

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-086

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂羟乙磺酸达尔西利片新增适应症，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：羟乙磺酸达尔西利片

剂型：片剂

规格：50mg、125mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2500044、CXHS2500045

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品联合内分泌治疗用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗。

二、药品的已获批适应症情况

达尔西利最早于 2021 年在国内获批上市，目前已获批两项适应症：本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者：1. 与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；2. 与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

三、药品的其他情况

乳腺癌位居全球女性恶性肿瘤发病率与死亡率前列¹，对女性健康造成了严重威胁。2024 年中国恶性肿瘤发病和死亡数据统计分析报告显示，中国女性乳腺癌年新发例数 37.6 万²。HR+/HER2-乳腺癌是临床最常见的分子分型，约占全

部病例的 70%³。研究证实，即使接受标准术后辅助内分泌治疗，部分 HR+/HER2- 早期乳腺癌患者仍面临长达 20 年的持续复发风险⁴。此前国内可及的 CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2- 早期乳腺癌辅助治疗中主要依赖西方人群的循证证据，然而中国乳腺癌患者遗传背景、生物学特征和临床诊疗均与国外有一定差异，如发病年龄相对年轻，中位诊断年龄仅约为 45-49 岁⁵，复发风险更高；62.9% 的女性在绝经前确诊⁶，相对更难治疗。亟需探索更贴近中国 HR+/HER2- 早期乳腺癌患者诊疗现状的治疗方案。

羟乙磺酸达尔西利片是公司自主研发的口服、高效、选择性小分子 CDK4/6 抑制剂。本次新适应症获批，是基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的大型 III 期临床试验（研究代号：DAWNA-A）的阳性结果^{7, 8}。DAWNA-A 研究是首个基于 100% 中国人群且取得阳性结果的早期乳腺癌高危患者辅助治疗 III 期临床研究，共入组了 5274 例中国 II-III 期 HR+/HER2- 早期高危乳腺癌患者，其中约有 60% 的绝经前/围绝经期患者，深度契合中国乳腺癌人群发病特点。研究结果中，首次期中分析结果显示，中位随访 20.3 个月时，达尔西利联合内分泌治疗组较安慰剂组显著改善了无侵袭性疾病生存期 (IDFS)，2 年 IDFS 绝对获益率为 4.5% (94.7% vs. 90.2%)，疾病进展或死亡风险降低 44.5% (HR=0.56, 95%CI: 0.43-0.71, P<0.0001)⁷。更新的第二次期中分析结果显示，中位随访 27.0 个月时，达尔西利联合内分泌治疗组 IDFS 获益持续，3 年 IDFS 绝对获益率为 3.2% (90.6% vs. 87.4%)，疾病复发或死亡风险显著降低 40.0% (HR=0.60, 95%CI: 0.49-0.74)¹⁰。IDFS 获益在各亚组中表现出一致性²。无病生存期 (DFS) 和远处无病生存期 (DDFS) 同样获得显著改善⁸。

达尔西利该适应症的获批，标志着其乳腺癌临床布局从晚期拓展至早期辅助治疗，也填补了中国自主研发的 CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2- 乳腺癌早期辅助治疗领域的空白。目前达尔西利联合内分泌辅助治疗 HR+/HER2- 早期高危乳腺癌已正式纳入 2026 版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南》及 2026 版《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》。

目前国内外有辉瑞的 Palbociclib (商品名 Ibrance)、诺华的 Ribociclib (商品名 Kisqali) 和礼来的 Abemaciclib (商品名 Verzenio) 等多种同类产品获批上市，其中，国内获批乳腺癌早期辅助治疗适应症的 CDK4/6 抑制剂仅有

Ribociclib 和 Abemaciclib 两款产品。经查询 EvaluatePharma 数据库，以上同类产品 2025 年全球销售额合计约为 146.37 亿美元。截至目前，羟乙磺酸达尔西利片相关项目累计研发投入约 128,702 万元（未经审计）。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 16 日

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263.
2. 孙可欣, 李荔, 王少明, 等. 2024 年中国分地区恶性肿瘤流行情况分析 [J]. *中华肿瘤杂志*, 2026, 48 (3):400-412. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20260205-00079.
3. GIAQUINTO AN, et al. Breast cancer statistics 2024. *CA A Cancer J Clinicians*, 2024, 74(6): 477-495.
4. 国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会, 中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会, 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. HR+/HER2-早期乳腺癌复发风险与临床管理专家共识 (2025 版). *中华肿瘤杂志*, 2025, 47(7): 599-616.
5. Wang X, et al. Landscape of young breast cancer under 35 years in China over the past decades: a multicentre retrospective cohort study (YBCC-Catts study). *EClinicalMedicine.* 2023 Sep 22;64:102243
6. Fan L, Strasser-Weippl K, Li JJ, St Louis J, Finkelstein DM, Yu KD, Chen WQ, Shao ZM, Goss PE. Breast cancer in China. *Lancet Oncol.* 2014 Jun;15(7):e279-89.
7. Zhi-Ming Shao, et al. Dalpiciclib plus endocrine therapy as adjuvant treatment for HR+/HER2- early breast cancer: the randomized, phase 3, DAWNA-A trial. 2025 ASCO 515.
8. Zhi-Ming Shao, et al. Dalpiciclib plus endocrine therapy as adjuvant treatment for HR+/HER2- early breast cancer: updated results from the phase 3, DAWNA-A trial. 2025 SABCS Abstract PS2-13-09.