



MEI Pharma 及百濟神州宣佈合作開展 ME-401 與 zanubrutinib 聯合治療 B 細胞惡性腫瘤患者的臨床評估

美國聖地亞哥、麻省劍橋及中國北京 2018 年 10 月 11 日電 /美通社/ -- MEI Pharma, Inc. (納斯達克代碼: MEIP), 是一家處於臨床後期階段的製藥公司, 專注於推進新型癌症療法; 百濟神州 (納斯達克代碼: BGNE; 香港聯交所代碼: 06160), 是一家商業階段的生物醫藥公司, 專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。兩家公司今天共同宣佈達成臨床合作, 對 MEI 在研 PI3K delta 抑制劑 ME-401 與百濟神州在研 BTK 抑制劑 zanubrutinib 聯合治療 B 細胞惡性腫瘤患者的安全性和療效進行評估。

MEI Pharma 首席醫學官 Robert Mass 醫學博士表示: 「我們很高興與百濟神州一起合作探索 ME-401 與 zanubrutinib 作為聯合療法的潛力。過去的經驗已經證明, 為提供更好的治療方法予難治性癌症患者, 聯合療法非常重要。我們相信目前為止觀察到的 ME-401 數據及其獨特的藥物屬性和 zanubrutinib 的數據會為評估兩者聯合治療多種 B 細胞惡性腫瘤患者提供支持。」

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示: 「zanubrutinib 是一款具有潛在差異性的 BTK 抑制劑, 目前正在全球開展其作為單藥和與其他療法聯合用藥, 以治療多種 B 細胞惡性腫瘤的臨床開發。我們期待著通過這項聯合療法治療 B 細胞惡性腫瘤患者的探索。」

根據這項非獨家臨床合作協議的條款, MEI 將修正其正在進行的 1b 期臨床研究方案, 加入對接受 ME-401 與 zanubrutinib 聯合治療 B 細胞惡性腫瘤患者的評估。研究費用將由雙方平均分攤, MEI 將提供 ME-401, 百濟神州提供 zanubrutinib。MEI 將保留對 ME-401 的全部商業化權利, 百濟神州將保留對 zanubrutinib 的全部商業化權利。

關於 ME-401

ME-401 是一款在研口服磷脂酰肌醇 3-激酶 (PI3K) delta 抑制劑。PI3K delta 通常在癌細胞中過度表達, 並在血液癌細胞增殖及存活中起著關鍵作用。ME-401 對 PI3K delta 亞型呈現出高選擇性, 且與其他 PI3K delta 抑制劑有不同的藥物特性。目前正在進行用於治療多種 B 細胞惡性腫瘤患者的臨床評估中。MEI 即將啟動一項 2 期臨床研究評估 ME-401 作為單藥治療經包括化療和抗 CD-20 抗體在內的兩次全身治療失敗後的濾泡性淋巴瘤患者的療效、安全性和耐受性。這項 2 期臨床研究旨在支持向美國食品和藥品管理局申請加速上市批准。

關於 zanubrutinib

Zanubrutinib (BGB-3111) 是一款在研的布魯頓氏酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制劑, 目前正在全球及中國進行廣泛的關鍵性臨床試驗項目, 作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種淋巴瘤。

關於 MEI Pharma

MEI Pharm, Inc. (納斯達克代碼: MEIP) 是一家總部在聖地亞哥的製藥公司, 專注於利用其廣泛的臨床開發及腫瘤專業知識來發現和推進新的癌症治療方案。MEI 公司的

候選藥物組合包括一種與 Helsinn Healthcare, SA 合作的口服 HDAC 抑制劑 pracinostat。Pracinostat 獲得美國食品和藥品管理局 (FDA) 突破性療法認定, 用於與阿扎胞苷聯合治療新診斷的急性髓系白血病 (AML) 患者。這些患者不適合接受強化化療。Pracinostat 目前也在與阿扎胞苷進行聯用治療高危和極高危骨髓增生異常綜合症 (MDS) 患者的開發中。MEI Pharma 臨床開發在研產品線還包括 ME-401, 一款具有高度差異性的口服 PI3K delta 抑制劑, 目前正在一項治療復發難治性濾泡性淋巴瘤或 CLL 患者的 1b 期臨床研究中進行評估; 以及 voruciclib, 一款口服選擇性 CDK 抑制劑, 具有對 MCL1 (一種對 BCL2 抑制劑的耐藥機制) 的抑制作用。MEI 公司也在開發 ME-344, 一款新型線粒體抑制劑, 目前正在一項由研究者發起的與貝伐珠單抗聯用治療 HER2 陰性乳腺癌患者的臨床研究中進行評估。Pracinostat, ME-401, ME-344 及 voruciclib 都是在研藥物, 並未在美國獲得批准上市。獲取更多信息請訪問 www.meipharma.com。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司, 專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,300 名員工, 在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案, 旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下, 百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇 (納米白蛋白顆粒結合型)、瑞復美® (來那度胺) 和維達莎® (注射用阿扎胞苷) ⁱ

MEI Pharma 前瞻性聲明

根據美國法律規定, 一種新藥必須經過臨床研究並獲得 FDA 批准為安全有效方能上市。本新聞稿中包含的並非具有歷史性質的聲明, 是 1995 年《私人證券訴訟改革法》「避風港」條款所指的「前瞻性聲明」。我們的實際結果可能與前瞻性聲明中所包含的結果有重大差異。前瞻性聲明是基於管理層當前的預期, 並可能面臨多種風險和不確定性, 包括但不限於我們未能成功將候選產品商業化; 我們的候選產品在開發和/或 FDA 批准方面的成本和延遲, 或未能獲得批准; 臨床試驗結果解釋的不確定或差異; 我們無法維持或參與任何產品的開發、製造、商業化、營銷、銷售和分銷所需的依賴、合作或合同安排所產生的風險; 競爭因素; 我們沒有能力保護我們的專利或專有權利, 並獲得經營我們業務所需的第三方專利和知識產權的必要權利; 我們不能在侵犯他人專利和專有權利的情況下經營業務; 一般經濟條件; 任何產品未能獲得市場認可; 我們無法獲得任何所需的額外資金; 技術變革; 政府監管; 行業實踐的變化; 和一次性的事件。我們不準備更新任何這些因素, 或公開宣佈任何修訂這些前瞻性聲明的結果。

百濟神州前瞻性聲明

根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995) 以及其他聯邦證券法律要求, 該新聞稿包含前瞻性聲明, 包括有關百濟神州對 zanubrutinib 相關的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑等。由於各種重要因素的影響, 實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險: 百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力; 候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批; 藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及產品上市審批; 百濟神州的上市產品及藥物候選物 (如能獲批) 獲得商業成功的能力; 百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力; 百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況; 百濟神州有限的營運歷史和獲得進一

步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告的 10-Q 表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

MEI Pharma 聯繫人：

David A. Walsey
投資者關係和企業傳播副總裁
電話：+1 858-369-7104
investor@meipharma.com

Jason I. Spark
Canale Communications（代表 MEI）
電話：+1 619-849-6005
jason@canalecomm.com

百濟神州聯繫人：

投資者聯繫人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

¹ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標