

编码：YPSN202600288

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：_____塞利尼索片_____

企业名称：_____上海德琪医药科技有限公
司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 16:46:34 | 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） | 塞利尼索片 | 商品名 | 希维奥 |
| 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 | 是 | 所属类别 | 谈判药品 |
| 协议/支付标准到期时间 | 2027年12月31日 | | |
| 核心专利类型1 | 含酰肼的核运输调节剂及其用途 | 核心专利权期限届满日1 | 2032-07 |
| 核心专利类型2 | 赛灵克斯的多晶型物 | 核心专利权期限届满日2 | 2035-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 20mg/片 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Karyopharm Therapeutics Inc. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 多发性骨髓瘤：（1）本品与硼替佐米和地塞米松联用，适用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者。（2）本品与地塞米松联用，适用于既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。弥漫性大B细胞淋巴瘤：本品单药适用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。基于单臂临床试验的客观缓解率和续续时间结果附条件批准上述适应症，本适应症的常规批准将取决于后期确证性随机对照临床实验的结果。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限：1.既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者；2.既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 多发性骨髓瘤的推荐剂量，联合硼替佐米和地塞米松：本品100mg口服给药，每个周期的第1、8、15、22和29天，35天为一个周期。硼替佐米1.3mg/m ² 皮下注射，每个周期的第1、8、15和22天，35天为一个周期。地塞米松20mg口服给药，每个周期的第1、2、8、9、15、16、22、23、29和30天，35天为一个周期。联合地塞米松：本品推荐剂量为80mg，每周第1和第3天口服。地塞米松的推荐剂量为20mg，每周第1和第3天与本品一起口服。弥漫性大B细胞淋巴瘤的推荐剂量：本品推荐剂量为每次60mg，每周第1和第3天口服。持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。本品应在每个服药日大致相同时间服用。不应破坏、咀嚼、压碎或切分片剂。可以餐后或空腹服用。如果患者漏服或错过规定服药时间，应在下一个常规服药时间服用下一次剂量。如果患者服药后发生呕吐，无需补服，应在下一个常规服药时间服用下一次剂量。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 多发性骨髓瘤（MM）是一种主要发生于中老年人的恶性浆细胞血液肿瘤，特征为克隆性浆细胞在骨髓中增殖，血、尿中出现单克隆免疫球蛋白或其片段，恶性增殖的浆细胞或其产生的单克隆免疫球蛋白等产物造成骨髓、骨骼、肾脏等相关靶器官损害。临床主要表现为贫血、骨病、肾功能不全、高钙血症等。MM发病约占血液肿瘤10%左右，是仅次于恶性淋巴瘤的第二常见的血液恶性肿瘤。我国发病率2.1/10万人，年发病患者约有2-3万人，患者平均发病年龄为58岁，五 | | |

年生存率仅25%，只有欧美发达国家的一半（美国47%），且远低于2030年健康中国总体癌症五年生存率46.6%的目标。

中国大陆首次上市时间

2021-12

现行有效药品注册证书的到期时间

2026-12-31

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

MM用药包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、靶向CD38单抗等。免疫调节剂：卡非佐米2021年获批，2022年纳入医保；泊马度胺2020年获批，医保乙类，二者为MM三线用药；伊沙佐米2018年获批，医保乙类，为MM二线用药。CD38单抗：达雷妥尤单抗，2019年获批，2021年纳入医保；艾沙妥昔单抗，2025年获批，2025年纳入医保，二者为MM二线用药。另有MM三线用药埃普奈明2023年获批，2024年纳入医保；靶向抗体偶联药物（ADC）玛贝兰妥单抗，2026年4月获批，尚未纳入医保。本品是全球首个且唯一的核输出XPO1抑制剂，全新机制，克服耐药、协同增效，满足临床亟需，填补治疗空白。在CD38治疗失败和多种高危亚型的骨髓瘤患者中获得较好的缓解率，且中重度肾功能损伤的MM患者无需调整剂量。

企业承诺书

↓ 下载文件

塞利尼索-企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

塞利尼索片-修改前说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

塞利尼索片-最新版说明书.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》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

塞利尼索片-首次上市-药品注册证书.pdf

↓ 下载文件

塞利尼索片-最新版-药品注册证书2025S02289.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

塞利尼索片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

塞利尼索片PPT2.pdf

| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分 | 是否已获批 | 获批时间 |
|------|--|-----------|------------|
| 1 | 本品与硼替佐米和地塞米松联用，适用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者 | 是，已获得注册批件 | 2025-07-22 |

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65公斤,体表面积1.68m²。

| 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 |
|-----------|---------|---------------|---------|---|------|-----------|---------|
| 达雷妥尤单抗注射液 | 是 | 400mg(20ml)/瓶 | 3698.07 | 推荐剂量为16mg/kg,静脉输注。1)与来那度胺和地塞米松联合用药治疗(4周为一个周期的给药方案)以及单药治疗的标准给药方案:第1-8周每周一次(共给药8次),第9-24周每2周一次(共给药8次),从第25周起直到疾病进展每4周一次。(第一年共注射23次) | 年度费用 | 228973.28 | 年 |

参照药品选择理由:本品本次谈判MM二线适应症,目录内同适应症药品仅有达雷妥尤单抗注射液、伊沙佐米,其中达雷妥尤单抗注射液用量远大于伊沙佐米,更具有代表性,所以选择达雷妥尤单抗注射液作为参照药。

其他情况请说明:达雷妥尤单抗注射液现行医保支付标准为:3698.07元(400mg/瓶)、1279.61元(100mg/瓶)。次均注射用药量为2支400mg+2支100mg(按65kg体重计算需要1040mg/次),首年注射23次。

三、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 | Vd方案(硼替佐米 1.3mg/m ² 、地塞米松 20mg) |
| 试验阶段 | 获批前 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 基于BENCH研究,2025年7月,塞利尼索在中国获批与硼替佐米和地塞米松联用(XVd方案),用于既往接受过至少一线治疗的成人多发性骨髓瘤 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 对比标准的每周两次Vd(硼替佐米+地塞米松)用药,每周一次SVd(塞利尼索+硼替佐米+地塞米松)联合用药改善了中位PFS(8.11个月和6.34个月)、可达到更高的ORR(72.3%和62.3%),提示本品与全球BOSTON研究PFS获益结果一致。改善了DOR:SVd组和Vd组的中位缓解持续时间分别为9.72个月和7.16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 ATG-010-MM-002-BENCH临床研究报告.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | Vd方案(硼替佐米、地塞米松) |
| 试验阶段 | 获批前 |

| | |
|---|--|
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p> | <p>基于BOSTON研究，2020年12月，FDA批准塞利尼索联合硼替佐米和地塞米松（XVd方案），用于治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤成人患者。</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>SVd 治疗方案与Vd治疗相比，显著改善了中位 PFS（13.93 个月和9.46 个月，风险比[HR] 0.70, P=0.0075）；总体缓解率（ORR）显著改善，SVd组（76.4%）对比Vd组（62.3%），P=0.0012。</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>↓ 下载文件 全球多中心BOSTON研究数据-中英文.pdf</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>《CSCO浆细胞肿瘤诊疗指南》2026版：在1~3种既往治疗失败后的复发/难治性多发性骨髓瘤的治疗选择：塞利尼索为基础的化疗（II级推荐）；在既往3种治疗方案失败后的复发/难治性多发性骨髓瘤的治疗选择：塞利尼索为基础的化疗（II级推荐）</p> |
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p> | <p>本品与硼替佐米和地塞米松联用，用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者</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>↓ 下载文件 浆细胞肿瘤诊疗指南2026.pdf</p>  |
|--|---|

| | |
|-----------------------|--|
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>《NCCN多发性骨髓瘤指南》2026V5版：复发难治（1~3 线），其它推荐：XVd、XKd、XDd；多线复发（> 3线），其它推荐：Xd（在至少接受过四种治疗且对至少两种蛋白酶体抑制剂、至少两种免疫调节剂以及一种抗 CD38 单克隆抗体均耐药的患者）备注说明：X：塞利尼索，V：硼替佐米，d：地塞米松，K：卡非佐米，D：达雷妥尤单抗，P：泊马度胺</p> |
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p> | <p>本品与硼替佐米和地塞米松联用，用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者</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>↓ 下载文件 NCCN临床实践指南2026V5.pdf</p> |
|--|--|

| | |
|-----------------------|---|
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>《中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南》2026版：首次复发患者治疗推荐：SVd、SDd、SPd、SKd；髓外复发：可选择含塞利尼索的联合方案 备注说明：S：塞利尼索，V：硼替佐米，d：地塞米松，K：卡非佐米，D：达雷妥尤单抗，P：泊马度胺</p> |
| <p>本次新增的适应症或功能主治</p> | <p>本品与硼替佐米和地塞米松联用，用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者</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</p> | <p>↓ 下载文件 中国首次复发多发性骨髓瘤诊治指南2026年版.pdf</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| 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） | |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 《塞利尼索在血液系统疾病中的临床应用指导原则》2025版：合并高危细胞遗传学因素、CD38 治疗失败、肾功能不全、老年等因素的多发性骨髓瘤患者具有较好的临床获益。塞利尼索联合地塞米松在髓外多发性骨髓瘤患者中具有活性，为其他髓外多发性骨髓瘤研究提供了证据基础 |
| 本次新增的适应症或功能主治 | 本品与硼替佐米和地塞米松联用，用于既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者 |
| 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 最终版塞利尼索指导原则2025年版.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 | 已接受过至少1种既往治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)患者预后仍很差，进一步探索其治疗方案是亟待解决的医学难题。塞利尼索是一种具有口服生物利用度的选择性核输出抑制剂，可特异性阻断核输出蛋白1(XPO1)，促使肿瘤抑制蛋白和其他生长调控因子核蓄积并再激活。XPO1不仅能调控大多数B细胞淋巴瘤中过度表达的eIF4e的亚细胞定位，还能介导半衰期较短的致癌和/或生长刺激蛋白mRNA的出核转运和翻译。XPO1抑制使这些mRNA留在核内并抑制翻译，进一步提高抗癌活性。SVd(塞利尼索+硼替佐米+地塞米松)与Vd(硼替佐米+地塞米松)相比，显著改善mPFS(13.93与9.46个月，风险比[HR]0.70, P=0.0075)；这表示mPFS延长4.47个月(+47%)，具有临床意义，疾病进展/死亡风险降低30%。与Vd组(62.3%)相比，SVd组(76.4%，P=0.0012)的ORR改善。SVd方案改善了mPFS和DOR，可达到更高的ORR、≥VGPR比例和MRD阴性率且显示良好的OS趋势，与全球研究BOSTON疗效结果一致。本研究结果证明塞利尼索能在RRMM人群带来临床获益。 |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | ↓ 下载文件 BENCH-NDA技术审评报告.pdf |

