

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-077

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的《药品注册证书》。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、150mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2200055 国、CXHS2200056 国、CXHS2200057 国

证书编号：2023S00960、2023S00961、2023S00962

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品新增适应症：“本品联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，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。”

二、药品的已获批适应症情况

羟乙磺酸达尔西利片（商品名：艾瑞康）于 2021 年 12 月获国家药监局批准上市，获批适应症为联合氟维司群用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。

三、药品的其他情况

羟乙磺酸达尔西利片是恒瑞医药自主研发的化学药品 1 类新药，是一种口

服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 Palbociclib（商品名 Ibrance），于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR 阳性、HER2 阴性的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Palbociclib 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018 年 7 月 Palbociclib 在中国获批，用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌疗法治疗 HR 阳性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali），礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）和 GI Therapeutics 研发的 Trilaciclib（商品名 Cosela）。目前，Palbociclib、Abemaciclib、Trilaciclib 及 Ribociclib 均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片同类产品 2022 年全球销售额约 88.7 亿美元。截至目前，羟乙磺酸达尔西利片相关项目累计已投入研发费用约 69,532 万元。

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

2023 年 6 月 26 日