

BeiGene erhält Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission für Tislelizumab zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Nach der Zulassung für das lokal fortgeschrittene oder metastasierte Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC) ist dies die zweite Zulassung für Tislelizumab in Europa.

München, Wien, Basel, 25. April 2024 - (BUSINESS WIRE) – BeiGene, Ltd. (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Onkologieunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) Tislelizumab für die Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) für drei Indikationen, einschließlich der Erst- und Zweitlinienbehandlung, zugelassen hat.

"Tislelizumab ist für BeiGene's Portfolio im Bereich der soliden Tumore von grundlegender Bedeutung und hat sein Potenzial bei verschiedenen Tumorarten gezeigt, einschließlich NSCLC, bei dem in allen Krankheitsstadien ein signifikanter ungedeckter Bedarf besteht", sagte Mark Lanasa, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer, Solid Tumors bei BeiGene. "Die heutige EU-Zulassung markiert die zweite in der Region für Tislelizumab, da sowohl NSCLC als auch das lokal fortgeschrittene oder metastasierte Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC) nun in der Europäischen Union zugelassen sind. Vor wenigen Wochen hat auch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung für die Zweitlinienbehandlung von ESCC erteilt. Damit sind wir auf dem besten Weg, unser Versprechen zu erfüllen, diese innovative Therapie vielen weiteren Patienten auf der ganzen Welt zugänglich zu machen."

"Mit der Zulassung von Tislelizumab setzen wir einen bedeutenden Meilenstein für die Behandlung von Lungenkrebs in Deutschland. Unser Ziel bleibt, diese innovative Therapie schnell den Patienten zur Verfügung zu stellen, um echte Fortschritte in der Krebsversorgung zu erzielen", erklärte Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

Die neu zugelassenen Indikationen für Tislelizumab sind:

- In Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des nicht-plattenepithelialen und nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1-Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen ohne EGFR- oder ALK-positive Mutationen bei erwachsenen Patient:innen, die
 - ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen oder
 - ein metastasiertes NSCLC haben
- In Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei erwachsenen Patient:innen, die
 - ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen, oder
 - ein metastasiertes NSCLC haben
- Als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorheriger platinbasierter Therapie bei erwachsenen Patient:innen. Patient:innen mit EGFR mutiertem oder ALK-positivem NSCLC sollen vor der Behandlung ebenfalls zielgerichtete Therapien erhalten haben.

"Mit der positiven Entscheidung der Europäischen Kommission über die Zulassung von Tislelizumab für die Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms steht uns eine weitere wichtige Option für die onkologische Versorgung zur Verfügung", erklärt Prof. Dr. Martin Reck, Chefarzt Thorakale Onkologie, LungenClinic Grosshansdorf. "Die umfangreichen Phase-III-Zulassungsstudien RATIONALE-304 und RATIONALE-307 zu Tislelizumab in der primären Therapielinie, einschließlich der klinischen Studie RATIONALE-303 bei rezidierten Patienten, demonstrieren die Wirksamkeit der Substanz. Diese Erkenntnisse sind wichtig, da sie nicht nur die Wirksamkeit von Tislelizumab belegen, sondern zukünftig

auch die Tür für weitere individualisierte und patientenzentrierte Behandlungsansätze in Kombination mit neuen Wirkmechanismen öffnen könnten."

Tislelizumab wurde für die o.g. NSCLC-Indikationen unter dem Markennamen TIZVENI® zugelassen. BeiGene plant einen gemeinsamen Launch der NSCLC-Indikationen mit der Zweitlinien-Indikation von ESCC unter dem Markennamen TEVIMBRA® für die ersten EU-Länder im Laufe des Jahres 2024.

Die EK-Zulassung basiert auf den Ergebnissen von drei Phase-3-Studien im Rahmen des RATIONALE-Programms, an denen insgesamt 1.499 Patienten teilnahmen:

- RATIONALE 307 ([NCT03594747](#)) ist eine offene, randomisierte Phase-3-Studie, an der 360 Patient:innen mit fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom teilnahmen. Die Studie hat ihren primären Endpunkt erreicht: Die Erstlinienbehandlung mit Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie führte zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) sowie zu höheren objektiven Ansprechraten und einem handhabbaren Sicherheits-/Verträglichkeitsprofil, unabhängig von der PD-L1-Expression. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (TEAEs) des Grades ≥ 3 waren verringerte Neutrophilenzahlen, Neutropenie und Leukopenie. Die vollständigen Studienergebnisse wurden in *JAMA Oncology* publiziert.
- RATIONALE 304 ([NCT03663205](#)) ist eine offene, randomisierte Phase-3-Studie, in die 334 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Adenokarzinom der Lunge aufgenommen wurden. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei die Erstlinienbehandlung mit Tislelizumab in Kombination mit einer Chemotherapie zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des PFS im Vergleich zur Chemotherapie führte (HR: 0,65 [95% CI: 0,47-0,91]; P=0,0054) sowie zu höheren Ansprechraten und einer längeren Ansprechdauer. Die häufigsten TEAEs des Grades ≥ 3 wurden mit der Chemotherapie in Verbindung gebracht und umfassten Neutropenie und Leukopenie. Die vollständigen Studienergebnisse wurden im *Journal of Thoracic Oncology* veröffentlicht.
- RATIONALE 303 ([NCT03358875](#)) ist eine offene, randomisierte Phase-3-Studie mit Tislelizumab im Vergleich zu Docetaxel, an der 805 Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) teilnahmen, die unter einer vorherigen platinhaltigen Chemotherapie progredient waren. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei Tislelizumab in der Zweit- oder Drittlinienbehandlung zu einer statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Verbesserung des Gesamtüberlebens im Vergleich zu Docetaxel in der Intent-to-Treat-Population führte (HR: 0,66 [95% CI: 0,56-0,79]; P<0,0001), unabhängig von der PD-L1-Expression. Die am häufigsten berichteten TEAEs des Grades ≥ 3 waren Pneumonie, Anämie und Dyspnoe. Die vollständigen Studienergebnisse wurden im *Journal of Thoracic Oncology* veröffentlicht.

BeiGene hat mehr als 17 potenziell zulassungsrelevante Studien mit Tislelizumab gestartet. Bis heute wurde Tislelizumab weltweit mehr als 900.000 Patienten verschrieben.

Über NSCLC

Lungenkrebs ist die zweithäufigste Krebsart und die häufigste krebsbedingte Todesursache weltweit.¹ Lungenkrebs ist die dritthäufigste Krebsart in Europa; NSCLC macht dabei 85-90 % aller Lungenkrebsfälle aus.² Für das Jahr 2020 wurde die Zahl der neu diagnostizierten Lungenkrebsfälle in Europa auf 477.534 geschätzt.³

Über Tislelizumab

Tislelizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Anti-PD-1-Antikörper gegen das programmierte Zelltodprotein 1 (PD-1) mit hoher Affinität und Bindungsspezifität gegen PD-1. Er ist so speziell

entwickelt, dass er die Bindung an Fc-gamma (Fcγ)-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die Immunzellen des Körpers bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt.

Wichtige Sicherheits-Informationen

Die vollständige europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) für die NSCLC-Indikationen von Tislelizumab, die auch Sicherheitsdaten für NSCLC und ESCC enthält, ist bei der [Europäischen Arzneimittelagentur](#) erhältlich.

Über BeiGene

BeiGene ist ein globales Onkologieunternehmen, das innovative onkologische Behandlungen erforscht, 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 Kapazitäten und Kooperationen voran. Wir setzen uns dafür ein, den Zugang zu Medikamenten für weit mehr Patient:innen, die sie benötigen, radikal zu verbessern. Unser wachsendes globales Team von mehr als 10.000 Kolleg:innen ist auf fünf Kontinenten tätig und unterhält Niederlassungen in Basel, Peking und Cambridge (USA). Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie uns auf www.beigene.de oder folgen Sie uns [LinkedIn](#) und [X](#) (vormals Twitter) und [Facebook](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer US-bundesstaatlicher Wertpapiergesetze, einschließlich Aussagen über die Fähigkeit von BeiGene, seine Verpflichtung zu erfüllen, Tislelizumab mehr Patient:innen auf der ganzen Welt zur Verfügung zu stellen; das Potenzial von Tislelizumab, Hunderttausenden von Krebspatient:innen bei einer Reihe von Tumorarten klinisch bedeutsame Verbesserungen in Bezug auf Überlebensvorteile und Lebensqualität zu bringen; und die Pläne, Verpflichtungen, Bestrebungen und Ziele von BeiGene unter der Überschrift "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 die Einleitung, den Zeitplan und den Fortschritt der klinischen Studien und die Marktzulassung beeinflussen können; die Fähigkeit von BeiGene, einen kommerziellen Erfolg für seine vermarkteten Medikamente und Arzneimittelkandidaten zu erzielen, sofern diese zugelassen werden; die Fähigkeit von BeiGene, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Arzneimittel und Technologien zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Abhängigkeit von Dritten bei der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und anderen Dienstleistungen; die begrenzte Erfahrung von BeiGene bei der Erlangung von behördlichen Genehmigungen und der Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sowie die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten, die Entwicklung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen und die Rentabilität zu erreichen und zu erhalten; und jene Risiken, die im Abschnitt "Risk Factors" in BeiGenes jüngstem Jahresbericht auf Formular 10-K ausführlicher beschrieben sind, sowie Diskussionen über potenzielle Risiken, Ungewissheiten und andere wichtige 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.

Pressekontakt Deutschland

Kevin Rieger
+49 89 262 02 24 59
Kevin.rieger@beigene.com

¹ Globocan 2020. [900-world-fact-sheets.pdf \(iarc.fr\)](#).

² European Society of Medical Oncology. What is Non-Small-Cell Lung Cancer?

<https://www.esmo.org/content/download/7252/143219/file/en-non-small-cell-lung-cancer-guide-for-patients.pdf>.

³ Sung H, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-49.