四、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | BOSTON研究和STORM研究数据显示塞利尼索无蓄积性毒性，无脏器毒性，美国FDA说明书目前无黑框警告。【不良反应】最常见的不良反应（≥30%）为恶心、血小板减少症、疲乏、贫血、食欲下降、体重下降、腹泻、呕吐、低钠血症、中性粒细胞减少症和白细胞减少症。【注意事项】血小板减少症、中性粒细胞减少症、胃肠道毒性（恶心、呕吐、腹泻）、体重下降/厌食、意识模糊状态和头晕、低钠血症、肿瘤溶解综合征、胚胎-胎儿毒性、白内障、服药期间避免驾驶或操作机械。【药物相互作用】无证据表明塞利尼索的药代动力学特征会受到细胞色素P450抑制剂和诱导剂同时给药的影响。塞利尼索预计不会影响其他药物的暴露。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 塞利尼索自国内上市以来，累计收到境内报告859份，常见不良反应包括血液学事件如白细胞降低和血小板降低，感染事件，以及胃肠道反应如 恶心呕吐等，大部分事件可控且可逆，符合对本品上市后安全性特征的预期。4例转归为死亡的事件经评估均与塞利尼索无关，与基础疾病多发性骨髓瘤/弥漫性大B细胞淋巴瘤快速进展相关。自本品国内获批以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统不良事件上报页面截图-2021年12月14日至2026年5月30日.pdf |

五、创新性信息

| | |
|---------|--|
| 创新程度 | 塞利尼索是全球首个口服选择性核输出蛋白（XPO1）抑制剂，全新机制，以缓慢可逆的方式特异性地阻抑XPO1，为二线MM患者提供了全新的用药选择，临床亟需，极大的填补了临床治疗空白。本品为“国家重大新药创制”重大专项支持品种，获得国家药品监督管理局“优先审批”资格，被美国FDA纳入“优先审评”并授予“孤儿药”资格。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 塞利尼索创新程度-重大专项-优先审评-创新机制.pdf |

| | |
|-------------|--|
| 应用创新 | 全新作用机制，联合推广范围广。与现有MM治疗药物无重叠，不存在交叉耐药问题，丰富临床治疗方案。口服给药，使用便捷，患者依从性佳。肝脏安全性良好，轻中度肝功能损伤患者使用时无需调整剂量。肾脏耐受性突出，中重度肾功能损伤患者用药无需调整剂量。老年患者使用安全性高，常规情况下无需调整用药剂量。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 塞利尼索应用创新.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 | 多发性骨髓瘤高发于老年人群，严重威胁患者生命，患者5年生存率低。本品能够显著改善患者预后，助力健康中国2030总体癌症5年生存率目标的达成。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 本品纳入医保，为多发性骨髓瘤患者提供新的治疗选择，改善患者预后，保障患者的基本需求。本品可以替代目录中已有的靶向CD38单抗等作用机制药物，对医保基金影响有限。 |
| 弥补目录短板 | 塞利尼索是全球首个口服选择性核输出蛋白（XPO1）抑制剂，全新机制，有效填补治疗方案空白。帮助患者在更早期实现深度缓解，避免疾病进展后使用后线药物产生疗效降低及资源浪费。 |
| 临床管理难度 | MM有明确的诊疗标准，各疾病阶段均有标准治疗权威指南推荐；治疗过程有疗效评估标准，可最大程度保证临床用药合理性。塞利尼索适应症描述清晰、人群精准、基金影响可控。口服便利，快速起效，反应持久，且疗效不受年龄、既往治疗情况、疾病状态影响，均有临床获益。整体安全性耐受性良好，无脏器毒性，大多数副作用可逆，且可通过标准支持治疗或剂量调整缓解。 |

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY