

BeiGene erhält Zulassung der Europäischen Kommission für Zanubrutinib zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

München, Wien - 17. November 2022 - BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein weltweit tätiges Biotechnologieunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) Zanubrutinib für die Behandlung erwachsener Patienten mit therapie-naiver (TN) oder rezidivierter/refraktärer (R/R) chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) zugelassen hat.

"Diese Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein für CLL-Patient:innen, die nun eine neue chemotherapie-freie Behandlungsoption und eine Alternative zu den derzeitigen BTKi-Behandlungsmöglichkeiten haben", sagte Dr. Mehrdad Mobasher, M.P.H., Chief Medical Officer, Hematology bei BeiGene. "Angesichts der Tatsache, dass Zanubrutinib in allen Patientenuntergruppen unabhängig vom Risikostatus einen konsistenten Nutzen gezeigt hat, glauben wir, dass Zanubrutinib nun die bevorzugte Behandlungsoption für neu diagnostizierte und rezidierte/refraktäre CLL-Patienten sein könnte."

Die EU-Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen von zwei klinischen Phase-3-Studien: SEQUOIA (NCT03336333) bei Patient:innen mit zuvor unbehandelter CLL und ALPINE (NCT03734016) bei Patient:innen mit refraktärer CLL. In diesen beiden Studien zeigte Zanubrutinib eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Bendamustin plus Rituximab (BR) in der Erstlinienbehandlung gegenüber Ibrutinib bei R/R-CLL. Zanubrutinib ist der einzige BTKi, der bei R/R CLL gemäß Prüfarztbewertung eine Überlegenheit gegenüber Ibrutinib erzielte, mit einer Gesamtansprechrate (ORR) von 80,4 % gegenüber 72,9 % ($p=0,0264$).ⁱ Darüber hinaus hatten mehr Zanubrutinib-Patient:innen als Ibrutinib-Patient:innen ein anhaltendes Ansprechen nach einem Jahr, mit 90 % versus 78 %.ⁱ Die unerwünschten Ereignisse in den beiden Studien entsprachen dem allgemeinen Sicherheitsprofil von Zanubrutinib. Im Anschluss an die Einreichung des Zulassungsantrags gab BeiGene die Topline-Ergebnisse der abschließenden PFS-Analyse der ALPINE-Studie bekannt, in der Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei Patienten mit R/R-CLL ein besseres PFS zeigte.

Prof. Clemens Wendtner, Leiter der Hämatologie und Onkologie am Klinikum München, kommentierte: "Zanubrutinib hat als BTKi der nächsten Generation klinisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber den BTKi der ersten Generation gezeigt und ist nachweislich deutlich wirksamer und verträglicher. In Anbetracht der für CLL erforderlichen Langzeitbehandlung ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Medikamente für diese Patientengruppe sicher und verträglich sind. In Kombination mit den flexiblen Dosierungsoptionen bietet diese Zulassung eine praxisverändernde Option für Patient:innen mit CLL, einer der häufigsten Leukämiearten bei Erwachsenen."

"Wir freuen uns über die bedeutenden Fortschritte, die wir bisher gemacht haben, um Zanubrutinib für Patienten mit hämatologischen Malignomen weltweit verfügbar zu machen", sagte Gerwin Winter, Senior Vice President, Head of Europe bei BeiGene. "Mit dieser bemerkenswerten Zulassung haben wir die Möglichkeit, die Präsenz von BeiGene in Europa auszubauen und CLL-Patient:innen in der gesamten Region diese innovative Behandlungsoption anzubieten."

Zanubrutinib ist derzeit in der EU für die Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW) zugelassen, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder als Erstlinienbehandlung für Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind,

sowie für erwachsene Patienten mit Marginal Zonen Lymphom (MZL), die mindestens eine vorherige Anti-CD20-basierte Therapie erhalten haben.

Zanubrutinib ist bereits in einigen europäischen Ländern wie Österreich, Belgien, Dänemark, England, Wales, Deutschland, Irland, Italien, Spanien, Niederlande und der Schweiz für die Behandlung von MW erstattungsfähig. Zudem ist Zanubrutinib in Deutschland und Österreich ebenfalls zur Behandlung der MZL erstattungsfähig. Weitere EU-Länder durchlaufen derzeit den Erstattungsprozess.

