

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。



四环医药
SihuanPharm

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

**軒竹生物與SignalChem
合作開發藥品XZB-0004獲批進行晚期實體瘤、
血液系統惡性腫瘤臨床試驗**

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，本集團旗下軒竹生物科技股份有限公司(「軒竹生物」)申報的一款高活性和高選擇性的AXL靶向抑制劑XZB-0004 (SLC-391)膠囊開展用於晚期實體瘤、血液系統惡性腫瘤治療的臨床試驗申請已成功獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的默示許可。軒竹生物於二零二一年九月與SignalChem Lifesciences Corporation(「SignalChem」)達成合作，引進該藥在大中華區的獨家開發和商業化權利。

SLC-391是一種有效的、高選擇性的、可口服的小分子AXL靶向抑制劑，目前臨床前研究數據提示其為「Best-in-Class」，潛在可成為「First-in-Class」。該產品目前正在加拿大進行I期臨床研究。早前SignalChem已與默沙東(MSD)達成合作，雙方聯合開展評估SLC-391與Keytruda® (pembrolizumab)聯合用藥用於治療晚期非小細胞肺癌(Non-small cell lung cancer, NSCLC)的有效性。臨床前研究數據表明，SLC-391化合物在不同動物模型包括NSCLC、結腸癌、慢性髓系白血病(chronic myeloid leukemia, CML)和急性髓系白血病(acute myeloid leukemia, 「AML」)模型中均有良好的療效。在不同的模型中，已顯示出與其他已批准療法的治療協同作用。臨床前和臨床I期的結果顯示SLC-391不僅在多個實體瘤和血液瘤的試驗中有單藥藥效，並可潛在與多款軒竹生物管線中的在研的藥物實現聯合用藥，治療一些難治性腫瘤。

肺癌是我國第二大高發的癌症類型，其中NSCLC是最常見的肺癌類型，佔所有確診肺癌病例的84%，5年總體生存率非常低，僅為24%，包括局部非小細胞肺癌的61%到轉移性非小細胞肺癌的6%不等。AML是一種高臨床復發率的難治性髓系造血幹／祖細胞惡性疾病，屬最常見但也最為致命的白血病類型之一。根據美國癌症協會(American Cancer Society, ACS)的統計數據，2020年美國共有約60,530例新發白血病病例和23,100例白血病死亡病例，其中AML新發病例約佔19,940例，並約有11,180人死於AML。在中國，隨著靶向藥如BCL2抑制劑維蘭托克於2020年的獲批上市，為不能耐受強誘導化療的患者帶來了新的治療選擇。SLC-391在臨床聯合用藥治療上述疾病方面具有巨大市場潛力。

關於AXL抑制劑

AXL抑制劑是一款高選擇性口服小分子產品。作為酪氨酸蛋白激酶TAM家族(Tyro3、AXL和Mer)的成員，AXL與其配體GAS6 (growth arrest-specific gene 6)在許多惡性腫瘤中有高表達和活化，如AML、腎癌、胰腺癌、乳腺癌、肺癌及卵巢癌等等。GAS6-AXL信號通路作為促進腫瘤生長及轉移、腫瘤免疫逃逸與藥物耐受的關鍵通路之一，被認為是癌症治療的新靶點。

關於軒竹生物

軒竹生物是國內大型醫藥及醫美集團四環醫藥的創新藥子公司，經過近10年的建設和發展，公司匯聚了近400位由海歸科學家領銜的優秀團隊，具備了創新藥自主研發的能力，形成了完整的研發體系，具備完整藥物開發和產業化能力，且不依賴與License in和CRO，具有持續創新、持續產出的能力。軒竹生物擁有一流的小分子及大分子兩大創新藥研發平台，致力於開發1.1類小分子及生物大分子創新藥，目前擁有超25個在研創新藥，聚焦於腫瘤、代謝、消化等領域。其中，軒竹生物對乳腺癌主要靶點進行了全面佈局，是國內乳腺癌賽道佈局最全面的公司之一。軒竹生物研發進展迅速，治療十二指腸潰瘍的新藥安納拉唑鈉已獲國家藥監局受理NDA申請，另外有近10個產品處於臨床階段，長中短管線佈局完善、均衡，持續創新型強，未來每年預計1-2個產品申報IND。依託於母公司四環醫藥的商業化能力，軒竹生物現正從Biotech向BioPharm轉型，並逐步成為同時具備優秀的研發及產業化能力的公司。

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製藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物製藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物製藥企業。

本公告為本集團自願發佈的公告，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，二零二二年五月二十六日

於本公告日期，本公司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、蔡耀忠先生及陳燕玲女士；本公司獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。