

泽美妥司他片 (艾瑞璟®)

国产1类新药，优先审评，治疗领域唯一突破性疗法获批药品

国内唯一获批PTCL的EZH2抑制剂，治疗领域疗效全球最优*， Best in class

江苏恒瑞医药股份有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

首个自主原研化药1类EZH2i，全面升级现有治疗模式，建议参照药为戈利昔替尼胶囊

02 创新性

国内PTCL治疗领域首个且唯一获批的靶向EZH2i药物，唯一突破性疗法，获优先审评

03 有效性

疗效全面突破，CRR 33%、ORR 64%、PFS 10个月全球最优*，治疗领域Best in class

04 安全性

无黑框警告，未见继发性肿瘤风险，停药率最低*，较现有治疗患者耐受性更好

05 公平性

弥补PTCL各亚型目录短板，满足老年患者需要，打破治疗选择有限局面

*非头对头比较
EZH2i: 增强子Zeste同源物2抑制剂; PTCL: 外周T细胞淋巴瘤; CR: 完全缓解; ORR: 客观缓解率; PFS: 无进展生存期

国产1类新药，首个国产EZH2i，国内PTCL治疗领域唯一突破性疗法，建议参照药品为戈利昔替尼胶囊

药品名称	泽美妥司他片		
申报目录类别	基本医保目录		
注册规格	50mg		
注册类别	化药1类		
适应症	本品用于既往接受过至少1线系统性治疗的复发或难治外周T细胞淋巴瘤成人患者。		
用法用量	350mg，每日早晚各1次，两次间隔12±2小时，口服，空腹或与食物同服均可，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。		
中国大陆首次上市时间	2025.08.26	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家及时间	中国 2025.08.26	是否为OTC药品	否

参照药建议：戈利昔替尼胶囊

价值等级建议：改进型

选择理由

- ① **适应症完全一致**，戈利昔替尼是当前目录内治疗复发或难治PTCL适应症疗效**最优**药品
- ② **给药途径完全一致**：均为口服剂型，给药便捷
- ③ **创新程度相近**：均为独家专利，均为近两年优先审评获批治疗PTCL创新机制药品

与戈利昔替尼胶囊相比的优势^{1,2}

优势总结：治疗领域Best in class

- ① **疗效显著突破**，CRR、ORR、PFS等疗效指标均更优
- ② **安全性新标杆**，无黑框警告，耐受性最优
- ③ **唯一突破性疗法**获批药品，全新表观遗传学机制

EZH2i: 增强子Zeste同源物2抑制剂; PTCL: 外周T细胞淋巴瘤; CRR: 完全缓解率; ORR: 客观缓解率; PFS: 无进展生存期
文献来源/说明: 非头对头比较。 1. 泽美妥司他片说明书; 2. 戈利昔替尼胶囊说明书

PTCL领域疾病负担大，患者选择少且差，本品**优效替代**，惠及**1万患者**

人数少，亚型众多，恶性程度高

- **发病率低，患病人数少，但亚型众多¹**

中国每年新发的复发/难治性
PTCL患者数约 **1** 万人

- **国内较西方国家更高发^{2,3}**

中国 vs. 西方国家
NHL患者中PTCL占比 **24.4%** vs. 7.5%

- **生存率低：侵袭性强，恶性程度极高⁴**

中位总生存期 **5.8** 个月

3年总生存率 **21-28%**

治疗手段匮乏、生存获益差

- 疾病领域研发进展缓慢，至今仍无标准治疗方案⁵，**全球十年内仅两款创新药上市**（泽美妥司他、戈利昔替尼）

- 化疗以外的药物仅戈利昔替尼、西达本胺，目录内现有药物**治疗效果和安全性欠佳^{6,7}**

- 有效率低：CRR最高仅约20%、ORR最高不到50%
- 生存期短：mPFS最高5.6个月，12个月生存率最高仅60%
- 安全性差：存在黑框警告风险、停药率高，用药风险高

NHL：非霍奇金淋巴瘤；PTCL：外周T细胞淋巴瘤；CRR：完全缓解率；ORR：客观缓解率；mPFS：中位无进展生存期

文献来源/说明：非头对头比较。1.2022Globalcan 2. 李小秋,等.诊断学理论与实践 2012, 11 (2):111-115. 3.Chen J, et al. Curr Hematol Malig Rep 2024, 19 (3):93-103.

