

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



四环医药
SihuanPharm

Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd.

四環醫藥控股集團有限公司

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：0460)

自願公告

**軒竹生物自主研發的1類創新藥吡洛西利片單藥及
聯合氟維司群治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的
兩個適應症獲國家藥監局上市批准**

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」或「四環醫藥」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團旗下非全資附屬公司軒竹生物科技股份有限公司(「軒竹生物」)自主研發的CDK4/6(細胞週期依賴性激酶4和6)抑制劑1類新藥吡洛西利片(曾用名「吡羅西尼」，XZP-3287，商品名：軒悅寧)2個適應症的新藥上市申請(NDA)獲得中國國家藥品監督管理局頒發的藥品註冊批件。具體為：(1)單藥用於既往轉移性階段接受過兩種及以上內分泌治療和一種化療後出現疾病進展的激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的晚期或轉移性乳腺癌成人患者；(2)與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+、HER2-晚期或轉移性乳腺癌成人患者。吡洛西利片為國內唯一獲批單藥用於HR+/HER2-晚期乳腺癌後線治療的CDK4/6抑制劑，也是軒竹生物首個獲批上市的抗腫瘤創新藥。

針對我國乳腺癌患者發病特點，吡洛西利臨床試驗數據具有顯著臨床價值。研究數據顯示，我國乳腺癌患者中位發病年齡較西方國家更早，Luminal B型腫瘤、原發耐藥及化療人群比例更高，預後相對較差。本項臨床研究精準匹配中國治療現狀：研究組中既往接受晚期化療的患者佔比23.9%，原發耐藥患者25.6%，絕經前患者37%，內臟轉移患者68.2%。聯合氟維司群用藥使二線治療患者的中位無進展生存期(「mPFS」)達14.7個月(研究者評估)，盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的mPFS更是長達17.5個月。更突破性地實現吡洛西利單藥後線治療應用，患者mPFS長達11個月，刷新全球同類療法紀錄，為全球晚期乳腺癌後線治療提供更優方案。

乳腺癌作為全球女性發病率最高的惡性腫瘤，根據國際癌症研究機構(IARC)於二零二五年在《Nature Medicine》雜誌上發佈的最新數據，二零二二年全球乳腺癌新發病例230萬例，預計到二零五零年新發病例將達到320萬例。約70%乳腺癌患者為激素受體陽性(HR+)亞型，具有龐大的治療需求。儘管CDK4/6抑制劑已顯著延長患者生存期，但仍有部分患者存在治療瓶頸：絕經前患者療效受限、內臟危象患者預後欠佳、藥物不良反應難以耐受及原發耐藥等問題突出。吡洛西利憑藉其創新性多靶點作用機制(CDK2，4，6，9)，在精準阻斷腫瘤細胞增殖通路的同時，顯著降低血液學毒性發生率，實現腫瘤強效持續抑制並提升治療耐受性。

吡洛西利此次獲批上市，不僅是本集團創新研發實力的有力證明，也意味著我們在為乳腺癌患者提供更有效治療方案的道路上邁出了堅實一步。未來，四環醫藥將繼續秉承創新驅動的發展理念，加大研發投入，加速創新成果轉化，為全球患者的健康福祉貢獻更多力量。

關於軒竹生物

軒竹生物是四環醫藥旗下的創新藥子公司，是一家根植於中國、具有全球化視野的創新型制藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的1類新藥。公司擁有一流的研發團隊，核心人員均具有多年新藥研發經驗。公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動公司創新發展，形成了國內少有的同時涵蓋小分子化藥、大分子生物藥、抗體偶聯藥物(ADC)等多種類型的產品管線。公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一傢俱有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

關於四環醫藥

四環醫藥創立於二零零一年，二零一零年於香港聯合交易所有限公司主板上市，是一家以創新為引領，擁有獨立領先的自主研發技術平台、具備豐富的全球化產品管線、強大的產品註冊能力、高效率及低成本的全劑型生產平台和成熟卓越銷售體系的國際化制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

本公告為本公司自願發佈的公告，目的是使廣大投資者了解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

承董事會命
四環醫藥控股集團有限公司
主席兼執行董事
車馮升醫生

香港，二零二五年五月十五日

於本公告日期，本公司的執行董事為車馮升醫生(主席)、郭維城醫生(副主席兼行政總裁)、張炯龍醫生、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。