

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-074

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司自主研发的CDK4/6 抑制剂羟乙磺酸达尔西利片药品上市许可申请获国家药监局受理。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

受理号：CXHS2500044、CXHS2500045

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：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）阴性的早期或局部晚期乳腺癌的辅助治疗。

二、药品的临床试验情况

SHR6390-III-303 主要研究目的为评价达尔西利联合内分泌治疗在 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗中的有效性，由复旦大学附属肿瘤医院及天津市肿瘤医院牵头的约 150 家中心完成。该研究入组超 5000 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受达尔西利联合内分泌治疗或安慰剂联合内分泌治疗，每位受试者将接受标准内分泌药物治疗 5 年，在入组后的前 2 年将同时使用试验药物（达尔西利或安慰剂）进行治疗，直至完成所有规定的研究治疗、出现疾病局部复发或远处转移、毒性不可耐受、受试者退出研究或研究者判断必须终止研究用药。研究的主要终点为患者无侵袭性疾病生存期，即从随机之日起至第一次出现以下事件

的时间，包括同侧或对侧复发的乳腺癌、区域及远处复发、任何原因导致的死亡。研究结果显示，达尔西利联合内分泌治疗，较安慰剂联合内分泌治疗，可显著降低患者复发风险，提高患者无侵袭性疾病生存期。

三、药品的已获批适应症情况

达尔西利已于国内获批两项适应症，即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。

四、药品的其他情况

乳腺癌是世界范围第二大常见肿瘤，是女性最常见的恶性肿瘤之一^[1]。在我国，乳腺癌发病率增长迅速。2020 年乳腺癌新确诊人数约 41.6 万例，较 2015 年新确诊人数增长近 12 万例，在最普遍确诊的肿瘤中位列第四^[2]。

对于早期 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌，目前仍以手术切除为主，之后给予术后辅助治疗，包括辅助化疗以及辅助内分泌治疗^[3]。按照国内外指南以及共识，针对早期 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌中具有低复发风险的患者推荐可以免除术后辅助化疗，仅予以辅助内分泌治疗即可。但对于具有高复发风险的患者，可以在辅助化疗基础上给予辅助内分泌治疗^[3-4]。超过一半的乳腺癌患者过表达细胞周期蛋白 D，且大部分为雌激素受体阳性（ER+）乳腺癌患者^[5]。细胞周期蛋白 D 直接作用于细胞周期依赖性蛋白激酶 4/6（CDK4 和 CDK6），因此 CDK4 和 CDK6 也成为 HR 阳性乳腺癌患者的重要分子靶点^[6]。已有多项临床研究证实，CDK4/6 抑制剂可为高复发风险患者带来进一步临床获益^[7-8]。

羟乙磺酸达尔西利片是公司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），目前已在美国、欧盟、日本、中国等多个国家和地区上市。其他已被 FDA 批准上市的口服 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio），均已在国内上市。另外，G1 Therapeutics 与先声药业合作开发的 Trilaciclib（商品名 Cosela）是一种静脉注射的 CDK4/6 抑制剂，已在美国和中国获批上市用于化疗前的骨髓保护。经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片

同类产品 2023 年全球销售额合计约为 108.64 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 120,042 万元。

五、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会
2025 年 5 月 8 日

[1]Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.

[2]Cao W, Chen HD, Yu YW, Li N, Chen WQ. Changing profiles of cancer burden worldwide and in China: a secondary analysis of the global cancer statistics 2020. Chinese Medical Journal. 2021 Apr 5;134(07):783-91.

[3]中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南 2024[M]. 北京 : 人民卫生出版社, 2024.

[4]Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, Abramson V, Aft R, Agnese D, Allison KH, Anderson B, Bailey J, Burstein HJ, Chen N, Chew H, Dang C, Elias AD, Giordano SH, Goetz MP, Jankowitz RC, Javid SH, Krishnamurthy J, Leitch AM, Lyons J, McCloskey S, McShane M, Mortimer J, Patel SA, Rosenberger LH, Rugo HS, Santa-Maria C, Schneider BP, Smith ML, Soliman H, Stringer-Reasor EM, Telli ML, Wei M, Wisinski KB, Yeung KT, Young JS, Schonfeld R, Kumar R. Breast Cancer, Version 3.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2024 Jul;22(5):331-357.

[5]Mohammadizadeh F, Hani M, Ranaee M, Bagheri M. Role of cyclin D1 in breast carcinoma. Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences. 2013 Dec;18(12):1021.

[6]Finn RS, Aleshin A, Slamon DJ. Targeting the cyclin-dependent kinases (CDK) 4/6 in estrogen receptor-positive breast cancers. Breast Cancer Research. 2016 Dec;18(1):1-1.

[7]Johnston SRD, Harbeck N, Hegg R, Toi M, Martin M, Shao ZM, Zhang QY, Martinez Rodriguez JL, Campone M, Hamilton E, Sohn J, Guarneri V, Okada M, Boyle F, Neven P, Cortés J, Huober J, Wardley A, Tolaney SM, Cicin I, Smith IC, Frenzel M, Headley D, Wei R, San Antonio B, Hulstijn M, Cox J, O'Shaughnessy J, Rastogi P; monarchE Committee Members and Investigators. Abemaciclib Combined With Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR+, HER2-, Node-Positive, High-Risk, Early Breast Cancer (monarchE). J Clin Oncol. 2020 Dec 1;38(34):3987-3998.

[8]Slamon D, Lipatov O, Nowecki Z, McAndrew N, Kukiela-Budny B, Stroyakovskiy D, Yardley DA, Huang CS, Fasching PA, Crown J, Bardia A, Chia S, Im SA, Ruiz-Borrego M, Loi S, Xu B, Hurvitz S, Barrios C, Untch M, Moroosse R, Visco F, Afenjar K, Fresco R, Severin I, Ji Y, Ghaznawi F, Li Z, Zarate JP, Chakravarty A, Taran T, Hortobagyi G. Ribociclib plus Endocrine Therapy in Early Breast Cancer. N Engl J Med. 2024 Mar 21;390(12):1080-1091.