4.Bellei M et al.Haematologica 2018, 03(7):1191-1197. 5.2026CSCO指南 6.西达本胺片说明书 7.戈利昔替尼胶囊说明书

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

本品机制+结构双重创新，精准抑制EZH2，治疗领域Best in class

首个且唯一获批PTCL的**EZH2抑制剂**，实现EZH2靶点**零的突破**

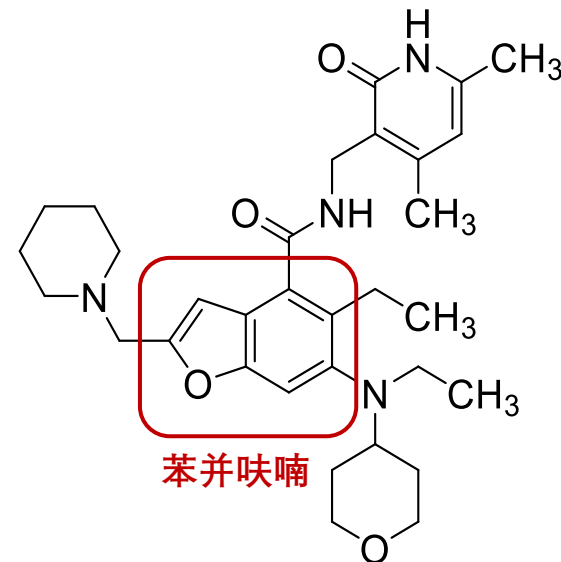
泽美妥司他**分子结构创新**

T细胞淋巴瘤**90%以上EZH2过表达**¹，本品精准抑制EZH2：

- ☑ 抑制EZH2酶活性，高效诱导细胞凋亡
- ☑ 作为必需辅因子，在MYCN驱动的PTCL中发挥核心抑癌作用
- ☑ EZH2机制无免疫抑制，**无JAK抑制剂严重感染和病毒再激活风险**

唯一以**苯并咪喃**为核心的EZH2抑制剂

- ☑ 结构稳定性更优
- ☑ 结合亲和性更高
- ☑ 代谢稳定性更好
- ☑ 不受EZH2突变影响



国产1类新药
优先审评

完全自主知识产权
国内唯一EZH2抑制剂

同适应症、同机制
首个且唯一突破性疗法

EZH2: 增强子Zeste同源物2; PTCL: 外周T细胞淋巴瘤。MYCN: 是一种重要的原癌基因, 属于MYC家族成员, 其名称来源于“MYC神经母细胞瘤衍生同源物(MYC Neuroblastoma-derived Homolog)。

这些基因在细胞生长、增殖、分化和凋亡的调控中发挥核心作用。

文献来源/说明: 1. Shi M et al. Leuk Lymphoma 2015, 56(7):2087-91.

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

本品患者基线更差，但ORR、CRR、PFS、OS等临床疗效指标全面突破，客观缓解率64.2%全球最优，12个月OS率76.2%最长生存

	戈利昔替尼胶囊 ¹	泽美妥司他片 ²	
中国注册试验类型	II期单臂	II期单臂	
		唯一突破性疗法	入组患者基线更差
患者既往治疗	西达本胺 50% 维布妥昔单抗 10%	唯一100%使用过至少1种新药 西达本胺 88.1% 维布妥昔单抗 31.3%	
客观缓解率(ORR)	44.3%	64.2%	提升幅度 ↑ 45%
完全缓解率(CRR)	23.9%	32.8%	↑ 37%
中位PFS, 月	5.6	10.0	↑ 79%
12个月OS率 (%)	60.2	76.2	↑ 27%
中位OS, 月	24.3	尚未达到	

泽美妥司他 vs. 戈利昔替尼 匹配调整间接比较(MAIC)研究显示³: 泽美妥司他较戈利昔替尼PFS显著改善，**进展风险降低43.7%** (**HR=0.563**, 95% CI: 0.358-0.883, P=0.012)

