

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。



**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

## 軒悅寧®(吡洛西利片)第三個適應症上市申請獲得NMPA批准 用於一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌

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」)自主研發的創新藥吡洛西利片(商品名：軒悅寧®)聯合芳香化酶抑制劑(「AI」)一線治療激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-) (「HR+/HER2-」)晚期乳腺癌的新適應症上市申請(「sNDA」)，已獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市。這是吡洛西利繼聯合氟維司群、單藥治療適應症獲批後，在中國獲批的第三個適應症，至此吡洛西利成為中國首個且唯一覆蓋HR+/HER2-晚期乳腺癌一線、二線、後線全療程的同類藥物。吡洛西利獲批適應症擴展至HR+/HER2-晚期乳腺癌一線治療，顯著擴大了患者覆蓋範圍，有效提升了產品的臨床價值與藥物可及性，為其後續銷售規模增長提供了有力支撐。

乳腺癌是全球女性最常見被診斷出的惡性腫瘤，灼識諮詢報告顯示，中國乳腺癌新發病例由二零一八年的322,200例增至二零二四年的374,700例，預計二零三二年將達到435,000例。HR+/HER2-乳腺癌是中國最高發的亞型，佔病例總數約75%，HR+/HER2-乳腺癌患者中約有30%被診斷為晚期乳腺癌。在中國，CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌已成為標準一線治療，中國CDK4/6抑制劑市場規模預計二零三二年將達至人民幣130億元。

本次新適應症的獲批主要基於BRIGHT-3研究(NCT05257395)的數據結果。BRIGHT-3研究是一項在中國58家中心開展的隨機、雙盲的III期臨床試驗，旨在評估吡洛西利聯合來曲唑或阿那曲唑一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的有效性和安全性。此前，BRIGHT-3的研究成果在二零二五年歐洲腫瘤內科學會(「2025年ESMO」)首次發表。結果顯示，在療效方面，吡洛西利組由研究者和獨立評審委員會評估的mPFS均暫未達到，對照組分別為18.43個月和19.55個月。mPFS尚未達到，提示吡洛西利組有更多患者仍未發生疾病進展，反映出其持久的療效優勢。與安慰劑聯合內分泌治療相比，吡洛西利方案可降低47%的疾病進展或死亡風險，且尤其在預後較差的肝轉移患者中，疾病進展或死亡風險大幅降低64%，顯示出其在難治人群中的突出潛力。在意向治療人群中，吡洛西利組的ORR達63.5%，顯著優於對照組的42.5%；安全性方面，吡洛西利聯合方案常見不良事件(如腹瀉、中性粒細胞減少等)多為1-2級，可通過支持治療或劑量調整得以有效管理，整體安全性可控。

## 關於吡洛西利

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。吡洛西利已於二零二五年五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，成為中國首個且唯一獲批單藥適應症的CDK2/4/6抑制劑。醫藥魔方數據顯示，吡洛西利亦位居全球CDK2/4/6抑制劑賽道首位。二零二五年十二月，吡洛西利片已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)》，並於二零二六年一月一日起生效。

## 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，二零二六年三月三日

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。