

BeiGene erhält positive CHMP-Empfehlung für Zanubrutinib zur Behandlung von Erwachsenen mit Chronischer lymphatischer Leukämie

CHMP empfiehlt die Zulassung von Zanubrutinib für die Behandlung von Erwachsenen mit CLL bei therapie-naiven und rezidierten/refraktären Patient:innen.

Wien, 14. Oktober 2022 - BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung innovativer und bezahlbarer Krebsmedikamente konzentriert, um die Behandlungsergebnisse und den Zugang für Patient:innen weltweit zu verbessern, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Empfehlung abgegeben hat, in der er die Zulassung von Zanubrutinib für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) empfiehlt. "Zanubrutinib wurde entwickelt, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitoren (BTKi) der ersten Generation zu optimieren. Entsprechende Ergebnisse konnten mit Zanubrutinib in der größten BTKi-Vergleichsstudie bei rezidivierter/refraktärer CLL (R/R CLL) gezeigt werden, die eine Überlegenheit gegenüber Ibrutinib nachweisen konnte. Darüber hinaus konnte Zanubrutinib bei therapie-naiven Patient:innen (TN) unabhängig von Alter, Komorbiditäten, Mutation oder Risikostatus ein überlegenes progressionsfreies Überleben (PFS) gegenüber Bendamustin und Rituximab (BR) nachweisen", sagte Dr. Mehrdad Mobasher, M.P.H., Chief Medical Officer, Hematology bei BeiGene. "Diese Empfehlung spiegelt den Fokus und die Dringlichkeit unserer Mission wider, den Fortschritt zu beschleunigen und den Zugang zu innovativen Medikamenten weltweit zu erweitern."

Die CHMP-Empfehlung stützt sich auf die Ergebnisse von zwei klinischen Phase-3-Studien: SEQUOIA (NCT03336333), verglich zanubrutinib mit Bendamustine und Rituximab bei Patient:innen mit zuvor unbehandelter CLL, und ALPINE (NCT03734016), verglich Zanubrutinib mit Ibrutinib bei Patient:innen mit R/R CLL. Diese beiden Studien schlossen Patient:innen aus 17 Ländern ein unter anderem die Vereinigten Staaten, China, Australien, Neuseeland, Deutschland und anderen europäischen Staaten.

Prof. Dr. Ulrich Jäger, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien / AKH Wien hat kommentiert: "Oral einzunehmende Inhibitoren der Brutonschen Tyrosinkinase (BTK) sind als hochwirksame Behandlung in der Therapie der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) etabliert, sowohl in der therapie-naiven, als auch in der rezidierten/refraktären Situation. In Anbetracht der Gabe als Dauertherapie sind hierbei das Verträglichkeitsprofil und mögliche Therapieabbrüche aufgrund von Unverträglichkeiten, welche einen ungünstigen Einfluss auf die Prognose von CLL- Patient:innen haben können, von hoher Relevanz. Die Ergebnisse von zwei randomisierten, globalen, zulassungsrelevanten Phase 3-Studien mit Zanubrutinib bei der CLL haben eine hohe Wirksamkeit gezeigt, begleitet von konsistent niedrigen Raten an kardiovaskulären Nebenwirkungen wie Vorhofflimmern und Vorhofflattern, sowie einer generell niedrigen Rate an therapiebedingten Behandlungsabbrüchen. Basierend auf den klinischen Daten dieser Studien hat Zanubrutinib das Potential eine bedeutende Therapieoption für die CLL zu werden."

"Wir sind stolz auf die schnellen Fortschritte, die wir im vergangenen Jahr bei der Einführung von BRUKINSA in Europa gemacht haben", sagte Gerwin Winter, Senior Vice President, Head of Europe bei BeiGene. "Mit dieser Empfehlung freuen wir uns auf die Möglichkeit, dieses

wichtige Medikament mehr Menschen mit hämatologischen Erkrankungen in der Europäischen Union zur Verfügung zu stellen."

Im Anschluss an die positive Empfehlung des CHMP wird die Europäische Kommission den Antrag auf Marktzulassung von BeiGene prüfen, wobei eine endgültige Entscheidung innerhalb von 67 Tagen nach Erhalt der CHMP-Empfehlung erwartet wird. Die Entscheidung gilt für alle 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie Island und Norwegen. Zanubrutinib ist derzeit in der EU für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit WM zugelassen, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder als Erstlinienbehandlung für Patient:innen, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. Im vergangenen Monat gab das CHMP eine positive Empfehlung für die Zulassung von Zanubrutinib für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit MZL, die zuvor mindestens eine Anti-CD20-Therapie erhalten haben.

In Europa ist BRUKINSA zur Behandlung von WM bereits in Österreich, Belgien, Dänemark, England und Wales, Deutschland, Irland, Italien, Spanien und der Schweiz erstattungsfähig, während weitere EU-Länder derzeit den Erstattungsprozess durchlaufen.

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. Die CLL ist eine der häufigsten Leukämiearten und macht etwa ein Viertel der neuen Leukämiefälle aus.¹ In Europa liegt die geschätzte Inzidenz bei 4,92/100.000 Personen pro Jahr.²

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 entwickelt, 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 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.

¹National 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>

² 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>

Rückfragen & Kontakt:
Walter Hafian-Hatzenbichler
Director Corporate Affairs Austria
+43 664 8878 2425
Walter.hafian-hatzenbichler@beigene.com