ORR: 客观缓解率; CRR: 完全缓解率; PFS: 无进展生存期; OS: 总生存期; HR: 风险比; CI: 置信区间

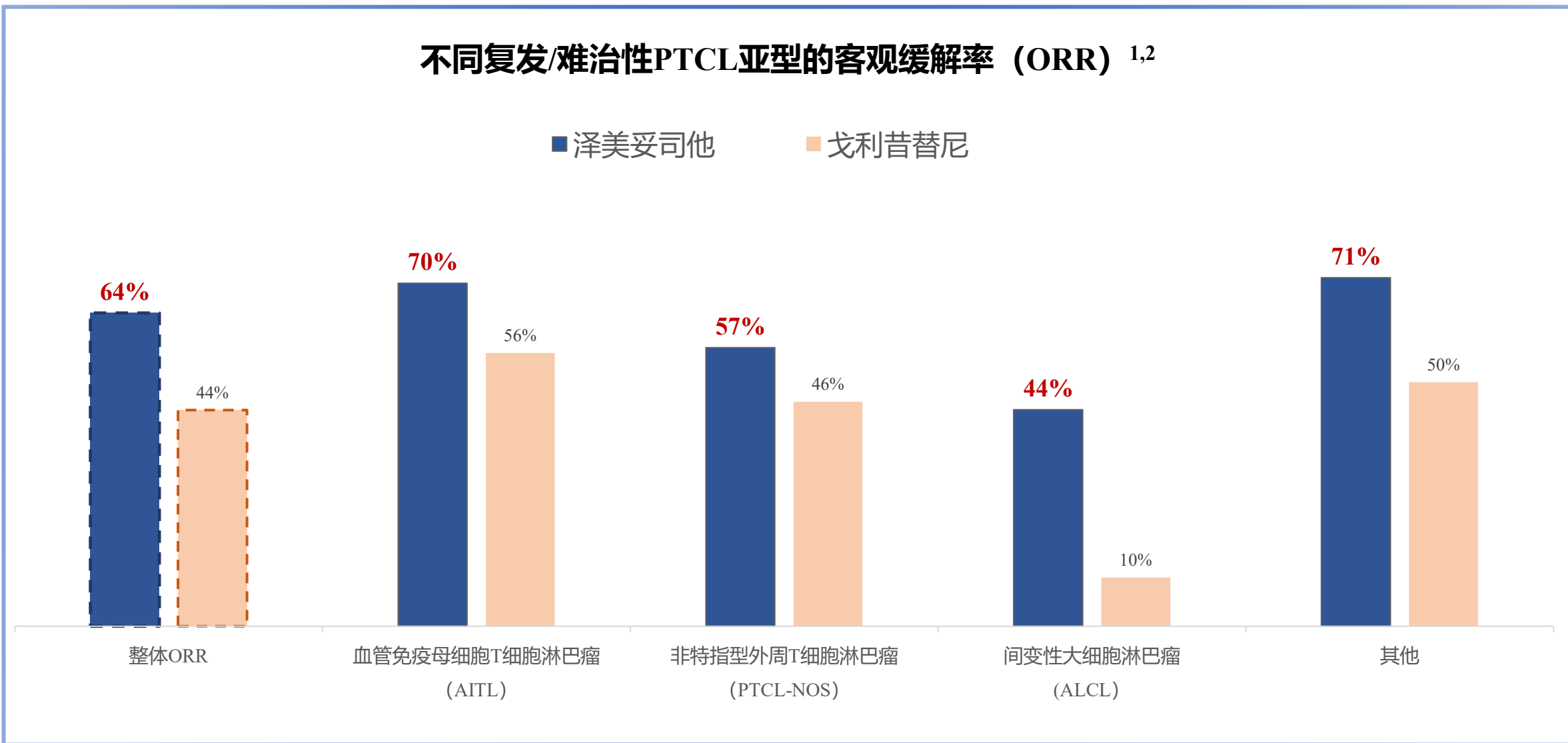
文献来源/说明: 非头对头比较. 1. Song, Yuqin, et al. The Lancet Oncology 25.1 (2024): 117-125. 2. Song Y Oral Abstract #S246. EHA 2025 Congress; Jun 12-15, 2025; Milan, IT. 3. 胡敏, 等. 泽美妥司他治疗复发或难治性外周T细胞淋巴瘤匹配调整间接比较 (MAIC) 研究报告, 2026.

