



## 申报信息

申报时间	2025-07-17 23:38:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	氢溴酸他泽司他片	医保药品分类与代码	XL01XXT233A001010185407
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	5.1类化药		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201280029207.0、ZL201710425075.8）	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型2	盐及晶型专利（ZL201380030902.3、ZL201810245662.3）	核心专利权期限届满日2	2033-04
核心专利类型1	化合物专利（ZL201280029207.0、ZL201710425075.8）	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型2	盐及晶型专利（ZL201380030902.3、ZL201810245662.3）	核心专利权期限届满日2	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	200mg（按C <sub>34</sub> H <sub>44</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> 计）		
上市许可持有人（授权企业）	Epizyme, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	单药用于既往接受过至少两种系统性治疗后的EZH2突变阳性复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。EZH2突变的检测要求参照【用法用量】。基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持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试验的结果。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每日两次，每次口服800 mg（200 mg/片×4片），进餐或空腹时服用均可，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	滤泡性淋巴瘤（FL）是一种常见的非霍奇金淋巴瘤（NHL）亚型，中国FL发病率占B细胞NHL的8-23%，远远低于欧美国家；其中约20%-25%患者为EZH2突变型。有文献显示，EZH2突变状态预示着更差的临床结局。FL不可治愈，容易反复复发且侵袭性逐渐增加，预后及长期生存率越来越差。对于经历多线治疗的复发难治FL（R/R FL）患者，其治疗目标为尽可能降低治疗不良反应，维持患者生活质量及延长患者接受后线抗肿瘤治疗时间。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250031
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-01

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	1. 同药理作用：他泽司他是目前全球唯一获批FL适应症的口服EZH2抑制剂。2. 同治疗领域：EZH2+ R/R FL目前尚无标准治疗方案，目前临床以免疫联合小分子药物或小分子药物为主；患者在接受上述方案中不良反应发生率和停药率较高，患者的用药安全和生活质量仍存在较大提升空间。例如：泽布替尼联合奥妥珠单抗（ZO）主要不良反应是出血，增加感染风险，增加输注反应和激活慢性病毒等；林普利塞有感染性肺炎/间质性肺病/感染/腹泻等黑框警告。此外，苯达莫司汀联合利妥昔单抗方案（BR）的主要不良反应是骨髓抑制，增加感染风险，增加输注反应和激活慢性病毒；近期新获批的双抗类药物莫妥珠单抗，由于细胞因子释放综合征（CRS）等不良反应发生率高而被列入黑框警告，其输注剂量需要频繁调整。3. 他泽司他在中国注册研究表明，他泽司他单药总缓解率（ORR）达63.6%，无进展生存期（PFS）15.4个月，单药即可和ZO方案疗效相当；单药安全性良好，3-4级感染，出血等不良反应发生率低于其他治疗方案；治疗相关停药率低于5%；口服便利、可门诊使用，无需预防或合并用药，可显著提升R/R FL患者的生活质量。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 他泽司他说明书0417.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 他泽司他注册证及补充批件0717.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氢溴酸他泽司他片PPT1含价格费用.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氢溴酸他泽司他片PPT2不含价格费用.pptx



### 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：（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。
  - 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，如说明书中严格限定了治疗周期，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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1.全球首个且唯一针对EZH2突变阳性R/R FL精准治疗的EZH2抑制剂； 2.临床上针对“既往接受过至少两种系统性治疗后的复发或难治性滤泡性淋巴瘤“无标准治疗方案； 3.目录内无同机制药品，也无适应症完全相同的药品。

其他情况说明： -

### 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
-------	--------

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	E7438-G000-101研究是开放性、单臂、全球多中心I/II期研究，R/R FL 患者EZH2突变组（N=45）接受他泽司他800mg bid 治疗，总缓解率（ORR）为69%（P=0.001），DCR为98%；mDOR达10.9个月，其中6个月及以上DoR的患者比例为61%，中位无进展生存期（PFS）为13.8个月，中位OS未到达，显著延长R/R FL 无进展生存期。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1翻译及证明文件.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国的获批是基于一项多中心、开放的II期桥接研究（NCT05467943），R/R FL患者EZH2突变组（N=22）接受他泽司他800mg bid治疗，ORR达63.6%，CBR达90.9%，中位无进展生存期（PFS）为15.4个月，18个月PFS率为38.7%。中位OS未到达，18个月OS率达87.5%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2翻译及证明文件.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	E7438-J081-206研究是开放性、单臂、多中心（日本28家中心）II期研究（NCT03456726），R/R FL 患者EZH2突变组（N=17）接受他泽司他800mg bid治疗，总缓解率（ORR）达到70.6%，mDOR 35.8个月，3年PFS率64.1%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3翻译及证明文件.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	E7438-G000-101研究是开放性、单臂、全球多中心I/II期研究，R/R FL 患者EZH2突变组（N=45）接受他泽司他800mg bid 治疗，总缓解率（ORR）为69%（P=0.001），DCR为98%；mDOR达10.9个月，其中6个月及以上DoR的患者比例为61%，中位无进展生存期（PFS）为13.8个月，中位OS未到达，显著延长R/R FL 无进展生存期。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1翻译及证明文件.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在中国的获批是基于一项多中心、开放的II期桥接研究（NCT05467943），R/R FL患者EZH2突变组（N=22）接受他泽司他800mg bid治疗，ORR达63.6%，CBR达90.9%，中位无进展生存期（PFS）为15.4个月，18个月PFS率为38.7%。中位OS未到达，18个月OS率达87.5%。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2翻译及证明文件.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>E7438-J081-206研究是开放性、单臂、多中心（日本28家中心）II期研究（NCT03456726），R/R FL患者EZH2突变组（N=17）接受他泽司他800mg bid治疗，总缓解率（ORR）达到70.6%，mDOR 35.8个月，3年PFS率64.1%。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3翻译及证明文件.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《NCCN指南2025》：推荐他泽司他用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗: 对于老年或体弱患者2L治疗，优先推荐他泽司他；在三线及后续治疗他泽司他也作为推荐治疗。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 《NCCN指南2025》指南截图.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2025版CSCO淋巴瘤指南：他泽司他（II级推荐）可用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> CSCO淋巴瘤诊疗指南2025年.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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南（2023年版）：他泽司他可用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗。

