

编码：YPSW202600081

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： 泽美妥司他片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-06 10:45:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	泽美妥司他片	商品名	艾瑞瓊
医保药品分类与代码	XL01XXZ118A001010101445	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	苯并咪唑类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	一种苯并咪唑类衍生物的组合物及制备方法	核心专利权期限届满日2	2039-02
核心专利类型1	苯并咪唑类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	一种苯并咪唑类衍生物的组合物及制备方法	核心专利权期限届满日2	2039-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	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。如发生漏服或者服药后呕吐、不建议补偿追加服用，下一服药时间点仍按原剂量服用。		
所治疗疾病基本情况	复发或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）侵袭性强，恶性程度极高，患者生存预后极差，3年总生存率仅21%~28%，中位总生存期仅5.8个月。亚洲PTCL发病率显著高于西方国家，中国PTCL占非霍奇金淋巴瘤的25-30%，每年新发复发难治性		

PTCL患者约1万人。全球PTCL领域的治疗进展缓慢，复发难治性PTCL至今仍无标准治疗方案，患者治疗选择十分有限，且治疗效果不佳，整体缓解率低、生存期短、安全性差，亟需更有效的治疗药物。

是否已获批上市 是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-08

注册证号/批准文号

国药准字H20250057

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2025-08

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

我国获批复发难治性PTCL适应症的药物中，目录内药物除化疗外仅有西达本胺片、戈利昔替尼胶囊。西达本胺、戈利昔替尼PTCL适应症分别于2014、2024年上市，均已纳入医保目录。本品相比于戈利昔替尼和西达本胺（非头对头）：
(1) 试验入组患者基线更差，为唯一使用过至少一种新药的患者；(2) 更高、更深缓解：ORR 64.2% (vs.戈利昔替尼44.3%/西达本胺27.8%)，完全缓解率（CRR）32.8% (vs.戈利昔替尼23.5%/西达本胺13.9%)；(3) 更长生存：中位PFS 10.0个月 (vs. 戈利昔替尼5.6个月/西达本胺2.1个月)，12个月OS率76.2% (vs. 戈利昔替尼60.2%)；(4) 亚型获益全面提升：主要亚型均有显著ORR改善，AITL 70% (vs. 戈利昔替尼56%)，PTCL-NOS 57% (vs. 戈利昔替尼46%)，ALCL 44% (vs. 戈利昔替尼10%)，而西达本胺仅针对AITL具有较好疗效（50%）；(5) 安全性更好、耐受性最优：无黑框警告，未见继发性肿瘤风险，因不良反应停药率仅4.2% (vs.戈利昔替尼7.3%/西达本胺16.9%)。

企业承诺书

↓ 下载文件

1企业承诺书-江苏恒瑞.pdf

药品最新版法定说明书（**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

2最新版药品法定说明书-泽美妥司他片.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

3药品注册证书-泽美妥司他片.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

4-1泽美妥司他片PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

4-2泽美妥司他片PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
戈利昔替尼胶囊	是	150mg	512	150 mg/次，每日口服一次，直至疾病进展或出现无法耐受的不良反应。	年度费用	186880	-

参照药品选择理由： 1、适应症完全一致：本品与戈利昔替尼适应症完全一致，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

