

MEI Pharma 及百济神州宣布合作开展 ME-401 与 zanubrutinib 联合治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的临床评估

美国圣地亚哥，麻省剑桥及中国北京 2018 年 10 月 11 日 —— MEI Pharma, Inc.（纳斯达克代码：MEIP），是一家处于临床后期阶段的制药公司，专注于推进新型癌症疗法；百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160），是一家商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。两家公司今天共同宣布达成临床合作，对 MEI 在研 PI3K delta 抑制剂 ME-401 与百济神州在研 BTK 抑制剂 zanubrutinib 联合治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的安全性和疗效进行评估。

MEI Pharma 首席医学官 Robert Mass 医学博士表示：“我们很高兴与百济神州一起合作探索 ME-401 与 zanubrutinib 作为联合疗法的潜力。过去的经验已经证明，为提供更好的治疗方法予难治性癌症患者，联合疗法非常重要。我们相信目前为止观察到的 ME-401 数据及其独特的药物属性和 zanubrutinib 的数据会为评估两者联合治疗多种 B 细胞恶性肿瘤患者提供支持。”

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“zanubrutinib 是一款具有潜在差异性的 BTK 抑制剂，目前正在全球开展其作为单药和与其他疗法联合用药，以治疗多种 B 细胞恶性肿瘤的临床开发。我们期待着通过这项联合疗法治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的探索。”

根据这项非独家临床合作协议的条款，MEI 将修正其正在进行的 1b 期临床研究方案，加入对接受 ME-401 与 zanubrutinib 联合治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的评估。

研究费用将由双方平均分摊，MEI 将提供 ME-401，百济神州提供 zanubrutinib。MEI 将保留对 ME-401 的全部商业化权利，百济神州将保留对 zanubrutinib 的全部商业化权利。

关于 ME-401

ME-401 是一款在研口服磷脂酰肌醇 3-激酶（PI3K）delta 抑制剂。PI3K delta 通常在癌细胞中过度表达，并在血液癌细胞增殖及存活中起着关键作用。ME-401 对 PI3K delta 亚型呈现出高选择性，且与其他 PI3K delta 抑制剂有不同的药物特性。目前正在用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤患者的临床评估中。MEI 即将启动一项 2 期临床研究评估 ME-401 作为单药治疗经包括化疗和抗 CD-20 抗体在内的两次全身治疗失败后的滤泡性淋巴瘤患者的疗效、安全性和耐受性。这项 2 期临床研究旨在支持向美国食品和药品管理局申请加速上市批准。

关于 zanubrutinib

Zanubrutinib（BGB-3111）是一款在研的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球及中国进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种淋巴瘤。

关于 MEI Pharma

MEI Pharm, Inc. (纳斯达克代码: MEIP) 是一家总部在圣地亚哥的制药公司, 专注于利用其广泛的临床开发及肿瘤专业知识来发现和推进新的癌症治疗方案。MEI 公司的候选药物组合包括一种与 Helsinn Healthcare, SA 合作的口服 HDAC 抑制剂 pracinostat。Pracinostat 获得美国食品和药品管理局 (FDA) 突破性疗法认定, 用于与阿扎胞苷联合治疗新诊断的急性髓系白血病 (AML) 患者。这些患者不适合接受强化化疗。Pracinostat 目前也在与阿扎胞苷进行联用治疗高危和极高危骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者的开发中。MEI Pharma 临床开发在研产品线还包括 ME-401, 一款具有高度差异性的口服 PI3K delta 抑制剂, 目前正在一项治疗复发难治性滤泡性淋巴瘤或 CLL 患者的 1b 期临床研究中进行评估; 以及 voruciclib, 一款口服选择性 CDK 抑制剂, 具有对 MCL1 (一种对 BCL2 抑制剂的耐药机制) 的抑制作用。MEI 公司也在开发 ME-344, 一款新型线粒体抑制剂, 目前正在一项由研究者发起的与贝伐珠单抗联用治疗 HER2 阴性乳腺癌患者的临床研究中进行评估。Pracinostat, ME-401, ME-344 及 voruciclib 都是在研药物, 并未在美国获得批准上市。获取更多信息请访问 www.meipharma.com。

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物技术公司, 专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,300 名员工, 在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案, 旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下, 百济神州在华销售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇 (纳米白蛋白颗粒结合型)、瑞复美® (来那度胺) 和维达莎® (注射用阿扎胞苷) ⁱ

MEI Pharma 前瞻性声明

根据美国法律规定, 一种新药必须经过临床研究并获得 FDA 批准为安全有效方能上市。本新闻稿中包含的并非具有历史性质的声明, 是 1995 年《私人证券诉讼改革法》“避风港”条款所指的“前瞻性声明”。我们的实际结果可能与前瞻性声明中所包含的结果有重大差异。前瞻性声明是基于管理层当前的预期, 并可能面临多种风险和不确定性, 包括但不限于我们未能成功将候选产品商业化; 我们的候选产品在开发和/或 FDA 批准方面的成本和延迟, 或未能获得批准; 临床试验结果解释的不确定或差异; 我们无法维持或参与任何产品的开发、制造、商业化、营销、销售和分销所需的依赖、合作或合同安排所产生的风险; 竞争因素; 我们没有能力保护我们的专利或专有权利, 并获得经营我们业务所需的第三方专利和知识产权的必要权利; 我们不能在不侵犯他人专利和专有权利的情况下经营业务; 一般经济条件; 任何产品未能获得市场认可; 我们无法获得任何所需的额外资金; 技术变革; 政府监管; 行业实践的变化; 和一次性的事件。我们不准备更新任何这些因素, 或公开宣布任何修订这些前瞻性声明的结果。

百济神州前瞻性声明

根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) 以及其他联邦证券法律要求, 该新闻稿包含前瞻性声明, 包括有关百济神州对 zanubrutinib 相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑等。由于各种重

要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告的10-Q表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

MEI Pharma 联系人：

David A. Walsey
投资者关系和企业传播副总裁
电话：+1 858-369-7104
investor@meipharma.com

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

百济神州联系人：

投资者联系人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。