

# 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： 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	2025-07-19 16:15:44	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	塞利尼索片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
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
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：塞利尼索与地塞米松联用，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：塞利尼索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。		
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	弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)：推荐剂量为每次60 mg，每周第1和第3天口服；首次剂量调整为80mg/周，二次调整剂量为60mg/周，三次调整剂量为40mg/周，中位暴露剂量为每周100mg；持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。多发性骨髓瘤（MM）：推荐剂量为每次80mg，每周第1和第3天口服，总计160mg/周；首次剂量调整为100mg/周，二次调整剂量为80mg/周，三次调整剂量为60mg/周，中位剂量为115mg/周；持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
所治疗疾病基本情况	弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)：最常见的非霍奇金淋巴瘤(NHL)，中国NHL发病率为4.29/10万，致死率为2.45/10万，DLBCL占有NHL的40%，平均发病年龄约65岁。DLBCL原发难治患者中位生存期仅约6个月，约40%的患者在接受初始标准治疗后仍会复发或难治，预估每年约有3000名潜在患者需要接受3线及以上系统治疗。多发性骨髓瘤（MM）：一种主要发生于中老年人的恶性浆细胞血液肿瘤。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1.6人/10万，年发病患者约有2万人。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	DLBCL：国内患者的三线及以上治疗仍以传统免疫化疗方案为主，存在未满足临床需求，塞利尼索的获批可以填补该空白。塞利尼索目前无同药理作用药品上市，同治疗领域内上市新药如下：2025年伊吡诺司他、坦妥单抗分别获批用于三线、二线治疗；2024年泰朗妥单抗获批用于三线治疗；2023年格菲妥单抗获批用于三线治疗、2025年获批二线治疗；2021年两款CAR-T细胞治疗药品阿基仑赛及瑞基奥仑赛获批上市用于三线治疗。MM：塞利尼索目前无同药理作用药品上市。		

品上市，同治疗领域内上市新药情况如下：2021年卡非佐米获批用于二线治疗，2023年纳入医保；2020年泊马度胺获批用于二线治疗，2022年纳入医保；2019年达雷妥尤单抗获批用于二线治疗，2022年纳入医保。2024-2025年，7款药品埃纳妥单抗、塔奎妥单抗、艾沙妥昔单抗、艾沙妥昔单抗、西达基奥仑赛、特立妥单抗、泽沃基奥仑赛获批用于三线或未线治疗，均未纳入医保。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 塞利尼索片-最新版说明书.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](#) 塞利尼索片-药品注册证书2024S01507.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY