

## **BeiGene erhält positive CHMP-Empfehlung für Zanubrutinib zur Behandlung von Erwachsenen mit Marginalzonen-Lymphom**

*CHMP empfiehlt die Zulassung von Zanubrutinib für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Marginalzonen-Lymphoms*

*Nach der Zulassung wird Zanubrutinib der erste und einzige zugelassene Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor für Marginalzonen-Lymphome in Europa sein*

**München, 19. September 2022** - BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung innovativer und bezahlbarer Onkologie-Medikamente konzentriert, gab am Freitag bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme abgegeben hat, in der er die Zulassung von BRUKINSA® (Zanubrutinib) für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit Marginalzonen-Lymphom (MZL) empfiehlt, die mindestens eine vorherige Anti-CD20-basierte Therapie erhalten haben.

"Es gibt derzeit keine für MZL zugelassenen BTK-Inhibitoren in Europa, und mit dieser positiven Stellungnahme sind wir einen Schritt näher dran, eine chemotherapiefreie Behandlungsoption für diesen seltenen Blutkrebs auf den Weg zu bringen. Wir freuen uns auf eine Entscheidung der Europäischen Kommission in den kommenden Monaten", sagte Dr. Mehrdad Mobasher, M.P.H., Chief Medical Officer, Hematology bei BeiGene. "Wir haben ein breit angelegtes Entwicklungsprogramm zur Evaluierung von Zanubrutinib als potenzielle Behandlung für verschiedene B-Zell-Malignome bei über 4.500 Patient:innen durchgeführt, das kontinuierlich Evidenz dafür generiert, dass Zanubrutinib eine wirksame und gut verträgliche Behandlungsoption für Blutkrebspatient:innen auf der ganzen Welt darstellt."

Die CHMP-Empfehlung stützt sich auf die positiven Ergebnisse der offenen, multizentrischen, einarmigen MAGNOLIA-Studie (NCT03846427) der Phase 2 bei 66 Patient:innen mit rezidiertem oder refraktärem (R/R) MZL, die mindestens eine Anti-CD20-basierte Behandlung erhielten.<sup>1</sup> In der Studie lag die Gesamtansprechrate (ORR) bei 68% (95% CI: 55,6, 79,1), wobei 26% der Patient:innen ein komplettes Ansprechen (CR) und 42% ein partielles Ansprechen (PR) erreichten. Die mediane Zeit bis zum Ansprechen betrug 2,8 Monate (Range: 1,7 bis 11,1 Monate), und die ORR für die MZL-Subtypen extranodal, nodal, splenisch und unbekannt betrug 64%, 76%, 67% bzw. 50%.

Zanubrutinib zeigte eine günstige und gut definierte Verträglichkeit, die mit seinem bekannten Sicherheitsprofil übereinstimmt. Die häufigsten ( $\geq 30\%$ ) unerwünschten Wirkungen, einschließlich Laboranomalien, in der gepoolten Sicherheitspopulation von 847 Patient:innen waren eine verringerte Neutrophilenzahl, Infektionen der oberen Atemwege, eine verringerte Thrombozytenzahl und Blutungen. Das beobachtete kardiale Sicherheitsprofil stimmte mit früheren Zanubrutinib -Studien überein, mit niedrigen Raten von Vorhofflimmern (3%) und Vorhofflattern (0,4%). Zanubrutinib war gut verträglich, wie die geringe Abbruchrate aufgrund unerwünschter Ereignisse (6%) zeigt.

Pier Luigi Zinzani, MD, PhD, außerordentlicher Professor für Hämatologie am Institut für Hämatologie in Bologna, Italien, kommentierte: "Das Marginalzonen-Lymphom umfasst eine Reihe von Subtypen. Als hochselektiver BTK-Inhibitor zeigten die klinischen Studiendaten für Zanubrutinib unabhängig vom Subtyp ein tiefes und anhaltendes Gesamtansprechen sowie ein gut etabliertes Sicherheitsprofil. Wenn

Zanubrutinib für MZL zugelassen wird, hat es das Potenzial, für MZL- Patient:innen in Europa bedeutsame Ergebnisse zu erzielen, für die es sonst keine zugelassenen Behandlungsmöglichkeiten gibt.“

"Diese Empfehlung ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg, MZL- Patient:innen in Europa erstmals einen BTK-Inhibitor zur Verfügung zu stellen", so Gerwin Winter, Senior Vice President, Head of Europe bei BeiGene. "Wir freuen uns darauf, unsere globale Größe und unser lokales Fachwissen zu kombinieren, um Patient:innen in ganz Europa innovative Medikamente zur Verfügung zu stellen."

Im Anschluss an die positive Stellungnahme des CHMP wird die Europäische Kommission den Zulassungsantrag von BeiGene prüfen, wobei eine endgültige Entscheidung innerhalb von 67 Tagen nach der Stellungnahme des CHMP erwartet wird. Die Entscheidung wird für alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) sowie Island und Norwegen gelten. Zanubrutinib ist derzeit in der EU für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit Waldenström-Morbus Waldenström (MW) zugelassen, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder für die Erstlinienbehandlung von Patient:innen, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind.

BeiGene hat die Kostenerstattung für BRUKINSA zur Behandlung der Waldenström-Makroglobulinämie in Österreich, Belgien, Dänemark, England und Wales, Deutschland, Irland, Spanien und der Schweiz erhalten, während weitere EU-Länder derzeit die Erstattungsverfahren durchlaufen.

### **Über das Marginalzonen-Lymphom**

MZL ist eine Gruppe äußerst seltener, langsam wachsender B-Zell-Malignome, die in der Marginalzone des lymphatischen Gewebes beginnen.<sup>2</sup> Die epidemiologischen Daten aus Europa sind begrenzt, aber die Inzidenzrate des MZL wird auf 20 bis 30 pro Million pro Jahr geschätzt.<sup>3,4,5</sup> 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.<sup>6</sup>

### **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 bösartiger B-Zellen in einer Reihe von krankheitsrelevanten Geweben.

Zanubrutinib wird von einem breit angelegten klinischen Programm unterstützt, 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 Verwaltungsbüros in Peking, China, Cambridge, USA, und Basel, Schweiz. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte [www.beigene.com](http://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

Kevin Rieger

+49 89 262 02 24 59

[info@beigene.de](mailto:info@beigene.de)

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

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

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

<sup>4</sup> Smith, 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.

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

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