

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
吡洛西利一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌臨床III期研究數據
於2025年ESMO公佈

軒竹生物科技股份有限公司（「本公司」或「軒竹生物」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」）董事會（「董事會」）宣佈，其已於德國當地時間2025年10月20日在2025年歐洲腫瘤內科學會（「2025年ESMO」）上以壁報的形式展示了吡洛西利聯合來曲唑或阿那曲唑在HR+/HER2-晚期乳腺癌一線治療的臨床III期(BRIGHT-3)期中分析結果。

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。本研究共納入397例HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，其中在意向治療人群中，55.7%患者有內臟轉移，41.3%為新發晚期。

截至2025年1月10日，中位隨訪時間為20.7個月。本次期中分析結果顯示，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有效管理，整體安全性可控。

基於BRIGHT-3研究中期數據，中國國家藥品監督管理局已於2025年5月14日正式受理吡洛西利聯合芳香化酶抑製劑(AI)治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的新藥上市申請。

關於吡洛西利

吡洛西利片(商品名：軒悅寧)作為新型CDK2/4/6抑製劑，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抑製劑常見的血液學毒性等優勢。吡洛西利已於2025年5月13日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患者，成為中國首個且唯一獲批單藥適應症的CDK4/6抑製劑。

關於軒竹生物

軒竹生物是四環醫藥控股集團有限公司(「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製藥企業，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。本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。本公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動本公司創新發展，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。本公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一家具有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

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
軒竹生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
徐艷君女士

香港，2025年10月22日

截至本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事徐艷君女士、李嘉達博士及史澂空博士；(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。