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

本品PTCL所有亚型显著获益，疗效全面领先

不同复发/难治性PTCL亚型的客观缓解率 (ORR) ^{1,2}

■ 泽美妥司他 ■ 戈利昔替尼



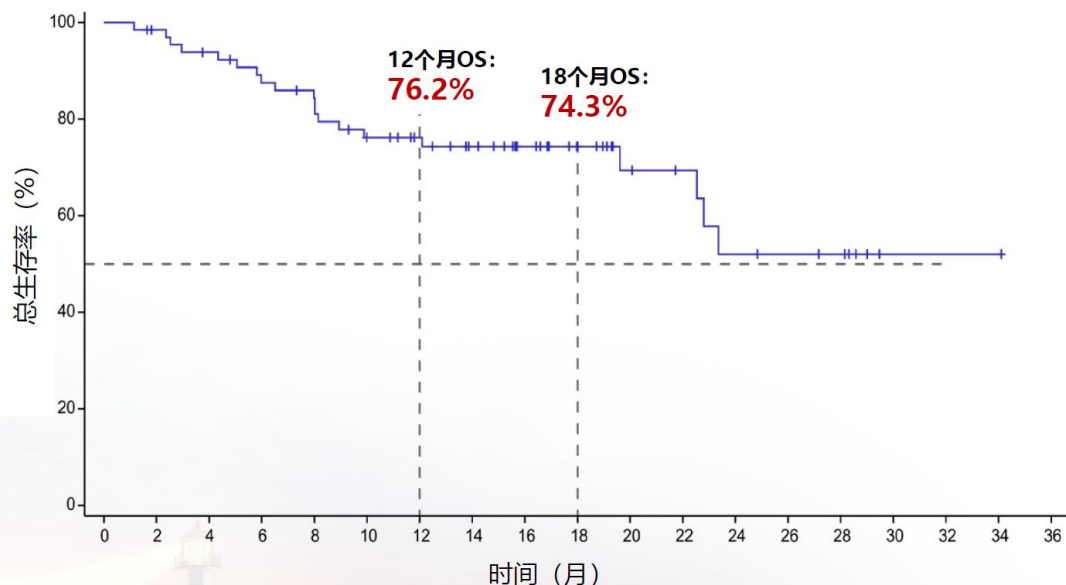
PTCL: 外周T细胞淋巴瘤; ORR: 客观缓解率

文献来源/说明: 非头对头比较, 样本量小于5的亚型归为其他。1. Song, Yuqin, et al. The Lancet Oncology 25.1 (2024): 117-125. 2. Song Y Oral Abstract #S246. EHA 2025 Congress; Jun 12-15, 2025; Milan, IT

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

本品创造治愈可能，CSCO等指南权威推荐，临床治疗潜在新标准

OS展现拖尾效应，18个月OS率仍达74.3%
中位OS仍未达到，为患者创造治愈可能¹



最新26年CSCO等权威指南高级别推荐

《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2026)》²——II级2A类推荐

- 唯一推荐用于治疗R/R PTCL及NKTCL的EZH2抑制剂
- 无论R/R PTCL患者是否适合移植，泽美妥司他均可使患者受益

《中国淋巴瘤诊疗指南 (2026版)》³ ——唯一推荐

- 唯一推荐用于治疗R/R PTCL-NOS的EZH2抑制剂

R/R PTCL: 复发/难治性外周T细胞淋巴瘤; EZH2: 增强子Zeste同源物2; OS: 总生存期; NKTCL: 结外NK/T细胞淋巴瘤; R/R PTCL-NOS: 未特指型外周T细胞淋巴瘤

文献来源/说明: 1. Song Y Oral Abstract #S246. EHA 2025 Congress; Jun 12-15, 2025; Milan, IT

2. 《CSCO淋巴瘤诊疗指南(2026)》 3. 《中国淋巴瘤诊疗指南 (2026版)》

本品**无黑框警告**，**未见继发性肿瘤风险**，**停药率最低**，**耐受性最优**

● 本品**无黑框警告**

- 本品**致死性TRAE=0%**¹
- 本品**无黑框警告**^{2,3}，安全性更优

戈利昔替尼严重感染和病毒再激活黑框警告
接受戈利昔替尼胶囊治疗的患者存在严重感染的风险，包括感染性肺炎（1例转归为死亡）、病毒感染及再激活（疱疹病毒和乙型肝炎病毒）和耶氏肺孢子虫肺炎（PJP）

