

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

軒竹生物研發的創新藥吡洛西利

聯合氟維司群治療HR+/HER2-晚期乳腺癌

臨床III期期中分析結果在《Nature Communications》學術期刊發表

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」)非常榮幸地宣佈，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」)研發的創新藥吡洛西利(Bireociclib)取得了重大科研突破，其聯合氟維司群治療HR+/HER2-晚期乳腺癌臨床III期研究(BRIGHT-2，NCT05077449)期中分析結果，已正式刊登於頂級期刊Nature子刊《Nature Communications》。

BRIGHT-2研究是由中國醫學科學院腫瘤醫院徐兵河院士牽頭開展的隨機雙盲III期試驗。該試驗聚焦中國乳腺癌患者，他們普遍診斷年齡小、分期晚，Luminal B型比例高，晚期化療應用多，復發風險大。研究從國內64個中心招募305例經內分泌治療後進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者。這些患者中位年齡55歲，37.0%絕經前，68.2%有內臟轉移，25.6%原發耐藥，23.9%晚期接受過化療，91.5%在治療期病情進展，整體病情複雜棘手。

在此次試驗裏，吡洛西利聯合氟維司群療效顯著。中位隨訪8.7個月時，聯合組中位PFS達12.94個月，遠超氟維司群組的7.29個月。各亞組患者均有PFS獲益，尤其是內分泌原發耐藥、單純骨轉移、肝轉移患者風險降低明顯，聯合組客觀緩解率為39.7%，能使腫瘤縮小，緩解症狀，帶來生存獲益。

在本次研究中，吡洛西利面對人群更複雜、疾病更難治的挑戰，依然獲得了突出生存數據。這一成果是在吡洛西利單藥後線治療數據全球領先的基礎上取得的，進一步鞏固了其在CDK4/6抑制劑中的Best in Class地位。

此次研究數據的公佈，不僅是四環醫藥創新研發實力的有力證明，也意味著我們在為全球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，二零二五年四月十日

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。