

**BeiGene erhält Zulassung der Europäischen Kommission für Tislelizumab zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen/metastasierten Plattenepithelkarzinoms der Speiseröhre sowie des Karzinoms des Magens- oder des gastroösophagealen Übergangs**

*Die neuen Indikationen basieren auf zwei Phase-3-Studien, die einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil für Patient:innen zeigen, die mit Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie behandelt wurden.*

Wien -- (BUSINESS WIRE) --- 28. November 2024 --- BeiGene, Ltd. (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Onkologie-Unternehmen, das beabsichtigt, seinen Namen in BeOne Medicines zu ändern, hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung des Plattenepithelkarzinoms der Speiseröhre (ESCC) sowie des Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (G/GEJ) zugelassen hat.

„Die Überlebensraten in den fortgeschrittenen Stadien von Magen-, gastroösophagealen und Speiseröhren-Kreberkrankungen gehören trotz jüngster Fortschritte zu den niedrigsten aller Krebsarten, und es werden neue Behandlungsoptionen benötigt“, sagte Prof. Florian Lordick, Direktor und Professor für Onkologie des Universitären Krebszentrums Leipzig, Deutschland. „Die RATIONALE-305- und -306-Studien zeigten, dass Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie das Überleben im Vergleich zur Behandlung mit Placebo plus Chemotherapie verbesserte, was das Potenzial zur Verbesserung der Ergebnisse für geeignete Patient:innen unterstreicht.“

Beim ESCC umfasst die erweiterte Indikation den Einsatz von Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Karzinom, deren Tumoren eine PD-L1-Expression mit einem Tumor-Area-Positivitäts-Score (TAP-Score)  $\geq 5\%$  aufweisen.

Beim Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (G/GEJ) umfasst die erweiterte Indikation Tislelizumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidinbasierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patient:innen mit HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Karzinom, deren Tumoren eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score  $\geq 5\%$  aufweisen.

„Als Eckpfeiler unseres Portfolios für solide Tumore steht Tislelizumab im Zentrum von BeiGenes Engagement, innovative Behandlungen für so viele Krebspatient:innen wie möglich bereitzustellen. Weltweit wurden bereits mehr als 1,3 Millionen Patient:innen mit diesem Medikament behandelt“, sagte Dr. Mark Lanasa, Chief Medical Officer für solide Tumore bei BeiGene. „Innerhalb von etwas mehr als einem Jahr haben wir in der Europäischen Union Zulassungen für sechs Indikationen erreicht. Wir freuen uns darauf, sicherzustellen, dass Patient:innen in ganz Europa schnellen und umfassenden Zugang zu Tislelizumab erhalten.“

„Österreich spielt eine zentrale Rolle bei der Einführung neuer Therapien, die das Leben von Krebspatient:innen nachhaltig verbessern können. Mit der Zulassung von Tislelizumab nun auch zur Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem/metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre sowie

Magen- oder gastroösophagealem Übergangskarzinom möchten wir unseren Beitrag dazu leisten, den Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen zu beschleunigen und gemeinsam mit dem Gesundheitssystem Lösungen für die Onkologie von morgen zu schaffen“, so Dr. Monika Beck, Geschäftsführerin Österreich.

Bei der Erstlinienbehandlung des ESCC basierte der Antrag auf Erweiterung der Indikation auf den Ergebnissen der RATIONALE-306-Studie ([NCT03783442](#)) von BeiGene. Dabei handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde, globale Phase-3-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinientherapie bei Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem, rezidiviertem oder metastasiertem ESCC untersucht hat. Insgesamt wurden 649 Patient:innen in Forschungszentren in Europa, Nordamerika und dem asiatisch-pazifischen Raum eingeschlossen. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt: Die Kombination aus Tislelizumab und Chemotherapie in der Erstlinientherapie führte zu einem statistisch signifikanten und klinisch relevanten Vorteil beim Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zu Placebo plus Chemotherapie in der Intent-to-Treat-Population. Das mediane Gesamtüberleben (OS) betrug 17,2 Monate für Tislelizumab mit Chemotherapie gegenüber 10,6 Monaten für Placebo plus Chemotherapie (Hazard Ratio [HR]: 0,66 [95 %-KI, 0,54–0,80]; einseitiger p-Wert < 0,0001), was einer 34%igen Reduktion des Sterberisikos entspricht. Das Dreijahres-Gesamtüberleben in der Population mit PD-L1  $\geq$  5 % zeigte ebenfalls eine deutliche Verbesserung zugunsten des Tislelizumab-Arms (median 19,1 Monate vs. 10,0 Monate; HR: 0,62 [95 %-KI, 0,49–0,79]), was eine 38%ige Reduktion des Sterberisikos darstellt.