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全国多中心临床试验受试者为接受过化疗和至少一种新药治疗的R/R PTCL患者，研究结果显示：主要终点客观缓解率（ORR）达64.2%，针对AITL、PTCL-NOS、ALCL等各亚型均有显著获益。完全缓解（CR）率达32.8%，即近三分之一的患者经治疗后肿瘤病灶达到完全消失的状态。中位PFS高达10.0个月，12个月和18个月的OS率分别达到76.2%和74.3%，中位OS尚未达到。
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 1泽美妥司他试验数据证明文件.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	-
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全国多中心临床试验受试者为接受过化疗和至少一种新药治疗的R/R PTCL患者，研究结果显示：主要终点客观缓解率（ORR）达64.2%，针对AITL、PTCL-NOS、ALCL等各亚型均有显著获益。完全缓解（CR）率达32.8%，即近三分之一的患者经治疗后肿瘤病灶达到完全消失的状态。中位PFS高达10.0个月，12个月和18个月的OS率分别达到76.2%和74.3%，中位OS尚未达到。
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 1泽美妥司他试验数据证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南（2026）》：推荐泽美妥司他单药用于复发难治性外周T细胞淋巴瘤（R/R PTCL）和结外NK/T细胞淋巴瘤（NKTCL）的治疗，上市一年内即获得II级推荐
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	↓ 下载文件 2-1-2026CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）》：推荐泽美妥司他单药用于复发难治性外周T细胞淋巴瘤非特指型（R/R PTCL-NOS）的治疗</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 2-2-中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南（2026）》：推荐泽美妥司他单药用于复发难治性外周T细胞淋巴瘤（R/R PTCL）和结外NK/T细胞淋巴瘤（NKTCL）的治疗，上市一年内即获得II级推荐</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 2-1-2026CSCO淋巴瘤诊疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国淋巴瘤诊疗指南（2026版）》：推荐泽美妥司他单药用于复发难治性外周T细胞淋巴瘤非特指型（R/R PTCL-NOS）的治疗</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 2-2-中国淋巴瘤诊疗指南2026版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>SHR2554-I-101 Part II为一项在复发难治外周T细胞淋巴瘤患者中开展的开放、多中心、单臂II期临床试验，入组患者为经病理确诊的复发或难治性外周T细胞淋巴瘤的成年患者，ECOG评分0-1分，接受过化疗和以下至少一种药物治疗：西达本胺、维布妥昔单抗或普拉曲沙。本研究共入组67例患者，其中63例纳入有效性分析。经IRC评估的有效性结果显示，客观缓解率为65.1%，31.8%的患者达到完全缓解，中位PFS为10.9个月（95% CI： 3.7， 22.0），中位OS尚未达到（95% CI： 22.5， NE），12个月OS率为76.6%（95% CI： 63.7， 85.4）。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 3泽美妥司他片申请上市技术审评报告.pdf</p>
<p>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</p>	<p>SHR2554-I-101 Part II为一项在复发难治外周T细胞淋巴瘤患者中开展的开放、多中心、单臂II期临床试验，入组患者为经病理确诊的复发或难治性外周T细胞淋巴瘤的成年患者，ECOG评分0-1分，接受过化疗和以下至少一种药物治疗：西达本胺、维布妥昔单抗或普拉曲沙。本研究共入组67例患者，其中63例纳入有效性分析。经IRC评估的有效性结果显示，客观缓解率为65.1%，31.8%的患者达到完全缓解，中位PFS为10.9个月（95% CI： 3.7， 22.0），中位OS尚未达到（95% CI： 22.5， NE），12个月OS率为76.6%（95% CI： 63.7， 85.4）。</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】本说明书总结了6项临床研究的335例接受泽美妥司他治疗患者的安全性数据:常见不良反应与其他血液肿瘤药物常见的不良反应类似，主要是血液学不良反应，包括中性粒细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、白细胞计数降低等。因不良反应而终止治疗的比例仅为4.2%，46.9%的患者接受治疗≥6个月，患者整体耐受性好。【禁忌】对本品活性成份及辅料有过敏史的患者。【药物相互作用】CYP3A4/5是参与本品氧化代谢的主要代谢酶，治疗期间应避免合并使用CYP3A4/5强效、中效抑制剂和诱导剂。服用质子泵抑制剂对本品吸收有一定影响，治疗期间应避免合并使用该类药物。【特殊人群用药】年龄≥65岁患者无需调整剂量。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	除说明书中临床研究阶段发现的不良事件以外，在泽美妥司他上市后，未收到药监部门的安全性警告、黑框警告和撤市等安全性信息。
相关报导文献	<p>↓ 下载文件</p> 1安全性证明文件-泽美妥司他片.pdf

四、创新性信息

创新程度	①本土自主研发1类新药，具有完全自主知识产权，获CDE优先审评，领域内唯一突破性疗法药品。②新结构：唯一以苯并咪唑为核心结构，稳定性优、亲和性高。③新机制：领域内唯一EZH2抑制剂，无JAK抑制剂免疫抑制作用。④精准治疗，疗效突破：90%以上PTCL患者EZH2过表达，精准抑制EZH2，诱导肿瘤细胞凋亡，破解该领域有效率低、生存期短的困局，客观缓解率高达64.2%，12个月OS率提升至76.2%。
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件</p> 1创新性证明文件.pdf
应用创新	①口服给药，空腹或餐后服用均可，不易漏服，且漏服后无需补偿追加服用，提升依从性。②临床试验纳入8.9%轻度肝功能不全、22%轻中度肾功能不全患者，未见肝肾功能相关指标对本品表现清除率有明显影响，65岁及以上老年患者无需调整剂量，临床适用性强。③常温贮藏(不超过30℃)，有效期长达24个月，药品管理和贮存成本低。
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件</p> 2应用创新证明文件-泽美妥司他片说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	①PTCL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。②更高的完全缓解率和OS持续时长，为更多患者创造治愈的可能。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①本品覆盖所有亚型，让不同PTCL亚型患者均有药可治。②≥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。③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	①目录内复发/难治性PTCL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。②本品作为国产首个EZH2抑制剂，填补目录该机制空白。③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。
临床管理难度	①一天两次口服，临床易管理。②无滥用风险，医保经办管理难度小。③本品50mg小规格，阶梯剂量调整，临床灵活使用。