1次，或联合3mg/kg纳武利尤单抗，每2周1次，静脉输注30分钟，直至出现疾病进展或产生不可接受的毒性，或至24个月的患者没有疾病进展。		
所治疗疾病基本情况	1.主适应症肝细胞癌：发病率15/10万，死亡率12/10万，晚期占60%，起病隐匿，进展迅速，5年生存率仅12%，现有治疗方案中位生存率不足24个月，临床存在巨大未满足需求。2.结直肠癌：发病率20/10万，死亡率9/10万，晚期占50%，其中MSI-H/dMMR型占4-7%，此类患者传统化疗效果差，中位生存期不足3年，长期缺乏有效治疗。3.恶性胸膜间皮瘤：《第二批罕见病目录》病种，每年新发约330例，死亡215例。患者确诊时多为晚期，中位总生存期不足12个月，致死率高，预后极差。上述疾病发病机制复杂，肿瘤进展迅速，预后差，亟需创新疗法改善治疗结局。		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	JS20210023
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2011-03
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	目录无单药CTLA-4抑制剂。伊匹木单抗是我国目前唯一获批的CTLA-4抑制剂，其联合纳武利尤单抗（简称Y+O）也是我国首个获批的肿瘤双免联合疗法。1.主适应症肝细胞癌：目录内现有疗法mOS不足24个月，Y+O亚洲人群突破至34个月，匹配调整间接比较结果显示，较现有标准疗法信迪利单抗联合贝伐珠单抗，可显著降低死亡风险78%；2.结直肠癌：目录内无针对MSI-H/dMMR的一线药物。现有标准治疗方案（化疗±西妥昔/贝伐珠）仅针对所有人群，mOS仅11-33个月。Y+O较之可提升PFS近10倍（54.1vs5.9m）。mOS仍在随访中，尚未达到中位值，但mPFS数值已超过现有疗法mOS；3.恶性胸膜间皮瘤：既往治疗仅为化疗（培美曲塞+顺铂/卡铂），超一半患者不耐受；Y+O是近二十年来唯一获批的创新疗法，填补治疗空白，较化疗提升非上皮样患者mOS超一倍（18.1vs8.8m），4年生存率从1%提升至14%		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> yervoy-20250513.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊匹木单抗-注册证-合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊匹木单抗PPT1-含经济性版本.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊匹木单抗PPT2-不含经济性版本.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：（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
信迪利单抗联合贝伐珠单抗	是	信迪利单抗：100mg/支；贝伐珠单抗100mg/支。	1080	信迪利单抗的推荐剂量为200mg，每3周给药1次，贝伐珠单抗的推荐剂量为15mg/kg，每3周给药一次，直至出现疾病进展或产生不可耐受的毒性	年度费用	年费用：22.0万元。信迪利单抗费用：1080*2*52/3=3.7万元/年。贝伐珠单抗费用：1168*15*60/100*52/3=18.2万元/年。因此，联合方案总费用：信迪利单抗+贝伐珠单抗=22.0万元/年。	年

**参照药品选择理由：** 1.肝细胞癌是纳武利尤单抗主适应症：人数最多、占比最大；2.信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法适合做参照药：目前医保目录内肝细胞癌临床应用最广泛的标准疗法，且同为PD-1联用的免疫治疗方案，于2021年谈判新增肝癌适应症，价格区间合理

**其他情况请说明：** 1.表格中填写的单价为信迪利单抗的医保支付标准1080元/100mg/支；2.信迪利单抗的年费用为3.7万元（肝细胞癌每次2支，每3周一次）；3.贝伐珠单抗的单价以原研和仿制品的加权平均价格计算，为1168元/100mg/支；4.贝伐珠单抗的年费用为18.2万元（肝细胞癌每次9支，每3周一次）；5.以此计算，信迪利单抗+贝伐珠单抗联合疗法年费用为22.0万元

## 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	仑伐替尼/索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 9DW是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，研究纳入668例患者，证实与对照组相比，纳武利尤单抗联合疗法在一线治疗晚期肝细胞癌中显示出显著的总生存期优势和更高、更持久的疾病缓解。与对照组相比，主要研究终点亚洲人群中位OS突破至34.0个月 vs 22.5个月；客观缓解率ORR突破至37%，是对照组(14%)的近3倍。是唯一一项与仑伐替尼有阳性对照结果的III期
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-HCC-CM9DW-亚洲数据2024ESMO-中英文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过对两项一线治疗不可切除肝细胞癌的全球III期、随机对照临床试验数据进行匹配调整间接比较（MAIC），结果显示，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗的疗效显著优于参照疗法信迪利单抗联合贝伐珠单抗方案：治疗超过6个月后，死亡风险可显著降低78%（HR=0.22）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-HCC-CM9DW-ChinaMAICs2025CSCOAbstract-中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	化疗+西妥昔单抗/贝伐珠单抗

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate-8HW是一项随机多中心、开放标签III期临床研究，纳入303例患者。最新结果显示，一线治疗MSI-H/dMMR晚期结直肠癌，纳武利尤单抗联合疗法的疗效和安全性显著优于对照组化疗±西妥昔/贝伐珠单抗：主要终点mPFS 54.1 vs 5.9个月，降低疾病进展风险79%。亚洲人群获益更显著，疾病进展风险降低97%。客观缓解率高达71%。中位随访超47个月，OS尚未达到中位值
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-CRC-CM8HW-中英文.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	培美曲塞+顺铂/卡铂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate-743是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，纳入605例患者。4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗联合疗法比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月，降低疾病进展风险52%，4年OS率14% vs 1%；次要终点中位持续反应时间11.6 vs 6.8个月，4年缓解率16% vs 0%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-MPM-CheckMate743-4年数据-中英文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	仑伐替尼/索拉非尼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CheckMate 9DW是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，研究纳入668例患者，证实与对照组相比，纳武利尤单抗联合疗法在一线治疗晚期肝细胞癌中显示出显著的总生存期优势和更高、更持久的疾病缓解。与对照组相比，主要研究终点亚洲人群中位OS突破至34.0个月 vs 22.5个月；客观缓解率ORR突破至37%，是对照组(14%)的近3倍。是唯一一项与仑伐替尼有阳性对照结果的III期
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-HCC-CM9DW-亚洲数据2024ESMO-中英文.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过对两项一线治疗不可切除肝细胞癌的全球III期、随机对照临床试验数据进行匹配调整间接比较（MAIC），结果显示，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗的疗效显著优于参照疗法信迪利单抗联合贝伐珠单抗方案：治疗超过6个月后，死亡风险显著降低70%（HR=0.32）

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-HCC-CM9DW-ChinaMAICs2025CSCOAbstract-中英文.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>化疗±西妥昔单抗/贝伐珠单抗</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>CheckMate-8HW是一项随机多中心、开放标签III期临床研究，纳入303例患者。最新结果显示，一线治疗MSI-H/dMMR晚期结肠癌，纳武利尤单抗联合疗法的疗效和安全性显著优于对照组化疗±西妥昔/贝伐珠单抗：主要终点mPFS 54.1 vs 5.9个月，降低疾病进展风险79%。亚洲人群获益更显著，疾病进展风险降低97%。客观缓解率高达71%。中位随访超47个月，OS尚未达到中位值</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-CRC-CM8HW-中英文.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>培美曲塞+顺铂/卡铂</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>CheckMate-743是一项多中心、随机、开放标签的III期临床试验，纳入605例患者。4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗联合疗法比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月，降低疾病进展风险52%，4年OS率14% vs 1%；次要终点中位持续反应时间11.6 vs 6.8个月，4年缓解率16% vs 0%</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-MPM-CheckMate743-4年数据-中英文.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>1.肝癌：1)《CSCO原发性肝癌诊疗指南(2024)》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（I级推荐，1A类证据）（中国尚未获批已纳入推荐）；2)《ESMO肝癌实践指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于肝功能良好且ECOG体能状态为0-1的患者的一线治疗（I级推荐，B类证据）；3)《NCCN肝细胞癌指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤用于晚期肝细胞癌一线治疗（2A类证据）。</p>
-----------------------	--