Der Antrag auf Erweiterung der Indikation für die Erstlinienbehandlung von Magen- und gastroösophagealem Übergangskarzinom (G/GEJ) basierte auf den Ergebnissen der RATIONALE-305-Studie ([NCT03777657](#)) von BeiGene. Dabei handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, globale Phase-3-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinientherapie bei Patient:innen mit fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem G/GEJ-Karzinom untersucht hat. Insgesamt wurden 997 Patient:innen in Forschungszentren in Europa, Nordamerika und dem asiatisch-pazifischen Raum eingeschlossen. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Vorteil beim Gesamtüberleben (OS). Das mediane Gesamtüberleben (OS) betrug 15,0 Monate bei Patient:innen, die mit Tislelizumab in Kombination mit einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfartzes behandelt wurden, im Vergleich zu 12,9 Monaten bei Patient:innen, die mit Placebo plus Chemotherapie behandelt wurden (n = 997; Hazard Ratio [HR]: 0,80 [95 %-KI: 0,70–0,92]; P = 0,0011). Dies entspricht einer 20%igen Reduktion des Sterberisikos. In der Population mit PD-L1  $\geq$  5 % zeigte sich ein medianes Gesamtüberleben von 16,4 Monaten für Tislelizumab plus Chemotherapie im Vergleich zu 12,8 Monaten für den Placebo-Arm (HR: 0,71 [95 %-KI: 0,58–0,86]), was einer 29%igen Reduktion des Sterberisikos entspricht.

Die Sicherheitsdaten in den Anträgen umfassen mehr als 2.800 Patient:innen, die Tislelizumab entweder als Monotherapie (1.534) oder in Kombination mit Chemotherapie (1.319) gemäß dem zugelassenen Dosierungsschema erhielten. Die häufigsten Nebenwirkungen der Grade 3 oder 4 ( $\geq$  2 %) bei der Verabreichung von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie waren Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Fatigue, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Pneumonie, Appetitlosigkeit, Hautausschlag, Lymphopenie, erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT), erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Diarrhoe, Pneumonitis und Hepatitis.

Tislelizumab ist in der EU außerdem für geeignete Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Ösophagus-Plattenepithelkarzinom (ESCC) nach einer vorherigen platinbasierten Chemotherapie sowie für drei Indikationen bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) in der Erst- und Zweitlinienbehandlung zugelassen.

Das Unternehmen hat kürzlich angekündigt, seinen Namen in BeOne Medicines Ltd. ändern zu wollen, um sein Engagement zu bekräftigen, innovative Medikamente zu entwickeln, die Krebs eliminieren können. Es strebt an, durch Partnerschaften mit der globalen Gemeinschaft so vielen Patient:innen wie möglich zu helfen.

### **Über Adenokarzinome des Magens und des gastroösophagealen Übergangs (G/GEJ)**

Magenkrebs ist weltweit die fünfthäufigste Krebserkrankung und die fünfthäufigste Ursache krebserkrankter Todesfälle.<sup>i</sup> Im Jahr 2022 wurden fast eine Million neue Fälle von Magenkrebs diagnostiziert, und weltweit wurden 660.000 Todesfälle gemeldet. Das Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs tritt im Bereich auf, in dem die Speiseröhre in den Magen übergeht, direkt unterhalb des Zwerchfells (der dünnen Muskelschicht, die die Atmung unterstützt und sich unterhalb der Lunge befindet).<sup>ii</sup>

### **Über das Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (ESCC)**

Weltweit ist Speiseröhrenkrebs die sechsthäufigste Ursache krebserkrankter Todesfälle, wobei das Plattenepithelkarzinom (ESCC) der häufigste histologische Subtyp ist und nahezu 90 % der Speiseröhrenkrebsfälle ausmacht. Es wird geschätzt, dass es im Jahr 2040 weltweit 957.000 neue Fälle von Speiseröhrenkrebs geben wird, was einem Anstieg von fast 60 % im Vergleich zu 2020 entspricht und den Bedarf an zusätzlichen wirksamen Behandlungen unterstreicht.<sup>iii</sup> Speiseröhrenkrebs ist eine rasch tödliche Erkrankung, bei der mehr als zwei Drittel der Patient:innen zum Zeitpunkt der Diagnose bereits ein fortgeschrittenes oder metastasiertes Stadium aufweisen. Die Fünf-Jahres-Überlebensrate liegt bei Patienten mit Fernmetastasen bei weniger als 6 %.<sup>iv</sup>

### **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 (Fc $\gamma$ )-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die Immunzellen des Körpers bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt.

Tislelizumab ist das zentrale Element in BeiGenes Portfolio für solide Tumore und hat in verschiedenen Tumorarten und Krankheitsstadien vielversprechendes Potenzial gezeigt. Das globale klinische Entwicklungsprogramm für Tislelizumab umfasst bisher fast 14.000 Patient:innen in 34 Ländern und Regionen, verteilt auf 66 Studien, darunter 20 zulassungsrelevante Studien. Tislelizumab ist in 42 Ländern zugelassen, und weltweit wurden mehr als 1,3 Millionen Patient:innen mit diesem Medikament behandelt.

### **Wichtige Sicherheitshinweise**

Die aktuelle europäische Fachinformation (SmPC) für Tislelizumab ist auf der [Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur \(EMA\)](#) verfügbar.

Diese Informationen richten sich an ein globales Publikum von Investoren und Medien. Die Produktindikationen können je nach Region variieren.

### **Über BeiGene**

BeiGene, das plant, seinen Namen in BeOne Medicines zu ändern, ist ein globales Onkologie-Unternehmen, das innovative Behandlungen entwickelt und erforscht, die für Krebspatient:innen weltweit bezahlbarer und zugänglicher sind. Mit einem breiten Portfolio beschleunigen wir die Entwicklung unserer vielfältigen Pipeline neuartiger Therapeutika durch unsere internen Fähigkeiten und Kooperationen. Wir sind entschlossen, den Zugang zu Medikamenten für weit mehr Patient:innen, die sie benötigen, radikal zu verbessern. Unser wachsendes globales Team von über 11.000 Kolleg:innen erstreckt sich über fünf Kontinente. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte [www.beigene.at](http://www.beigene.at) und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#), [X](#), [Facebook](#) und [Instagram](#).

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des U.S. Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze, einschließlich Aussagen über das Potenzial von Tislelizumab, bedeutende Verbesserungen der Ergebnisse für geeignete Patient:innen zu erzielen; die Fähigkeit von BeiGene, Patient:innen in ganz Europa schnellen und umfassenden Zugang zu Tislelizumab zu bieten; sowie die Pläne, Verpflichtungen, Bestrebungen und Ziele von BeiGene im Abschnitt „Über BeiGene“.

Tatsächliche Ergebnisse können erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen gemachten Angaben abweichen, was auf verschiedene wichtige Faktoren zurückzuführen ist, darunter die Fähigkeit von BeiGene, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen; die klinischen Ergebnisse für seine Arzneimittelkandidaten, die möglicherweise keine weitere Entwicklung oder Marktzulassung unterstützen; Maßnahmen von Regulierungsbehörden, die den Beginn, den Zeitpunkt und den Fortschritt klinischer Studien sowie die Marktzulassung beeinflussen können; die Fähigkeit von BeiGene, kommerziellen Erfolg für seine zugelassenen Arzneimittel und Arzneimittelkandidaten zu erzielen; die Fähigkeit von BeiGene, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Arzneimittel und Technologien zu erlangen und aufrechtzuerhalten; die Abhängigkeit von BeiGene von Dritten bei der Arzneimittelentwicklung, Herstellung, Vermarktung und anderen Dienstleistungen; BeiGenes begrenzte Erfahrung bei der Erlangung von Zulassungen und der Vermarktung pharmazeutischer Produkte sowie seine Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten, die Entwicklung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen und Rentabilität zu erreichen und zu halten; und jene Risiken, die ausführlicher im Abschnitt „Risk Factors“ in BeiGenes jüngstem Quartalsbericht auf Formblatt 10-Q sowie in nachfolgenden Einreichungen von BeiGene bei der U.S. Securities and Exchange Commission erörtert werden. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BeiGene übernimmt



keine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Informationen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

**Pressekontakt Österreich**

Walter Hafian-Hatzenbichler

+ 43 664 8878 2425

[walter.hafian-hatzenbichler@beigene.com](mailto:walter.hafian-hatzenbichler@beigene.com)