

编码：YPSN202600086

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 羟乙磺酸达尔西利片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 10:02:09	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	羟乙磺酸达尔西利片	商品名	艾瑞康
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	吡啶并嘧啶类衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种周期素依赖性蛋白激酶抑制剂的盐、晶型（盐及晶型专利）	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	一种含有吡啶并嘧啶类衍生物或其可药用盐的药物组合物（制剂专利）	核心专利权期限届满日3	2037-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg、125mg、150mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	早期乳腺癌 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。 局部晚期或转移性乳腺癌 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：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。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.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；2.与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗；3.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。		
说明书用法用量	早期乳腺癌 达尔西利推荐剂量为125 mg，每日一次。每天大约同一时间服药，服药前、后1小时禁食。连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。如果患者漏服一次，当天不需要补服，下一次按计划服药即可。治疗时间约为2年（104周），或持续使用至疾病复发或发生无法耐受的不良反应。当与达尔西利联用时，有关内分泌治疗药物的使用具体请参见批准的说明书中的剂量方案给药。接受达尔西利联合内分泌治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素激动剂治疗。 局部晚期或转移性乳腺癌 达尔西利推荐剂量为150 mg，每日一次。每天大约同一时间服药，服药前、后1小时禁食。连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。如果患者漏服一次，当天不需要补服，下一次按计划服药即可。当与达尔西利联用时，氟维司群的推荐剂量为每次500 mg，分别在第1、15、29天给药，之后每月一次。有关氟维司群用药的详细信息，请参见氟维司群的药品说明书。当与达尔西利联用时，芳香化酶抑制剂使用具体请参见批准的说明书中的剂量方案给药。治疗用药应持续直到疾病进展或出现不能耐受的不良反应。		

应：接受达尔西利联合内分泌治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素激动剂

应。提交还小四内软件内力 龙/日打 的地经制 国地经制又 任应该括况有 响个关政以 任用的交又任 任脉激条件 从激系激4/6 治疗。

所治疗疾病基本情况

乳腺癌是乳腺上皮细胞在多种致癌因子的作用下，发生增殖失控的现象，是中国女性发病人数第1位的恶性肿瘤，目前国内患者乳腺癌发病率增长迅速，2022年我国女性乳腺癌发病人数为35.7万人，死亡人数7.5万人。其中70%左右的患者为HR阳性，HER2阴性乳腺癌。73.5%的患者初诊为早期乳腺癌，高达1/3患者接受传统内分泌治疗后仍复发转移，进展为不可治愈的晚期乳腺癌，失去治愈机会的同时经济负担骤增至3.4倍且超过50%患者会在五年内死亡。

中国大陆首次上市时间

2021-12

现行有效药品注册证书的到期时间

2026-12-30

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

我国已获批且医保目录内用于早期乳腺癌辅助治疗的CDK4/6抑制剂仅2款，阿贝西利片(2020年上市，谈判乙类)、琥珀酸瑞波西利片(2023年上市，谈判乙类)。达尔西利作为1类创新药，国产首个CDK4/6抑制剂，获得国家重大新药创制专项支持，被CDE授予突破性治疗品种以及纳入优先审评审批程序，实现国产创新替代。相较于其他CDK4/6抑制剂：1. 本品早期乳腺癌辅助治疗DAWNA研究为5274例100%中国患者入组，显著降低复发风险44%，对中国临床实践更具有实际参考意义和应用价值。2. 由于分子结构的创新，肝脏安全性更优。对比其他CDK4/6抑制剂临床试验数据，临床重点关注的严重不良反应发生率、因AE停药和发热性粒细胞的发生率达尔西利均低于同类药品，患者生活质量更佳。3. 本品自上市以来，已通过DAWNA-1、DAWNA-2、DAWNA-A等一系列高质量临床试验、1871例HR+晚期乳腺癌患者RWS证据，逐步完善了在HR+/HER2-乳腺癌晚期一线、后线及早期辅助治疗的全场景数据，为全球HR+/HER2-乳腺癌治疗提供了中国达案。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-江苏恒瑞.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

羟乙磺酸达尔西利片适应症修改前法定药品说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

羟乙磺酸达尔西利片适应症修改后至药监部门审批药品说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

羟乙磺酸达尔西利片完成技术审评证明文件及药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

羟乙磺酸达尔西利片申报幻灯PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

羟乙磺酸达尔西利片申报幻灯PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	早期乳腺癌 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。	否，已于6月10日前完成技术审评	

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
阿贝西利片	是	150mg	69.79	推荐剂量为150mg每日2次，持续使用2年。	疗程费用	101893.4	疗程，2年

参照药品选择理由：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

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+内分泌治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌 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。
对主要临床结局指标改善情况	DAWNA-A研究共纳入5247例100%中国HR+/HER2-早期乳腺癌患者，涵盖绝经前/围绝经期与绝经后患者，更贴合中国临床实际。达尔西利组相比安慰剂复发或死亡风险显著降低44%（HR=0.56，95%CI 0.43-0.71，P<0.0001），2年时带来4.5%的绝对无浸润性疾病生存期（iDFS）获益，无病生存期（DFS）和无远处病生存期（DDFS）也均显示出显著优势。
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）	↓ 下载文件 达尔西利临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿贝西利+内分泌治疗、瑞波西利+内分泌治疗、哌柏西利+内分泌治疗、内分泌治疗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌 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。
对主要临床结局指标改善情况	2026年ESMO TAT Asia大会公布的一项达尔西利相关CDK4/6抑制剂用于乳腺癌辅助治疗NMA结果表明：本品（HR=0.6，95% CrI 0.35-1.02）显示出数值上最有利的iDFS，其次是瑞波西利组和阿贝西利组，且本品在iDFS中排名第一的概率最高（SUCRA: 87.0%）。在CDK4/6抑制剂方案中本品停药风险最低（SUCRA: 68.5%）。

<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>↓ 下载文件 达尔西利早期NMA研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>达尔西利</p>
<p>试验阶段</p>	<p>获批后</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>局部晚期或转移性乳腺癌 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：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>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>2026年ESMO BC大会公布首个达尔西利1871名HR+晚期乳腺癌患者RWS数据：在真实诊疗中，结果显示本品在晚期一线/二线/三线及以后患者的中位rwPFS分别为33.3个月、16.3个月和9.5个月，在绝经状态、是否存在内脏转移等所有预设亚组中均显示出一致获益。且本品125mg/d和150mg/d剂量组的rwPFS趋势基本一致，表明达尔西利125mg/d也是临床实践中的治疗剂量并有相同获益。</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>↓ 下载文件 达尔西利晚期RWS研究.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南2026》推荐达尔西利联合内分泌治疗用于高复发风险激素受体阳性乳腺癌辅助治疗。在辅助内分泌基础上联合2年达尔西利可显著改善iDFS，将复发风险降低44%(HR=0.56, P<0.0001)。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>早期乳腺癌 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>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>↓ 下载文件 中国临床肿瘤学会CSCO乳腺癌诊疗指南2026.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国抗癌协会CBCS乳腺癌诊治指南与规范2026》推荐达尔西利联合内分泌治疗用于高危激素受体阳性乳腺癌辅助内分泌治疗。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>早期乳腺癌 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>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</p>	<p>↓ 下载文件 中国抗癌协会CBCS乳腺癌诊治指南与规范2026.pdf</p>

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）

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

国家药监局药品审评中心暂未出具本品《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【复发或转移性乳腺癌】最常见的不良反应包括中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、皮疹等。【早期乳腺癌辅助治疗】最常见的不良反应包括白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、贫血、血小板计数降低、淋巴细胞计数降低等。【安全性更优】本品通过电子等排体替换，引入哌啶结构，减少谷胱甘肽捕获风险，提高肝脏安全性。在早期乳腺癌辅助治疗中，本品未出现腹泻，且肝肾毒性发生率更低，因AE导致减量和停药比例明显更低，大幅提升治疗依从性和生活质量。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

该产品在中国批准上市后，药监部门未发布过相关的安全性警告、黑框警告、撤市警告；本公司未接收到该产品上市后不良反应报告，未检索到安全性相关的文献报道。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 羟乙磺酸达尔西利片安全性证明文件.pdf

五、创新性信息

创新程度

本品是我国首个原研CDK4/6抑制剂，1类创新药，获得国家重大新药创制专项支持，拥有中国、美国、欧洲(全部38个欧洲成员国)、澳大利亚多个国家和地区的药品专利，被CDE授予突破性治疗品种以及纳入优先审评审批程序。在药物分子结构上通过经典电子等排体替换，引入哌啶结构，消除了谷胱甘肽捕获风险，增强肝脏酶活性，促进肝脏发挥合成与解毒的功能，成为一种新型高选择性，强效且肝脏安全性更优的CDK4/6抑制剂。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 达尔西利创新性证明文件.pdf

应用创新

1.达尔西利整体非血液学不良反应，严重不良反应发生率，因不良反应停药、降低剂量方面更低，不良反应易管理，更适合长期用药；2.本品具有三种规格，方便根据治疗需要进行剂量调整；3.本品剂型为片剂，无需特殊转运及贮藏，一天仅需服用一片，有利于提高患者的用药依从性；4.本品临床试验相比于其他CDK4/6抑制剂临床试验，入组患者更贴近中国诊疗现状，对中国临床实践更具有实际参考意义和应用价值。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 达尔西利应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

HR阳性，HER2阴性乳腺癌患者高达1/3接受传统内分泌治疗后仍复发转移，本品是国内首个CDK4/6抑制剂，1类新药，填补国产空白，强效、安全，5274例100%中国循证，早期乳腺癌复发风险显著降低44%，实现患者长期高质量生存。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

本品此次新增乳腺癌辅助治疗适应症，进一步拓展治疗边界，形成覆盖乳腺癌早、晚期治疗的完整循证体系，持续为中国乳腺癌患者带来更优质的治疗选择，实现国产优效替代，预算影响有限。

弥补目录短板

本品打破进口垄断，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，可感知不良反应发生率更低，停药率更低，弥补治疗短板。

临床管理难度

1.医保目录内有同类药品，因此已经对CDK4/6抑制剂具有一定的临床管理经验；2.具有明确适应症和用法用量表述、病