Über chronische lymphatische Leukämie (CLL)

Bei der CLL handelt es sich um eine langsam wachsende, lebensbedrohliche und unheilbare Krebserkrankung bei Erwachsenen, bei der abnorme leukämische B-Lymphozyten (eine Art weißer Blutzellen) aus dem Knochenmark entstehen und das periphere Blut, das Knochenmark und das lymphatische Gewebe überfluten.^{ii-vi} CLL ist eine der häufigsten Leukämiearten und macht etwa ein Viertel der neuen Leukämiefälle aus.^v In Europa liegt die geschätzte Inzidenz bei 4,92/100.000 Personen pro Jahr.^{vi,vii}

Über Zanubrutinib (BRUKINSA)

Zanubrutinib ist ein von BeiGene-Wissenschaftler:innen entdeckter niedermolekularer Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase (BTK), der derzeit weltweit in einem breit angelegten klinischen Programm als Monotherapie und in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung verschiedener maligner B-Zell-Erkrankungen geprüft wird. Zanubrutinib wurde speziell für eine gezielte und anhaltende Hemmung des BTK-Proteins entwickelt, indem Bioverfügbarkeit, Halbwertszeit und Selektivität optimiert wurden. Mit einer differenzierten Pharmakokinetik im Vergleich zu anderen zugelassenen BTK-Inhibitoren hemmt Zanubrutinib nachweislich die Vermehrung maligner B-Zellen in einer Reihe von krankheitsrelevanten Geweben.

Zanubrutinib wird von einem breit angelegten klinischen Programm untersucht, das mehr als 4.500 Probanden in 35 Studien in 28 Märkten umfasst. Bis heute hat Zanubrutinib mehr als 20 Zulassungen für mehr als 50 Länder und Regionen erhalten, darunter die USA, China, die EU, Großbritannien, Kanada, Australien und weitere internationale Märkte. Derzeit werden weltweit mehr als 40 weitere Zulassungsanträge geprüft.

BeiGene Onkologie

BeiGene ist bestrebt, die besten und ersten klinischen Kandidaten intern oder mit gleichgesinnten Partnern voranzutreiben, um wirksame und bezahlbar Medikamente für Patient:innen in aller Welt zu entwickeln. Wir verfügen über ein wachsendes Forschungs- und Entwicklungsteam von etwa 3.300 Kollegen, die sich der Durchführung von mehr als 100 klinischen Studien mit über 16.000 Probanden widmen. Unser umfangreiches Portfolio wird überwiegend von unseren internen Mitarbeitern geleitet, die klinische Studien in mehr als 45 Ländern und Regionen unterstützen. Hämatologie-Onkologie und zielgerichtete Therapien für solide Tumore sowie Immun-Onkologie sind Schlüsselbereiche für das Unternehmen, wobei sowohl Mono- als auch Kombinationstherapien in unserer Forschung und Entwicklung Priorität haben. BeiGene verfügt derzeit über drei zugelassene Medikamente, die in unseren eigenen Labors entdeckt und entwickelt wurden: Der BTK-Inhibitor Zanubrutinib in den USA, China, der Europäischen Union, Großbritannien, Kanada, Australien und weiteren internationalen Märkten; und der nicht an den



FC-Gamma-Rezeptor bindende Anti-PD-1-Antikörper Tislelizumab sowie der PARP-Inhibitor Pamiparib in China.

BeiGene geht auch Partnerschaften mit innovativen Unternehmen ein, die das gleiche Ziel verfolgen wie wir: die Entwicklung von Therapien für globale Gesundheitsbedürfnisse. Wir vermarkten in China eine Reihe von Onkologie-Medikamenten, die von Amgen, Bristol Myers Squibb, EUSA Pharma und Bio-Thera lizenziert wurden. Außerdem planen wir, durch unsere anderen Kooperationen, u. a. mit Mirati Therapeutics, Seagen und Zymeworks, weltweit weitere Bereiche mit ungedecktem Bedarf zu erschließen.

Im Januar 2021 gaben BeiGene und Novartis eine Zusammenarbeit bekannt, die Novartis die Rechte zur gemeinsamen Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von BeiGene's Anti-PD1-Antikörper Tislelizumab in Nordamerika, Europa und Japan gewährt. Aufbauend auf dieser produktiven Zusammenarbeit gaben BeiGene und Novartis im Dezember 2021 eine Options-, Kooperations- und Lizenzvereinbarung für BeiGenes TIGIT-Inhibitor Ociperlimab bekannt, der sich in der Phase 3 der Entwicklung befindet. Novartis und BeiGene schlossen zudem eine strategische Handelsvereinbarung, durch die BeiGene fünf zugelassene Onkologieprodukte von Novartis in bestimmten Regionen Chinas vermarkten wird.

