

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
創新藥軒悅寧®首次納入國家基本醫保藥品目錄

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®)首次納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》(「**2025國家基本醫保目錄**」)。2025國家基本醫保目錄將於二零二六年一月一日正式執行。

本次醫保談判結果有助於軒竹生物進一步提高軒悅寧®在患者中的可負擔性和可及性，有利於進一步推動該藥物的市場推廣、提升銷售規模，對軒竹生物的長期經營發展具有積極影響。軒竹生物將積極配合推進醫保政策落地，持續推進醫院准入工作、拓展核心市場及廣闊市場的覆蓋，以期不斷提升患者的用藥可及性。

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，成為中國首個且唯一獲批單藥適應症的CDK4/6抑製劑。其已獲批的兩項適應症均被納入2025國家基本醫保目錄，且除上述已獲批的兩項適應症外，吡洛西利聯合芳香化酶抑製劑(AI)一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的新適應症上市申請（「sNDA」）正在審評中。

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，二零二五年十二月八日

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。