

编码：YPSN202600088

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：注射用埃普奈明

企业名称：武汉海特生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:14:39	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021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，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用埃普奈明	商品名	沙艾特
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	环化变构TRAIL/APO2L及其编码基因与应用	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	谷草转氨酶和乳酸脱氢酶的检测在早期评估抗肿瘤干预措施临床疗效中的应用	核心专利权期限届满日2	2031-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100 mg (8,000,000U) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	武汉海特生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少2种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往含免疫调节剂（如来那度胺、沙利度胺）方案难治的患者不直接受本联合方案治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：既往接受过至少2种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往含免疫调节剂方案难治的患者不直接受本联合方案治疗。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验的医师指导下用药。用法：将每瓶本品注入约4mL无菌注射用水、5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液，轻微振荡至完全溶解，将溶解后的药液加于250mL 5%葡萄糖注射液或生理盐水中，持续静脉滴注90±15分钟。首次用药时，建议在滴注开始后的半小时内放慢滴注速度（不快于30滴/分钟），待输注无异后再调节至正常滴速。配制后的本品溶液在室温或2~8℃存放6小时不影响药理活性，但从微生物学角度看，如果配药过程不能保证严格的无菌条件，应立即使用。配药如出现浑浊、沉淀和不溶物等现象，则不可使用。本品请勿静推，不得用同一输液器将本品与其他药物同时给药。用量：本品联合口服沙利度胺和口服地塞米松治疗（TD方案）：每4周为1个疗程，18个疗程后，若持续临床获益且没有不可耐受的毒副作用，可遵医嘱继续使用。治疗期出现疾病进展或无法耐受的毒性时应终止治疗。本品的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1~5天，静脉滴注给药，10mg/kg，每日1次。沙利度胺的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1~28天，口服给药，150mg，每日1次。地塞米松的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1~4天，口服给药，40mg，每日1次。剂量调整：应用本品治疗过程中可能需要减少剂量、暂停治疗或终止治疗以管控不良反应。减少本品剂量的方法及针对本品不良反应可采取的剂量调整措施详见附件说明书。本品联合沙利度胺和地塞米松治疗时，如患者对150mg的沙利度胺或对40mg的地塞米松不能耐受，可分别将剂量降至100mg或20mg。对于可确认与其中一种或两种药物主要相关的不良反应，建议仅对相关药物采取减少剂量、暂停治疗或终止治疗的措施。推荐沙利度胺的首次减量为100mg/天，地塞米松的首次减量为20mg/天。特殊人群 肝功能不全患者 目前尚无肝功能不全患者的研究数据，肝功能不全患者不建议使用本品。（见附件说明书【注意事项】）。肾功能不全患者 轻度、中度肾功能下降患者不建议进行剂量调整。在重度肾功能下降（肾小球滤过率<30mL/min）或需要透析的肾功能损害患者中尚没有用药经验，建议慎用本品（参见附件说明书【临床药理】药代动力学部分）。老年用药 考虑本品在>75岁老年患者中没		

有用药经验，建议该人群慎用。儿童用药 尚无本品用于18岁以下患者的临床研究资料。

所治疗疾病基本情况

多发性骨髓瘤（MM）是一种克隆性浆细胞异常增殖性疾病，是仅次于恶性淋巴瘤的第二常见血液恶性肿瘤。主要发生于中老年，目前仍无法治愈。浆细胞的恶性增殖及其产生的单克隆免疫球蛋白产物可造成骨髓、骨骼、肾脏等靶器官损害，临床主要表现为血钙增高、肾功能损害、贫血、骨病等。中国发病率约2.1/10万，死亡率约1.3/10万，5年患病率（5-year prevalence）约0.8/10万。

中国大陆首次上市时间

2023-11

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-10-31

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

已进入医保治疗MM的药物，包括蛋白酶体抑制剂：注射用硼替佐米（2005年上市）、枸橼酸伊沙佐米胶囊（2018年上市）、注射用卡非佐米（2021年上市）；免疫调节剂：来那度胺胶囊（2013年上市）、泊马度胺胶囊（2020年上市）；抗CD38单抗：达雷妥单抗注射液（2019年上市）、艾沙妥昔单抗注射液（2025年上市）；核输出蛋白抑制剂：塞利尼索片（2021年上市）。本品与参照药卡非佐米相近人群相比总生存期（OS）延长5.8个月，安全性优于卡非佐米。本品主要不良反应是肝毒性，未见卡非佐米具有的心脏、肺、肾、胃肠、神经毒性，血液毒性轻微。MM是无法治愈的疾病，尽管近十几年来上市的新药很多，但患者终将复发进展，且随着复发次数增多，预后越来越差，多重耐药患者会优先考虑既往未使用过的新机制药物。本品是骨髓瘤领域唯一一款我国原研1类创新药，也是全球首个且唯一上市的死亡受体4/死亡受体5激动剂，作用机制明确，疗效确定，安全性优于同疾病治疗领域其他药物，未见其他同疾病治疗领域药品常见的胃肠、心脏、肾、神经毒性，血液毒性轻微，可望与更多抗肿瘤药物联合应用，弥补未被满足的临床需求，为患者提供新的治疗选择。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 注射用埃普奈明说明书.pdf

提供最新版有效的《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》，如首次上市
和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注射用埃普奈明批件.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY