

BeiGene erhält von der Europäischen Kommission die Zulassung für Zanubrutinib zur Behandlung von Erwachsenen mit Marginalzonen-Lymphom

Zanubrutinib ist der erste und einzige Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor für Marginalzonen-Lymphome, der in der Europäischen Union zugelassen ist

München, Wien – 2. November 2022 - BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein weltweit tätiges Biotechnologieunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) die Zulassung von BRUKINSA® (Zanubrutinib) für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Marginalzonen-Lymphom (MZL) erteilt hat, die zuvor mindestens eine Anti-CD20-basierte Therapie erhalten haben. Die Zulassung gilt für alle 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie Island und Norwegen. BeiGene konzentriert sich auf die Entwicklung innovativer und erschwinglicher Krebsmedikamente, um die Behandlungsergebnisse und den Zugang für Patienten weltweit zu verbessern.

Neben der Marktzulassung gewährte die Europäische Kommission ein zusätzliches Jahr Unterlagenschutz, da die für die therapeutische Indikation vorgelegten Daten einen erheblichen klinischen Nutzen von Zanubrutinib im Vergleich zu bestehenden Therapien belegen.

"Wir sind stolz darauf, was diese Zulassung für europäische MZL-Patienten bedeutet, für die es bisher keinen zugelassenen BTK-Inhibitor als Behandlungsoption für diese seltene hämatologische Erkrankung gab", sagte Dr. Mehrdad Mobasher, M.P.H., Chief Medical Officer, Hematology bei BeiGene. "Diese Zulassung bildet einen weiteren Meilenstein für Zanubrutinib, welches nun in mehr als 55 Ländern und Regionen zugelassen ist. Wir streben weiterhin danach, unsere Vision eines transformativen globalen F&E-Modells, das einen breiteren und schnelleren Zugang zu neuen Medikamenten ermöglicht, in die Tat umzusetzen."

Die EU-Zulassung folgt auf eine positive Stellungnahme, die der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im September auf der Grundlage der Ergebnisse der multizentrischen, globalen, einarmigen, offenen Phase-2-Studie MAGNOLIA bei Patienten mit R/R MZL, die mindestens eine Anti-CD-20-basierte Behandlung erhalten hatten, abgegeben hat. In der Studie erzielte Zanubrutinib eine hohe Gesamtansprechrate von 68 %, wobei 26 % der Patienten eine komplette Remission erreichten, was durch einen unabhängigen Prüfungsausschuss (IRC) beurteilt wurde. Das Ansprechen wurde bei allen Patienten unabhängig von den MZL-Subtypen beobachtet. Zanubrutinib führte auch zu einer schnellen und dauerhaften Krankheitskontrolle mit einer medianen Zeit bis zum Ansprechen von 2,8 Monaten.¹

Zanubrutinib war im Allgemeinen gut verträglich, und die Sicherheit bei MZL entsprach dem bekannten Profil. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen vom Grad ≥ 3 (5%) gehörten Neutropenie (23%), Pneumonie (11%), Thrombozytopenie (8 %) und Anämie (8 %). Die Abbruchrate aufgrund von unerwünschten Ereignissen war mit 3,5% gering, was unterstreicht, dass Zanubrutinib weiterhin gut verträglich ist.¹

"Die Zulassung von Zanubrutinib als ersten und einzigen BTK-Inhibitor für Marginalzonen-Lymphome in Europa stellt einen Meilenstein für die klinische Routine dar", kommentiert Prof. Dr. Markus Raderer, Programmdirektor für extranodale Lymphome an der Universitätsklinik für Innere Medizin I, Klinische Abteilung für Onkologie am Universitätsklinikum AKH Wien / Medizinische Universität Wien, Österreich. "Da es in Europa derzeit keinen einheitlichen

Therapiestandard, vor allem im relapsierten oder refraktären Setting gibt, stellt die Zulassung von Zanubrutinib eine wichtige Chemotherapiefreie Behandlungsoption für Patienten mit MZL dar. Diese hat sich als gut verträglich und als sehr wirksam erwiesen und hat bei allen drei MZL-Subtypen dauerhafte und hohe Ansprechraten gezeigt. Darüberhinaus ist die orale Einnahme für die betroffenen Patienten gegenüber anderen, intravenösen Therapieoptionen ein enormer Vorteil."

Gerwin Winter, Senior Vice President, Head of Europe bei BeiGene, merkt an: "Wir freuen uns, den ersten und einzigen für MZL zugelassenen BTKi den Patienten in Europa zur Verfügung stellen zu können und werden mit unseren wachsenden und engagierten Teams weiter daran zu arbeiten, unser Medikament den Patienten, die es brauchen, in ganz Europa zugänglich zu machen."

Zanubrutinib ist in der EU auch für die Behandlung erwachsener Patienten mit Waldenström-Makroglobulinämie (WM) zugelassen, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, oder für die Erstlinienbehandlung von Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie ungeeignet sind. Letzten Monat hat der CHMP eine positive Stellungnahme abgegeben, in der er die Zulassung von Zanubrutinib für die Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) empfiehlt.

BeiGene arbeitet daran, Zanubrutinib schnell verfügbar zu machen. In einigen europäischen Ländern wie Belgien, Dänemark, Deutschland, England und Wales, Italien, Island, Irland, den Niederlanden, Österreich, Spanien und der Schweiz ist Zanubrutinib bereits erstattungsfähig, während weitere Länder in Europa derzeit das Kostenerstattungsverfahren durchlaufen.

Über das Marginalzonen-Lymphom

MZL ist eine Gruppe äußerst seltener, langsam wachsender B-Zell-Malignome, die von der Marginalzone des lymphatischen Gewebes ausgehen.² Die epidemiologischen Daten aus Europa sind begrenzt, aber die Inzidenzrate des MZL wird auf 20 bis 30 pro einer Million pro Jahr geschätzt.^{3,4,5} Es gibt drei verschiedene Subtypen von MZL: das extranodale Marginalzonenlymphom des Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebes (MALT), das am häufigsten vorkommt; das nodale Marginalzonenlymphom, das sich in den Lymphknoten entwickelt und selten ist; und das splenische Marginalzonenlymphom, das sich in der Milz, im Knochenmark oder in beiden entwickelt und die seltenste Form der Krankheit darstellt.⁶

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 krankheitsbezogenen 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 erschwingliche 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 Zanubrutinib, Patient:innen mit MZL klinischen Nutzen zu bringen, die künftige Entwicklung, die Einreichung und Zulassung, die Vermarktung und den Marktzugang von Zanubrutinib in der Europäischen Union und anderen Märkten, die potenziellen kommerziellen Möglichkeiten für Zanubrutinib sowie die Pläne, Verpflichtungen, Bestrebungen und Ziele von BeiGene unter den Überschriften "BeiGene Oncology" und "Über BeiGene". Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen angegeben sind, und zwar aufgrund verschiedener wichtiger Faktoren, wie z. B. der Fähigkeit von BeiGene, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen, der 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; BeiGenes Fähigkeit, kommerziellen Erfolg für seine vermarkteten Medikamente und Medikamentenkandidaten zu erzielen, falls diese zugelassen werden; BeiGenes Fähigkeit, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Medikamente und Technologie zu erhalten und aufrechtzuerhalten; BeiGenes Abhängigkeit von Dritten bei der Durchführung von Medikamentenentwicklung, Herstellung und anderen Dienstleistungen; BeiGenes begrenzte Erfahrung bei der Erlangung behördlicher Zulassungen und der Vermarktung pharmazeutischer Produkte sowie seine Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen sowie 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 sind, sowie die Erörterung potenzieller Risiken, Ungewissheiten und anderer wichtiger Faktoren in den späteren Einreichungen von BeiGene 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.

Presskontakt Deutschland

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

Pressekontakt Österreich

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

¹Opat et al. Clin Cancer Res; 27(23) December 1, 2021

²Annals of Oncology, Marginal Zone Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, January 6, 2020.

³Cerhan, J.R. and T.M. Habermann, *Epidemiology of Marginal Zone Lymphoma*. Ann Lymphoma, 2021.

⁴Smith, A., et al., *Lymphoma incidence, survival and prevalence 2004-2014: sub-type analyses from the UK's Haematological Malignancy Research Network*. Br J Cancer, 2015. 112(9): p. 1575-84.

⁵Maynadie, M., et al., *Splenic Marginal Zone Lymphoma: French Registries Population-Based Treatment and Survival Analyses (2002-2014)*. Blood, 2020. 136.

⁶Leukemia & Lymphoma Society, Marginal Zone Lymphoma. Available at: <https://www.lls.org/research/marginal-zone-lymphoma-mzl>