Über BeiGene

BeiGene ist ein globales Biotechnologieunternehmen, das innovative und bezahlbare Krebsmedikamente entwickelt und vermarktet, um die Behandlungsergebnisse und den Zugang für weit mehr Patient:innen weltweit zu verbessern. Mit einem breit gefächerten Portfolio treiben wir die Entwicklung unserer vielfältigen Pipeline neuartiger Therapeutika durch unsere internen Fähigkeiten und Kooperationen voran. Wir setzen uns dafür ein, den Zugang zu Medikamenten für noch mehr Patient:innen, die sie benötigen, radikal zu verbessern. Unser wachsendes globales Team von mehr als 8.500 Mitarbeitern ist auf fünf Kontinenten vertreten und verfügt über Niederlassungen in Peking, China, Cambridge, USA, und Basel, Schweiz, sowie in München, Deutschland. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte www.beigene.com und folgen Sie uns auf Twitter unter @BeiGeneGlobal.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze, einschließlich Aussagen über das Potenzial von BRUKINSA, Patienten mit CLL klinischen Nutzen zu bringen, die künftige Entwicklung, die Einreichung und Zulassung, die Vermarktung und den Marktzugang von BRUKINSA in der Europäischen Union und anderen Märkten, die potenziellen kommerziellen Möglichkeiten für BRUKINSA sowie die Pläne, Verpflichtungen, Bestrebungen und Ziele von BeiGene unter den Überschriften "BeiGene Oncology" und "Über BeiGene". Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund verschiedener wichtiger Faktoren erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen. Dazu gehören die Fähigkeit von BeiGene, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen; die klinischen Ergebnisse für seine Arzneimittelkandidaten, die möglicherweise die weitere Entwicklung oder die Marktzulassung nicht unterstützen; Maßnahmen der Aufsichtsbehörden, die sich auf die Einleitung, den Zeitplan und den Fortschritt der klinischen Studien und die Marktzulassung auswirken können; die Fähigkeit von BeiGene, einen kommerziellen Erfolg für seine vermarkteten Arzneimittel und Arzneimittelkandidaten zu erzielen, falls diese zugelassen werden; die Fähigkeit von BeiGene, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Arzneimittel und seine Technologie

zu erhalten und aufrechtzuerhalten; BeiGenes Abhängigkeit von Dritten bei der Entwicklung, Herstellung und anderen Dienstleistungen; BeiGenes begrenzte Erfahrung bei der Erlangung von behördlichen Genehmigungen und der Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sowie seine Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen und die Rentabilität zu erreichen und zu erhalten; und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die klinische Entwicklung, die Zulassung, den Handel, die Herstellung und andere Tätigkeiten von BeiGene sowie die Risiken, die im Abschnitt "Risikofaktoren" in BeiGenes jüngstem Quartalsbericht auf Formular 10-Q ausführlicher beschrieben werden, sowie die Erörterung potenzieller Risiken, Ungewissheiten und anderer wichtiger Faktoren in BeiGenes späteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung, und BeiGene ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Pressekontakt Deutschland
Kevin Rieger
+49 89 262 02 24 59
info@beigene.de

Pressekontakt Österreich
Walter Hafian-Hatzenbichler
+43 664 8878 2425
info@beigene.at

ⁱ BRUKINSA® (zanubrutinib). Summary of product characteristics; 2022.

ⁱⁱ National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer Stat Facts: Leukemia —Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Accessed October 4, 2021. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>

ⁱⁱⁱ Aster JC, Freedman A. Non-Hodgkin lymphomas and chronic lymphocytic leukemias. In: Aster JC, Bunn HF (eds.). Pathophysiology of Blood Disorders. 2nd ed. McGraw-Hill Education; 2017:chap 22.

^{iv} American Cancer Society. What is chronic lymphocytic leukemia? Updated May 10, 2018. Accessed December 6, 2020. <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-cll.html>

^v Yao Y, Lin X, Li F, Jin J, Wang H. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. Biomed Eng Online. 2022 Jan 11;21(1):4. doi: 10.1186/s12938-021-00973-6. PMID: 35016695; PMCID: PMC8753864.

^{vi} Miranda-Filho, A., et al., Epidemiological patterns of leukaemia in 184 countries: a population-based study. The Lancet Haematology, 2018. 5(1): p. e14-e24.

^{vii} Sant, M., et al., Incidence of hematologic malignancies in Europe by morphologic subtype: results of the HAEMACARE project. Blood, 2010. 116(19): p. 3724-34.