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-一线HCC-指南合并.pdf</p>
--	--

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.MSI-H/dMMR结直肠癌：1)《CSCO结直肠癌诊疗指南（2025）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《美国国家综合癌症网络（NCCN）结直肠癌指南（2024）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-一线CRC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3.恶性胸膜间皮瘤：1)《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木联合纳武利尤单抗用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《NCCN临床实践指南:恶性胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，1类证据）；3)《中国恶性胸膜间皮瘤诊疗指南（2021）》：推荐用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，1类证据）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-一线MPM-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.肝癌：1)《CSCO原发性肝癌诊疗指南（2024）》推荐伊匹木联合纳武利尤单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗（I级推荐，1A类证据）（中国尚未获批已纳入推荐）；2)《ESMO肝癌实践指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤单抗用于肝功能良好且ECOG体能状态为0-1的患者的一线治疗（I级推荐，B类证据）；3)《NCCN肝细胞癌指南（2025）》推荐伊匹木联合纳武利尤单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗（2A类证据）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-一线HCC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2.MSI-H/dMMR结直肠癌：1)《CSCO结直肠癌诊疗指南（2025）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《美国国家综合癌症网络（NCCN）结直肠癌指南（2024）》推荐伊匹木单抗联合纳武利尤单抗用于MSI-H/dMMR晚期一线治疗（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-一线CRC-指南合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3.恶性胸膜间皮瘤：1)《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南-胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木联合纳武利尤单抗用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，1A类证据）；2)《NCCN临床实践指南:恶性胸膜间皮瘤（2025）》：推荐伊匹木单抗

联合纳武利尤用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I类证据）；3)《中国恶性胸膜间皮瘤诊疗指南（2021）》：推荐用于恶性胸膜间皮瘤一线治疗（I级推荐，I类证据）。

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 3-一线MPM-指南合并.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

恶性胸膜间皮瘤：CheckMate 743研究是一项III期、随机、开放性临床试验，比较伊匹木单抗联合纳武利尤单抗（IPI+NIVO）与培美曲塞联合顺铂或卡铂用于不可切除胸膜间皮瘤（MPM）一线治疗的疗效。研究结果显示，在非上皮样MPM患者中，IPI+NIVO组与化疗组的中位OS为16.89vs 8.8个月（HR=0.46）（4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗+伊匹木单抗比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月）非上皮样MPM患者中，IPI+NIVO组的PFS显著获益（8.3个月 vs 5.6个月，HR=0.58），IPI+NIVO组ORR更高（43.2% vs 28.0%），IPI+NIVO组DOR获益更显著（19.6个月 vs 4.1个月）。（详见技术审评报告）

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 伊匹木单抗注射液-技术审评报告.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

恶性胸膜间皮瘤：CheckMate 743研究是一项III期、随机、开放性临床试验，比较伊匹木单抗联合纳武利尤单抗（IPI+NIVO）与培美曲塞联合顺铂或卡铂用于不可切除胸膜间皮瘤（MPM）一线治疗的疗效。研究结果显示，在非上皮样MPM患者中，IPI+NIVO组与化疗组的中位OS为16.89vs 8.8个月（HR=0.46）（4年随访研究证实一线治疗不可切除恶性胸膜间皮瘤，纳武利尤单抗+伊匹木单抗比培美曲塞+顺铂/卡铂具有更持久的生存获益：非上皮型亚组患者中位OS 18.1 vs 8.8个月）非上皮样MPM患者中，IPI+NIVO组的PFS显著获益（8.3个月 vs 5.6个月，HR=0.58），IPI+NIVO组ORR更高（43.2% vs 28.0%），IPI+NIVO组DOR获益更显著（19.6个月 vs 4.1个月）。（详见技术审评报告）

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 伊匹木单抗注射液-技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

1. 伊匹木单抗联合纳武利尤单抗双免疫疗法通过循证探索不同适应症最适合的剂量和最佳使用周期，对于新近上市的结肠癌和肝细胞癌适应症，仅需使用4个周期即可达到突破性治疗效果，兼顾了疗效和安全性。2. 说明书不良反应：在伊匹木单抗联合纳武利尤单抗（联合或不联合化疗）治疗各种肿瘤类型（n=2294）的汇总数据集中，发生率≥10%的不良反应包括疲乏、腹泻、皮疹、恶心、瘙痒、肌肉骨骼痛、发热、食欲减退、咳嗽、呕吐、便秘、关节痛、腹痛、呼吸困难、甲状腺功能减退症、头痛、上呼吸道感染、水肿和头晕。3. 禁忌：对活性成分或成分所列的任何辅料存在超敏反应的患者。4. 注意事项：接受本品治疗的患者可发生多种免疫相关性不良反应。多数免疫相关性不良反应经过适当的治疗出现改善或缓解，包括给予皮质类固醇和治疗调整。5. 药物相互作用：伊匹木单抗是一种不会被细胞色素P450酶（CYP）或其他药物代谢酶代谢的人抗体。伊匹木单抗与紫杉醇/卡铂、达卡巴嗪或其代谢产物5-氨基咪唑-4-甲酰胺（AIC）之间未观察到有临床意义的药代动力学药物-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

伊匹木单抗在近5年内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。截至2024年12月31日，全球范围内伊匹木单抗的上市后累积暴露量估计为215,210例患者，公司根据所收到的安全性报告分析，目前尚未发现新的重大安全性问题，基于持续的安全性监测及风险评估，认为伊匹木单抗保持有利的获益-风险特征。临床应用中药引起的免疫相关性不良反应给予适当的药物治疗后即可缓解。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

全球首个CTLA-4抑制剂及与PD-1联用的双免疫治疗方案，荣获多项药品研发领域最高奖项：2016年美国盖伦奖，且为盖伦奖历史上罕见的至高荣誉“Discovery of the Decade”；法国HAS临床收益水平评估(SMR)评级为“重要”；德国G-BA临床获益评估为“相当大的附加获益”。两项适应症获中美“优先审评”，结肠癌适应症获中美“突破性疗法”认定，且中国为全球首个获批国家，早于美国半年

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊匹木单抗-创新性证明文件.pdf
应用创新	1.提升依从性：伊匹木单抗联合纳武利尤单抗双免疫疗法通过循证探索不同适应症最适合的剂量和最佳使用周期。对于新近上市的结直肠癌和肝细胞癌适应症，仅需使用4个周期即可达到突破性治疗效果，兼顾了疗效和安全性；在恶性胸膜间皮瘤为每6周一次固定剂量给药，全年仅需8-9个周期； 2.提升临床适用性：在轻中度肾损伤患者、轻度肝损伤患者等特殊人群中应用中无需调整剂量
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> yervoy-20250513.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描述	1.聚焦中国高发癌症，结直肠癌和肝癌是中国发病率第二和第四的癌症，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；伊匹木单抗联合疗法显著延长患者总生存期、无进展生存期； 2. 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；伊匹木单抗联合疗法是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
符合“保基本”原则描述	1.目前中国自费阶段价格已为全球最低价。2. 肝细胞癌和结直肠癌适应症，治疗周期固定，基金支出可控：全治疗周期两年中，最多使用4次伊匹木单抗。3. 罕见病恶性胸膜间皮瘤患者人数可控，基金支出有限：每年新发患者约330例，死亡215例； 4. 纳入目录后，可替换目录内标准疗法（肝细胞癌信迪利+贝伐珠单抗；结直肠癌化疗+西妥昔单抗/贝伐珠单抗），带来基金结余
弥补目录短板描述	1. 中国目前唯一获批的CTLA-4抑制剂； 2. 填补目录内一线MSI-H/dMMR晚期结直肠癌、罕见病MPM的免疫治疗空白
临床管理难度描述	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

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY