

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。



**Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.**

**軒竹生物科技股份有限公司**

(一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2575)

自願公告

**吡洛西利(Bireociclib)聯合氟維司群治療HR+/HER2-晚期乳腺癌  
III期臨床研究(BRIGHT-2)最終分析結果  
於國際頂尖期刊《JAMA Oncology》發表**

軒竹生物科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的新型CDK2/4/6抑制劑吡洛西利(Bireociclib)的III期BRIGHT-2臨床研究最終分析結果，已於近日在國際頂尖醫学期刊《美國醫學會雜誌·腫瘤學》(JAMA Oncology，醫學1區，影響因子20.1)正式在線全文發表。

**關於BRIGHT-2研究及其最終分析**

BRIGHT-2研究是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床試驗，旨在評估吡洛西利聯合氟維司群在既往內分泌治療進展後的激素受體陽性(HR+)、人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-) (「HR+/HER2-」)晚期乳腺癌患者中的療效與安全性。本研究由中國醫學科學院腫瘤醫院徐兵河院士牽頭，在全國64家醫院開展。

本公司曾於2025年4月在《Nature Communications》期刊上公佈BRIGHT-2研究的中期分析結果。本次發表的為最終分析結果，在中期分析的基礎上增加額外11個月的觀察期，中位隨訪時間已延長至19個月，進一步揭示了吡洛西利在生存獲益上的成熟度與穩健性。

## 核心研究成果摘要

BRIGHT-2研究最終分析結果顯示，吡洛西利聯合氟維司群為患者帶來了具有臨床意義且持久穩健的獲益。

在既往內分泌治療進展後的患者中，吡洛西利聯合組的中位無進展生存期(mPFS)由期中分析的12.9個月進一步延長至14.7個月，顯著優於安慰劑聯合組的7.3個月，成功將疾病進展或死亡風險降低了46% (HR=0.54；95% CI，0.40–0.74；P<0.001)。這一數據展示了其抗腫瘤效應的持久性。更令人矚目的是，經盲態獨立中心評估(BICR)的結果顯示，吡洛西利聯合治療組的中位無進展生存期(mPFS)達到17.5個月，顯著優於安慰劑組的7.3個月，將疾病進展或死亡風險降低了53% (HR=0.47；95% CI，0.34–0.65；P<0.001)。

在臨床緩解深度方面，BRIGHT-2研究最終分析展現出極具競爭力的客觀緩解率(ORR)。在具有可測量病灶的受試者中，吡洛西利組的ORR達到50.3%，顯著高於對照組的16.7%。值得關注的是，吡洛西利組發生腫瘤應答的患者出現首次緩解中位時間與對照組相同均為3.7個月，但最大值範圍遠超對照組達到22.8個月，且腫瘤縮小效應在多個治療週期內持續存在；截至數據截止日，該組的中位緩解持續時間(mDOR)尚未達到。結合吡洛西利單藥治療既往表現出的29.8%的緩解率及15.2個月的中位DoR，本次聯合用藥數據進一步證明，高水平的客觀緩解可以有效轉化為患者長期的無進展生存獲益。

針對HR+/HER2-晚期乳腺癌的高度異質性，BRIGHT-2研究通過細緻的亞組分析，為特定臨床風險人群提供了證據支持。研究觀察到，無論患者是否存在原發性內分泌耐藥、是否為絕經前/圍絕經期狀態、無病間期(DFI)≤24個月等高危因素，均能從吡洛西利治療中取得一致的獲益。在分子標誌物探索方面，攜帶ESR1、PIK3CA或TP53突變的難治性患者在吡洛西利治療後也表現出一致的PFS改善。此外，在針對總生存期(OS)的探索性分析中，絕經前/圍絕經期受試者的風險比(HR)達到0.38，預示了吡洛西利在該高危特定亞組中實施個體化治療策略的巨大潛力。

在藥理機制與安全性平衡方面，吡洛西利體現了科學的設計理念。作為高選擇性CDK4抑制劑，其對CDK6的抑制作用相對較弱，這一特徵有助於減輕CDK6介導的造血系統抑制，從而賦予了藥物良好的血液學安全性。基於這一機制背景，吡洛西利採用每日兩次(BID)的連續給藥方案，能夠維持穩態下穩定的血藥暴露水平和靶點抑制深度。安全性數據顯示，最常見的腹瀉和中性粒細胞減少

等不良事件多發生於治療早期，且通過臨床管理和劑量調整可得到有效控制，未觀察到蓄積毒性。BRIGHT-2研究為吡洛西利在中國臨床實踐中的應用提供了重要循證醫學證據，其在確保療效的同時，通過差異化的毒性管理模式，為內分泌耐藥患者提供了更為理想的治療選擇。

### 關於吡洛西利(Bireociclib)

吡洛西利片(商品名：軒悅寧®)作為國內首個獲批的CDK2/4/6抑制劑，其具有獨特的多靶點協同作用機制，具有強效抑制腫瘤細胞增殖，顯著降低傳統CDK4/6抑制劑常見的血液學毒性等優勢。吡洛西利已分別於2025年5月、2026年3月獲得中國國家藥品監督管理局批准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激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-) (「HR+/HER2-」)晚期或轉移性乳腺癌患者；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HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者；聯合芳香化酶抑制劑(「AI」)一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌，成為中國首個且唯一獲批單藥適應症的CDK2/4/6抑制劑。2025年12月，吡洛西利片於2025年5月獲批的兩項適應症均被納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》，並於2026年1月1日起生效。

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  
軒竹生物科技股份有限公司  
徐艷君女士  
董事長兼執行董事

香港，2026年3月24日

截至本公告日期，董事會包括(i)執行董事徐艷君女士、李嘉達博士及史激空博士；(ii)非執行董事李惠英女士、尉麗峰先生及陳燕玲女士；及(iii)獨立非執行董事劉碩先生、王宇女士及范智超先生。