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](#) 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

老年滤泡性淋巴瘤诊断与治疗中国专家共识（2024年版）：他泽司他可用于复发或难治性老年滤泡性淋巴瘤的治疗。

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](#) 老年滤泡性淋巴瘤诊断与治疗中国专家共识2024年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《NCCN指南2025》：推荐他泽司他用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗: 对于老年或体弱患者2L治疗，优先推荐他泽司他；在三线及后续治疗他泽司他也作为推荐治疗。

[↓ 下载文件](#) 《NCCN指南2025》指南截图.pdf



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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025版CSCO淋巴瘤指南：他泽司他（II级推荐）可用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗。

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](#) CSCO淋巴瘤诊疗指南2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南（2023年版）：他泽司他可用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤的治疗。

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

[↓ 下载文件](#) 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南2023年.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	老年滤泡性淋巴瘤诊断与治疗中国专家共识（2024年版）：他泽司他可用于复发或难治性老年滤泡性淋巴瘤的治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 老年滤泡性淋巴瘤诊断与治疗中国专家共识2024年.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	该审评报告官方暂未发布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	该审评报告官方暂未发布。
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】他泽司他治疗EZH2 突变阳性且既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)，发生率≥10%的不良反应为：疲劳、发热、上呼吸道感染、下呼吸道感染、尿路感染、恶心、腹痛、腹泻、呕吐、骨骼肌肉疼痛、脱发、皮疹、咳嗽、头痛；发生率≥10%的特定实验室检查异常为：淋巴细胞减少、血红蛋白减少、血小板减少、白细胞减少、中性粒细胞减少、血糖升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高、肌酐升高。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：继发性恶性肿瘤和胚胎-胎儿毒性。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。【药物相互作用】服用本品时避免同时使用强效或中效 CYP3A 抑制剂和强效或中效CYP3A诱导剂。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，最近5年内未收到来自中国，欧盟和美国等国家或地区药监部门发布的安全性警示信息、黑框警告、撤市信息。未开展上市后研究。他泽司他上市后（自发报告和征集报告）全球常见不良事件包括：疲劳、疾病进展、恶心、腹泻、食欲减退。另外，应美国食品药品监督管理局的要求，2023年8月已更新了说明书第5节，特别是5.1节中关于继发性恶性肿瘤的内容，以反映B细胞性急性淋巴细胞白血病(B-ALL)的风险（已同步在中国说明书-注意事项章节）。真实世界数据显示他泽司他的安全性与临床研究中的已知安全性特征总体基本一致。来自上市后经验的现有安全性数据未改变他泽司他的总体获益风险特征，在批准适应症下仍是有利的。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1.全新机制:全球首款EZH2抑制剂,具有高选择,可逆,口服生物可利用等特性,调节EZH2功能以恢复抑癌基因表达,抑制B细胞恶性增殖;调节T细胞功能改善肿瘤微环境,提升抗肿瘤效应。和临床常用方案相比,本品的全新机制保证疗效并提升治疗安全性和依从性,改善生活质量 2.先后获FDA快速通道,优先审评及CDE优先审评资格 3.2022, 2023年连续两年美国盖伦奖提名(医药界诺贝尔奖)。
------	---

创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度支持材料2.pdf
应用创新	疗效卓越：单药疗效和临床常用双药方案(泽布替尼联合奥妥珠单抗)疗效相似 安全性佳：与泽布替尼联合方案及林普利塞相比，本品3-4级感染，出血及间质性肺炎等不良反应发生率，与治疗相关停药率低;对于年老体弱及合并症患者(如伴感染风险，阻塞性肺病，高血压及冠心病等)及特殊人群(中重度肾功能不全等)可安心使用，无需调整剂量或特殊监测 实验室指标 依从性高：门诊口服给药，无需预防用药，常温48个月效期。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明材料.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描述	-FL是一种惰性淋巴瘤亚型，具有长期病程、不可治愈、反复复发、需要多线治疗的特点。-他泽司他作为EZH2突变阳性R/R FL的精准治疗药物，改善患者治疗结局，带来更有质量的持久获益，助力实现“健康中国2030”。
符合“保基本”原则描述	-他泽司他纳入医保可丰富临床精准治疗选择，改善药物可及性，有助于保障R/R FL参保人员用药需求。-他泽司他国内价格仅为美国价格的1/5，且适应症目标人群数量极少（500~600人/年），对医保基金预算影响极小，符合保基本定位。
弥补目录短板描述	-当前医保目录内无明确针对EZH2突变阳性R/R FL患者的治疗药物，高级别FL患者里EZH2突变人群预后更差。-他泽司他是全球首款EZH2抑制剂，也是中国首个获批针对EZH2突变阳性R/R FL患者的治疗药物，弥补目录内EZH2突变阳性FL精准治疗方案的空白。
临床管理难度描述	-他泽司他适应症范围明确，患者群定位精准，诊断标准明确，医保经办审核方便，无药物滥用风险。-他泽司他口服用药，减少患者住院输液负担；有效期长达48个月，增加便利性；且安全性良好，患者依从性高，临床管理难度小。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY