

羟乙磺酸达尔西利片（艾瑞康®）

国产1类新药，国产首个CDK4/6抑制剂，国家重大新药创制

首个5274例100%中国证据，填补国产空白

显著降低复发风险44%，因AE导致停药率同类最低

江苏恒瑞医药股份有限公司

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

1类新药，国产首个CDK4/6抑制剂，申请**简易新增**早期乳腺癌适应症

02 有效性

首个**5274例100%**中国证据：本品显著降低复发风险**44%**；NMA疗效排序**同类最优**

03 安全性

本品**未出现**腹泻等患者可感知AE，因AE导致停药率**同类最低**

04 创新性

针对中国人群优化结构，实现**早期剂量降低、安全、有效**多重获益

05 公平性

本品此次新增适应症打破进口垄断，实现**国产优效替代**，预算影响**有限**

1类新药，国产首个CDK4/6抑制剂，申请**简易新增**早期乳腺癌



药品名称		羟乙磺酸达尔西利片
注册规格	50mg、125mg、150mg	
注册类别	化药1类	
目录内适应症及用法用量	<p>局部晚期或转移性乳腺癌</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗； 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。 <p>本品每日一次150mg，连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。</p>	
新增适应症及用法用量	<p>早期乳腺癌</p> <p>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。</p> <p>本品每日一次125mg，连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。治疗时间约为2年，或持续使用至疾病复发或发生无法耐受的不良反应。</p>	
首次上市国家/时间	中国，2021年12月31日	
是否独家	独家，化合物专利期至2034年4月	

参照药建议：阿贝西利片

- ① **适应症相同**：HR+/HER2-早期乳腺癌辅助治疗
- ② **作用机制相同**：CDK4/6抑制剂
- ③ **临床应用最广泛**：市场份额最大的CDK4/6抑制剂

与同类竞品相比本品优势

国产1类新药、国产首个CDK4/6抑制剂、国家重大新药创制、突破性疗法、优先审评审批

- ① **中国循证**：首个5274例100%中国患者研究
- ② **强效**：2年iDFS绝对获益4.5%，显著降低复发风险44%
- ③ **安全**：引入哌啶结构，因AE导致停药发生率同类更低

高达1/3乳腺癌患者术后仍面临复发风险，临床未满足需求确切， 本品打破进口垄断，中国循证、强效、肝脏安全性更优



早期乳腺癌复发风险高

➤ 女性第一大癌种：

- 中国发病率52/10万，**65%**为HR+HER2-早期乳腺癌¹
- 早期乳腺癌治疗目标为**降低复发风险，实现治愈**

➤ 复发风险高：

- HR+早期乳腺癌在确诊后**2年内**出现复发高峰期²
- 高达**1/3**患者经过内分泌治疗后仍会复发转移³
- 进展则为**无法治愈**的晚期乳腺癌，近半数五年内死亡⁴

1. 2024 Globocan Chinese data.
2. Cheng L, et al. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2012;21:800-809.
3. Stephen R D Johnston et al. Lancet Oncol. 2023 Jan;24(1):77-90.
4. Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2016;375:1738-1748

临床未满足需求确切

- 治疗选择有限，缺乏中国循证证据
- 辅助治疗时间长，影响患者依从性
- 因AE导致的停药率较高，直接影响疗效获益

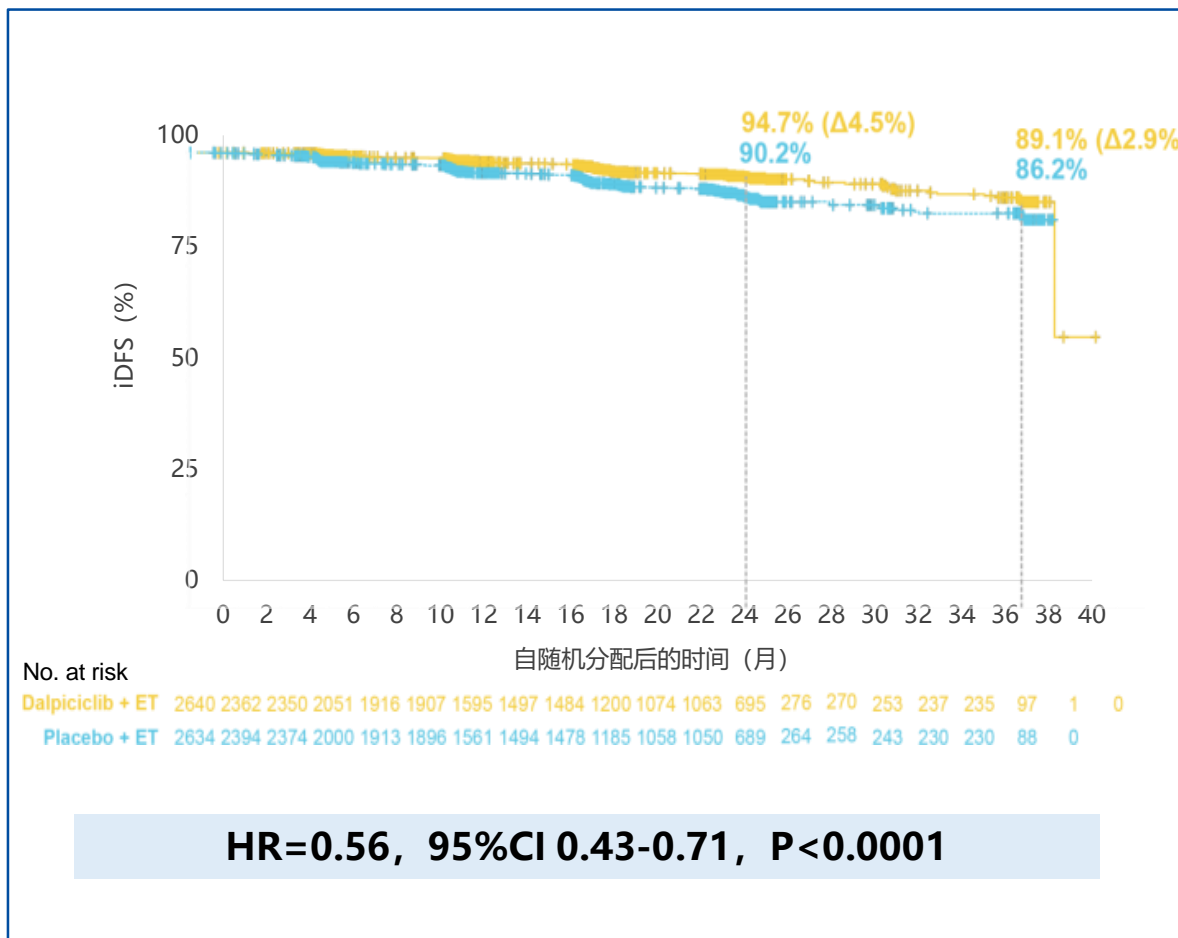
药品	RCT亚裔占比	用药时长	治疗短板
阿贝西利	24% ⁵	2年	<ul style="list-style-type: none"> • 56%患者发生严重腹泻⁶ • 14%患者因腹泻而停药⁷
瑞波西利	13.2% ⁸	3年	<ul style="list-style-type: none"> • 25.4%患者发生肝脏相关AE⁸ • 8.9%患者因肝脏毒性停药⁸

5. Johnston SRD, Toi M, et al. Lancet Oncol. 2023 Jan;24(1):77-90.
6. 中国HR+ HER2-早期乳腺癌患者诊疗需求调研白皮书
7. Cardoso F, et al. ESMO Breast 2022. Poster 178P
8. Slamon D, et al. N Engl J Med. 2024 Mar 21;390(12):1080-1091.

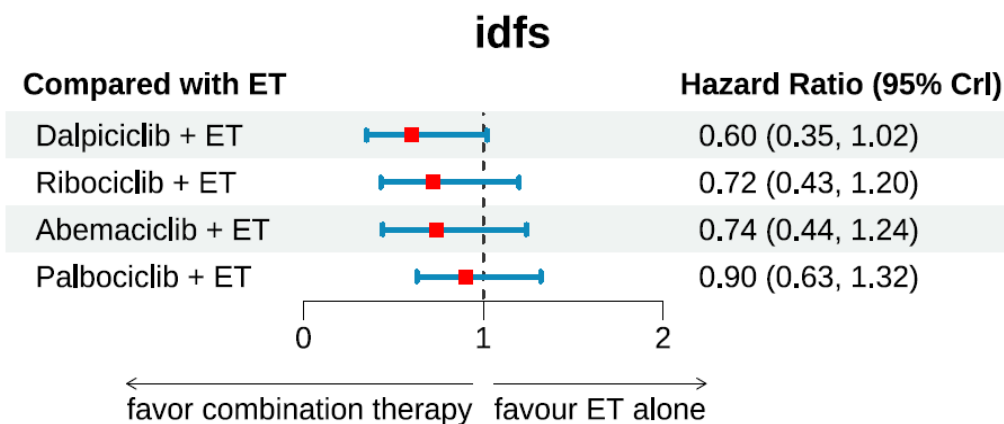
首个5274例100%中国HR+早期乳腺癌证据：本品显著降低复发风险44%；NMA研究表明本品疗效排序同类最优



DAWNA-A Ⅲ期研究：显著降低复发风险44%¹



NMA研究：本品疗效排序同类最优²



2026年ESMO TAT Asia大会发布的CDK4/6抑制剂用于乳腺癌辅助治疗NMA结果表明²：

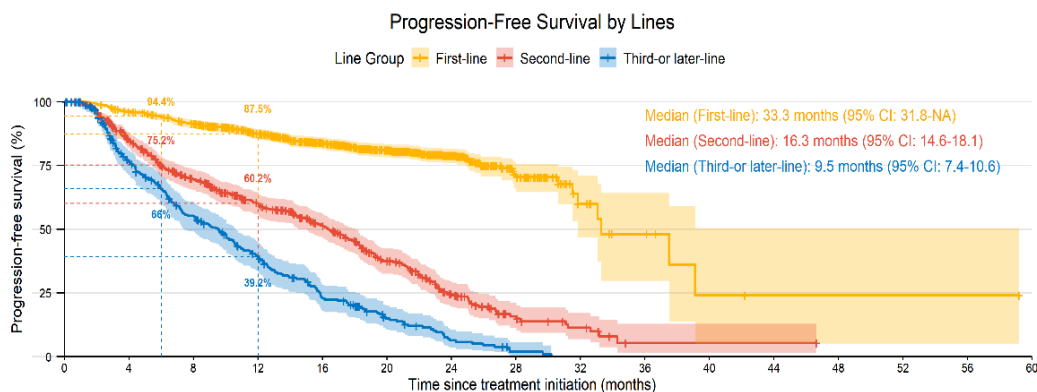
- 达尔西利组iDFS获益第一的概率最高 (SUCRA: 87%)
- 达尔西利组因AE导致停药率最低 (SUCRA: 68.5%)

1. Zhi-Ming Shao, et al. 2025 ASCO. Abstract 515.
2. Yongmei Yin, et al. 2026 ESMO TAT Asia. Abstract 19eP.

2026 ESMO BC公布首个达尔西利1871例RWS证据：本品真实世界中晚期全线患者均有获益，且剂量降低至125mg获益一致



晚期全线患者真实世界疗效确切



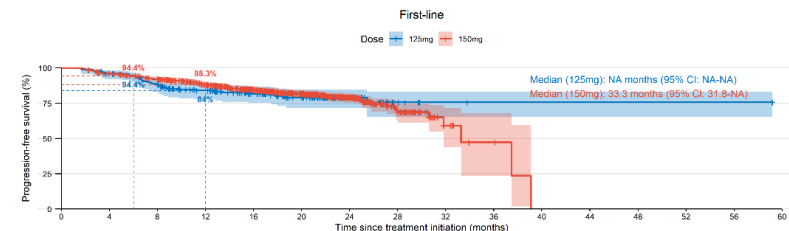
No. at risk

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60
First-line	1016	967	902	771	618	460	219	60	13	6	2	1	1	1	1	0
Second-line	542	424	319	242	177	107	50	17	9	1	1	1	0	0	0	0
Third-or later-line	313	213	147	97	53	26	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0

- 一线中位rwPFS: 33.3个月 (95% CI:31.8 - NA)
- 二线中位rwPFS: 16.3个月 (95% CI:14.6 - 18.1)
- 三线及以后rwPFS : 9.5个月 (95% CI:7.4 - 10.6)

晚期日剂量150mg与125mg疗效无显著性差异

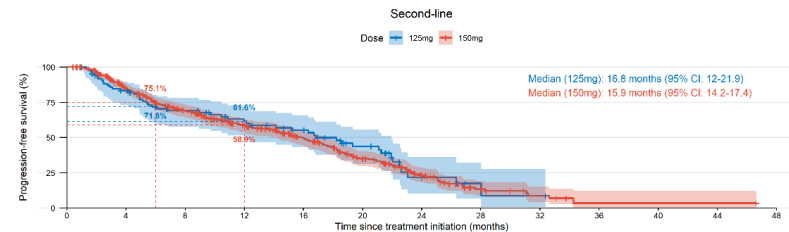
晚期一线



No. at risk

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60
125mg	181	172	156	126	101	78	33	7	2	1	1	1	1	1	1	0
150mg	761	726	681	596	483	356	167	46	8	3	0	0	0	0	0	0

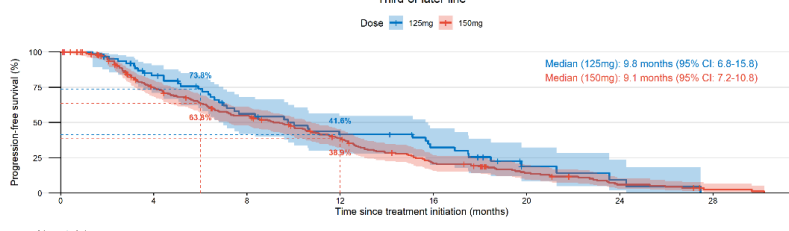
晚期二线



No. at risk

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
125mg	86	68	50	40	32	19	5	2	1	0	0	0	0
150mg	443	343	258	193	137	82	40	12	5	1	1	1	0

晚期三线



No. at risk

	0	4	8	12	16	20	24	28	32
125mg	63	46	28	20	14	4	2	0	0
150mg	243	162	115	76	39	22	8	2	0

1. Min Yan, et al.2026 ESMO BC. Abstract #455P

权威指南一致推荐，本品不断积累覆盖乳腺癌早、晚期治疗的完整循证体系，向全球展示中国证据



指南	晚期一线乳腺癌 晚期后线乳腺癌	早期乳腺癌辅助
中国临床肿瘤学会CSCO 《乳腺癌诊疗指南2026》	I 级推荐	III级推荐 (上市前已获推荐)
中国抗癌协会CBCS 《乳腺癌诊治指南与规范 2026》		推荐方案 (上市前已获推荐)

DAWNA-1 晚期二线研究：发表《Nature Medicine》 IF=87.2

针对HR+, HER2-晚期乳腺癌内分泌耐药患者 (不限绝经状态)

- 达尔西利组mPFS16.6个月, HR=0.50

DAWNA-2 晚期一线研究：发表《Lancet Oncology》 IF=54.43

针对HR+, HER2-晚期乳腺癌内分泌敏感患者 (不限绝经状态)

- 达尔西利组mPFS 33.4个月, HR=0.56
- 刷新一线PFS数据, 取得同类研究最长PFS

DAWNA-A 早期辅助研究：首次亮相2025 ASCO 大会

针对HR+, HER2-早期乳腺癌患者辅助 (不限绝经状态)

- 达尔西利组显著降低复发风险44%

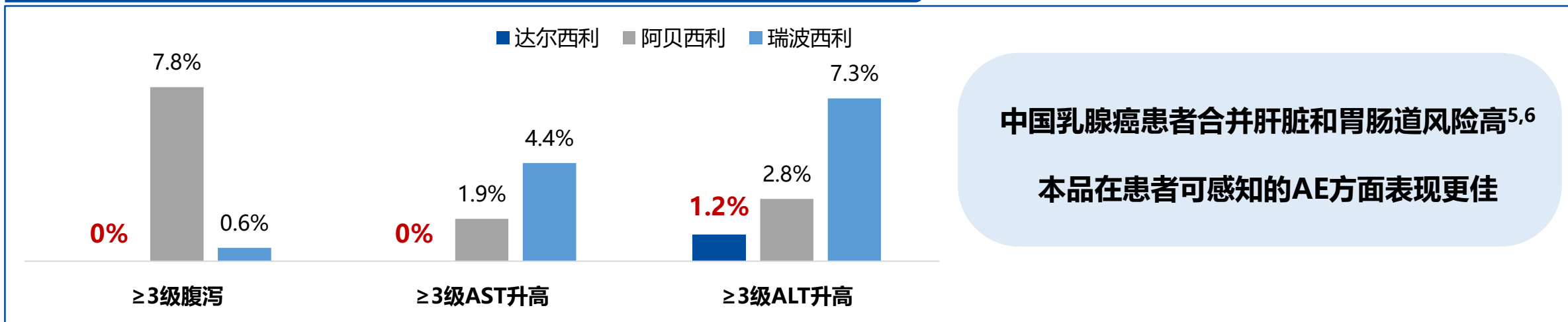
1. 中国临床肿瘤学会CSCO 乳腺癌诊疗指南2026
2. 中国抗癌协会CBCS 乳腺癌诊治指南与规范2026

3. Xu B, et al. Nat Med 27, 1904–1909 (2021).
4. Zhang P, et al. Lancet Oncol. Published online May 11, 2023.
5. Zhi-Ming Shao, et al. 2025 ASCO. Abstract 515.

本品未出现腹泻等患者可感知AE，因AE导致减量/停药率同类最低，提升治疗依从性和生活质量



本品未出现腹泻，肝肾毒性发生率更低，提高生活质量¹⁻³



本品因AE导致停药率仅2.6%，明显低于同类竞品

	达尔西利 ¹	阿贝西利 ^{2,4}	瑞波西利 ³
因AE导致剂量减少	12.7%	43.6%	21.9%
因AE导致永久停药	2.6%	18.5% (因腹泻而导致停药5.3%)	18.9% (因肝脏毒性导致停药8.9%)

均为非头对头比较

1. Zhi-Ming Shao, et al. 2025 ASCO. Abstract 515.

2. Johnston SRD, Toi M, et al. Lancet Oncol. 2023 Jan;24(1):77-90.

3. Slamon D, Lipatov O, et al. N Engl J Med. 2024 Mar 21;390(12):1080-1091.

4. Rugo H.S. et al. Annals of Oncology. 2022.

5. Tsai MS. Ann Surg Oncol. 2015;22(6):1996-2002.

6. J Inflamm Res. 2022 Apr 21;15:2509-2521.

针对中国人群优化结构，实现**早期剂量降低、安全、有效**多重获益



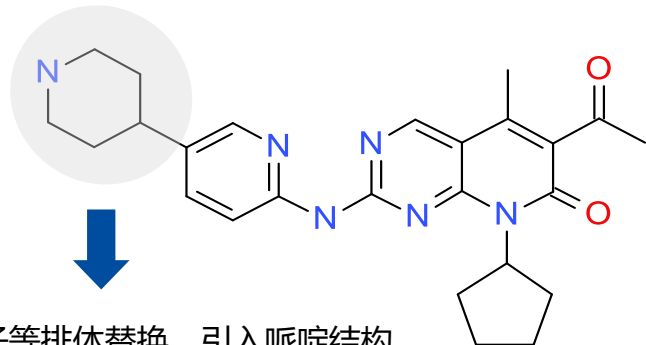
国产1类新药

国产首个CDK4/6抑制剂

国家重大新药创制

CDE突破性疗法、优先审评审批

结构创新：实现多重获益



电子等排体替换，引入哌嗪结构
减少谷胱甘肽捕获风险，提高肝脏安全性

试验设计创新：中国坚实循证

- 5274例100%中国患者，纳入60.8%绝经前（围绝经期）患者，契合中国乳腺癌患者发病年轻化的流行病学特征，为临床研究范式提供了中国经验和循证依据。

药物	达尔西利	阿贝西利	瑞波西利
注册类别	1类新药	5类进口	5类进口
谷胱甘肽捕获效应	阴性 肝脏安全性更优	N/A	阳性
早期复发风险	降低44%¹	降低32% ²	降低29% ³
晚期→早期用药剂量	150mg→ 125mg	300mg→300mg	600mg→400mg
早期用药时长	2年	2年	3年

1. Zhi-Ming Shao, et al. 2025 ASCO. Abstract 515.

2. J Clin Oncol. 2024 Mar 20;42(9):987-993.

3. Adjuvant Ribociclib Plus Nonsteroidal Aromatase Inhibitor in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: 4-Year Outcomes From the NATALEE Trial

本次新增适应症打破进口垄断，填补国产空白，优效替代



促进公共健康

- 本品是国内首个CDK4/6抑制剂，1类新药，5274例100%中国循证，复发风险**显著降低44%**，AE导致**停药率仅2.6%**，实现患者长期高质量生存。

符合“保基本”原则

- 本次新增适应症进一步拓展治疗边界，覆盖乳腺癌早、晚期治疗，**填补国产空白**，优效替代，预算影响有限。

弥补目录短板

- 打破进口垄断**，填补100%中国临床证据空白。
- 相比进口CDK4/6抑制剂，本品疗效获益更优，因AE导致停药率同类最低，弥补治疗短板。

临床管理难度小

- 本品适应症、使用方法与条件、用法用量明确，经办审核难度小、临床滥用风险小。



国产1类新药，国产首个CDK4/6抑制剂，国家重大新药创制

5274例100%中国证据，显著降低复发风险44%，因AE导致停药率同类最低

填补国产空白，本次新增适应症治疗费用同类最低，符合简易新增规则

江苏恒瑞医药股份有限公司