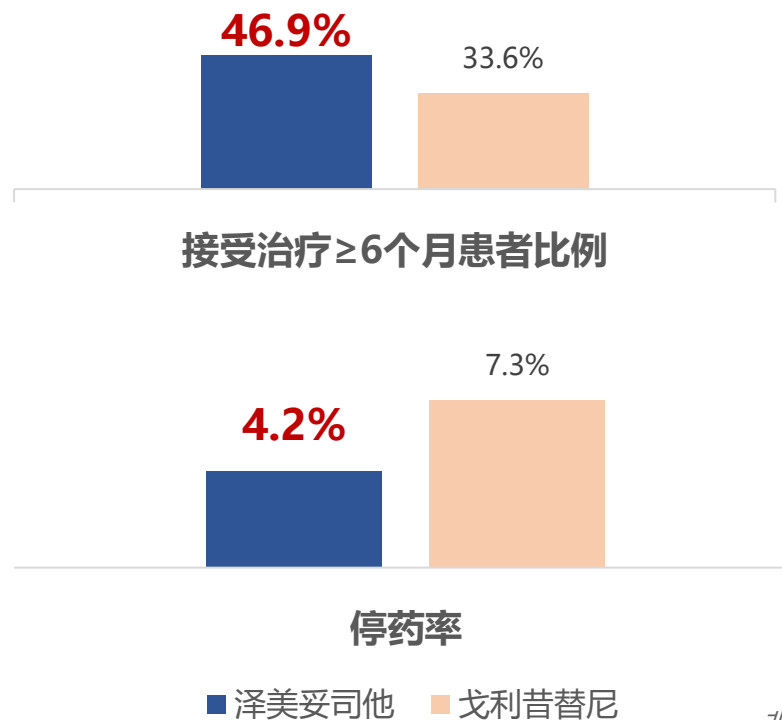
● 适用于特殊人群

- 年龄≥65岁老年患者无需调整剂量

● **未见继发性肿瘤风险**

- 截至目前公开研究，未观察到继发恶性肿瘤事件，无新发不良事件

● 本品接受治疗≥6个月患者比例**最高**、**停药率最低**，**耐受性最优**^{2,3}



TRAE: 治疗相关不良事件

文献来源/说明: 非头对头比较。1. Song Y Oral Abstract #S246. EHA 2025 Congress; Jun 12-15, 2025; Milan, IT

2. 泽美妥司他片说明书; 3. 戈利昔替尼胶囊说明书

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

目录内药物治疗R/R PTCL的**疗效、安全性亟待突破**

促进公共健康

- PTCL人群小而亚型众多，疾病负担大，亟需更安全有效治疗药物，本品显著延长患者生存，提升整体健康水平
- **突破性的完全缓解率和OS持续时长**，为更多患者**创造治愈的可能**

符合“保基本”原则

- 本品**覆盖所有亚型**，让不同PTCL亚型患者均有药可治
- ≥65岁老年患者安全性未见明显差异，满足老年患者用药需求
- 复发/难治性PTCL目标**人群仅约1万人**，对医保基金影响小，医保基金支出可控

弥补目录短板

- **目录内T细胞淋巴瘤治疗无标准方案**，选择有限，本品纳入医保可提升患者药物选择的公平性
- 本品作为国产首个EZH2i，**填补目录该机制空白**
- 本品**弥补复发/难治PTCL治疗领域短板**，全面优效升级替代目录内现有治疗药物

便于临床管理

- 一天两次口服，临床易管理
- 无滥用风险，医保经办管理难度小
- 本品50mg小规格，阶梯剂量调整，临床灵活使用



国产1类新药，优先审评，治疗领域唯一突破性疗法获批药品
客观缓解率64.2%全球最优，12个月OS率76.2%最长生存*
无黑框警告，患者耐受性更优，治疗领域Best in class

江苏恒瑞医药股份有限公司