

编码：YPSN202600123

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：注射用卡非佐米

企业名称：百济神州（上海）生物医
药技术有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:42:12	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）	注射用卡非佐米	商品名	凯洛斯®（Kyprolis®）
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无 核心专利权期限届满日1 -		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	60mg		
上市许可持有人（授权企业）	Onyx Pharmaceuticals, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品与地塞米松联合适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。		
现行医保目录的医保支付范围	限与地塞米松联合适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。		
说明书用法用量	卡非佐米每周连续2天静脉给药，每次输液时间为30分钟，共3周，之后进入12天的休息期。每28天为1个治疗周期。第1周期的第1天和第2天按20mg/m ² 起始剂量进行卡非佐米给药。如果可以耐受，则在第1周期第8天将剂量升高至27mg/m ² 。在每个周期（每28天为1个周期）的第1、2、8、9、15、16、22和23天口服或静脉给予20mg地塞米松。在卡非佐米给药前30分钟至4小时内给予地塞米松。持续治疗直到疾病进展或出现不可接受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	多发性骨髓瘤（multiple myeloma, MM）是第二常见的血液系统恶性肿瘤，约占全部血液肿瘤的10%，发病率约为1.6/10万。该疾病老年人群高发，且随着人口老龄化加速，其发病率呈逐年上升趋势。MM的主要病理特征为骨髓浆细胞异常增生，伴有单克隆免疫球蛋白或轻链（M蛋白）的过度生成，进而导致一系列临床表现，包括多发性溶骨性损害、高钙血症、贫血及肾功能损害等。随着诊疗手段的不断进步，MM已逐步成为一种治疗反应率高、可实现深度缓解的恶性肿瘤，中位生存期可达5-10年。然而，目前该疾病仍不可治愈，患者最终不可避免出现复发，且随着治疗线数增加，疾病逐渐演变为难治状态，最终威胁患者生命。		
中国大陆首次上市时间	2021-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-04-13
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	多发性骨髓瘤（MM）治疗已从传统化疗迈入了新药治疗时代。目前，蛋白酶体抑制剂（PIs）、免疫调节剂（IMiDs）及CD38单克隆抗体是MM主要治疗手段，获批药物均已纳入医保；此外还有双抗、CAR-T等新型疗法。①蛋白酶体抑制剂，是MM治疗的基石药物：主要有硼替佐米（2005年获批）、伊沙佐米（2018年获批）和卡非佐米（2021年获批）。硼替佐米为首个上市的一代PI，伊沙佐米为口服PI，卡非佐米为新一代PI，可不可逆性结合蛋白酶体发挥作用，抗肿瘤活性更强，同时较一代PI神经毒性显著降低，并可部分克服一代PI耐药。②免疫调节剂，通过抑制骨髓微环境，增		

强对MM细胞的免疫反应等机制杀伤肿瘤细胞，目前主要有：沙利度胺（2010年获批）、来那度胺（2013年获批）和泊马度胺（2020年获批）。沙利度胺为第一代，来那度胺为第二代，泊马度胺为第三代。③CD38单克隆抗体，是靶向杀伤表达特异性抗原的肿瘤细胞的新治疗手段：包含达雷妥尤单抗（2019年获批）、艾沙妥昔单抗（2025年获批），常与蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂联合应用。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 2药品最新版法定说明书.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](#) 3药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY