

BeiGene sichert sich die globalen Vermarktungsrechte an dem Anti-PD-1-Antikörper Tislelizumab und stärkt sein Portfolio der soliden Tumore

Tislelizumab ist das Fundament des BeiGene Portfolios für solide Tumore und kann mit mehr als 20 internen Prüfpräparaten kombiniert werden.

Zulassungsanträge für die EU und USA werden derzeit geprüft.

Die Wiedererlangung der weltweiten Vermarktungsrechte unterstützt BeiGenes Mission, mehr Patientinnen und Patienten mit innovativen, bezahlbaren Medikamenten zu versorgen.

München, 19.09.2023 - (BUSINESS WIRE) – BeiGene, Ltd. (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Biotechnologieunternehmen, gab heute den Vertragsabschluss mit Novartis bekannt, mit dem das Unternehmen die weltweiten Vermarktungsrechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Tislelizumab zurückerlangt. In einem früheren Abkommen waren diese Rechte an Novartis auslizensiert worden.

"Wir freuen uns sehr, dass wir die weltweiten Rechte an Tislelizumab zurückerhalten haben. Dies ermöglicht uns, unsere eigenen kommerziellen Kapazitäten für solide Tumore auszubauen und ergänzt unsere umfangreiche Pipeline, die wir auf unserem jüngsten Research & Development Tag vorgestellt haben. Mit mehr als 12.000 Patientinnen und Patienten, die in unser weltweites Programm für klinische Studien für Tislelizumab aufgenommen wurden, planen wir, unsere Zulassungs- und Entwicklungspläne für ein breiteres Spektrum von Tumorentitäten zügig voranzutreiben", sagte John V. Oyler, Mitgründer, Vorsitzender und CEO von BeiGene. "BeiGene wird weiterhin mit Novartis an der Entwicklung, den Zulassungen und der Herstellung arbeiten. Novartis wird Tislelizumab weiterhin für uns als unsere europäische Bezugsquelle herstellen und das Potential von Tislelizumab in Kombination mit ihrem eigenen Onkologie-Portfolio erforschen."

BeiGene hat mehr als 20 potenziell zulassungsrelevante Studien mit Tislelizumab gestartet und Patientinnen und Patienten aus der ganzen Welt rekrutiert, von denen zehn randomisierte Phase-3-Studien und vier Phase-2-Studien bereits positive Ergebnisse gezeigt haben. In diesen Studien war Tislelizumab bei vielen Krebs-Patientinnen und -Patienten mit verschiedenen Tumorarten wirksam - in vielen Fällen unabhängig vom PD-L1-Status (Programmed cell death ligand 1) - sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Therapien und akzeptablen Sicherheitsprofil und konnte klinisch bedeutsame Verbesserungen in Bezug auf Überlebensvorteile und Lebensqualität zeigen. Bislang wurde Tislelizumab für mehr als 750.000 Patientinnen und Patienten verschrieben.

"Für BeiGene weltweit und natürlich auch für uns in Deutschland und Österreich ist das ein sehr bedeutsamer Schritt in der noch jungen Geschichte unserer europäischen Organisation. Wir werden mit Hochdruck daran arbeiten, nach den entsprechenden weiteren regulatorischen Meilensteinen diese innovative Therapieoption Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen und so die Versorgung in Deutschland und Europa wieder ein Stück besser zu machen", sagte Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

Tislelizumab ist der Eckpfeiler unserer vielfältigen Entwicklungspipeline für solide Tumore. Wir konzentrieren uns auf die Entwicklung neuartiger Kombinationstherapien mit Molekülen der Präzisionsmedizin - wie OX40, HPK1 und LAG3 - in unserem Immunonkologie-Portfolio der nächsten

Generation. Es ergänzt auch unser breiteres Forschungsportfolio, das zusätzliche Modalitäten wie Antikörper-Wirkstoffkonjugate und bispezifische Antikörper umfasst, die allesamt Blockbuster-Potenzial haben", sagte Dr. Mark Lanasa, Ph.D. Chief Medical Officer, Solid Tumors bei BeiGene. "Wir freuen uns darauf, das volle Potenzial von Tislelizumab zu erforschen, auch in Kombination mit unserer umfangreichen und vielfältigen Pipeline für solide Tumore, die über 20 immunonkologische und zielgerichtete Moleküle umfasst, die mit Tislelizumab kombiniert werden könnten."

Bedingungen der Vereinbarung

Die Parteien sind sich einig, die bisherige Kooperations- und Lizenzvereinbarung, die am 11. Januar 2021 geschlossen wurde, zu beenden. Gemäß der neuen Vereinbarung erhält BeiGene die vollen weltweiten Vermarktungsrechte an Tislelizumab zurück, ohne dass Lizenzgebühren an Novartis fällig würden. Darüber hinaus wird Novartis BeiGene in der Übergangsphase Dienstleistungen und Unterstützung anbieten, damit wichtige Aspekte des Entwicklungs- und Vermarktungsplans für Tislelizumab ohne Unterbrechung fortgeführt werden können, darunter die laufende Unterstützung in den Bereichen Herstellung, Zulassung und Sicherheit. BeiGene wird Novartis zusätzlich mit Tislelizumab bei klinischen Studien unterstützen.

Im Rahmen der vorherigen Vereinbarung entwickelten BeiGene und Novartis gemeinsam Tislelizumab in den USA, Kanada, Mexiko, den Mitgliedsländern der Europäischen Union, Grossbritannien, Norwegen, der Schweiz, Island, Liechtenstein, Russland und Japan. Im Rahmen der Vereinbarung war Novartis für die Einreichung der Zulassungsanträge verantwortlich und hatte das Recht, Tislelizumab nach der behördlichen Zulassung in den lizenzierten Ländern zu vermarkten.

Über Tislelizumab

Tislelizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Anti-PD-1-Antikörper, der speziell entwickelt wurde, um die Bindung an Fc-gamma (Fc γ)-Rezeptoren auf Makrophagen zu minimieren und so die körpereigenen Immunzellen bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren zu unterstützen. In präklinischen Studien hat sich gezeigt, dass die Bindung an Fc γ -Rezeptoren auf Makrophagen die Anti-Tumor-Aktivität von PD-1-Antikörpern beeinträchtigt, indem sie die Antikörper-abhängige Makrophagen-vermittelte Abtötung von T-Effektorzellen aktiviert.

Tislelizumab wird derzeit von der US-amerikanischen Food and Drug Administration und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem ESCC nach vorheriger Chemotherapie geprüft. Die EMA prüft derzeit einen Zulassungsantrag für Tislelizumab zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie und in Kombination mit Chemotherapie bei zuvor unbehandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC. Zulassungsanträge für Tislelizumab werden derzeit auch von den Behörden in Grossbritannien, Australien, China, Neuseeland, Brasilien, Korea, der Schweiz, Israel und Indonesien geprüft. In China ist Tislelizumab zur Behandlung in 11 Indikationen zugelassen.

Das Entwicklungsprogramm für Tislelizumab umfasst 21 zulassungsrelevante klinische Studien in mehr als 30 Ländern und Regionen. Bislang hat BeiGene positive Ergebnisse aus 10 Phase-3-Zulassungsstudien für verschiedene Tumorarten und Krankheitsbereiche wie NSCLC, kleinzelliger Lungenkrebs, Magenkrebs, ESCC, Leberzellkrebs und Nasopharynxkrebs bekannt gegeben. Weitere Informationen über das klinische Studienprogramm für Tislelizumab finden Sie unter: <https://www.beigene.com/en-us/science-and-product-portfolio/pipeline>.

BeiGene Onkologie

BeiGene ist bestrebt, die besten und first-in-class klinischen Kandidaten intern oder mit gleichgesinnten Partnern voranzutreiben, um wirksame und bezahlbare 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, der nicht an den FC-Gamma-Rezeptor bindende Anti-PD-1-Antikörper Tislelizumab sowie der PARP-Inhibitor Pamiparib.

BeiGene geht auch Partnerschaften mit innovativen Unternehmen ein, die das gleiche Ziel verfolgen wie wir: die Entwicklung von Therapien gegen Erkrankungen, für die ein großer Bedarf besteht für globale Gesundheitsbedürfnisse. Wir vermarkten in China eine Reihe von Onkologie-Medikamenten, die von Amgen, Bristol Myers Squibb, EUSA Pharma und Bio-Thera an uns lizenziert wurden. Außerdem planen wir, durch unsere anderen Kooperationen, u. a. mit Mirati Therapeutics, Seagen und Zymeworks, weltweit weitere Bereiche mit ungedecktem medizinischem 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 Behandlung und den Zugang für 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 10.000 Mitarbeitern ist auf fünf Kontinenten vertreten und verfügt über Niederlassungen u.a. in China, USA, Schweiz, Österreich sowie in Deutschland. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte www.beigene.com oder folgen Sie uns auf Twitter unter [@BeiGeneGlobal](https://twitter.com/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 BeiGenes Fähigkeit, die eigenen kommerziellen Kapazitäten für solide Tumore auszubauen und BeiGenes Plan, die Zulassungs- und Entwicklungspläne für ein breites Spektrum von Tumorarten zu beschleunigen. 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 sich auf die Einleitung, den Zeitplan und den Fortschritt der klinischen Studien und die Marktzulassung auswirken können; die Fähigkeit von BeiGene, einen kommerziellen Erfolg für seine vermarkteten Arzneimittel und Arzneimittelkandidaten zu erzielen, falls diese zugelassen werden; die Fähigkeit von BeiGene, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Arzneimittel und seine Technologie zu erhalten und aufrechtzuerhalten; BeiGene's Abhängigkeit von Dritten bei der Entwicklung, Herstellung und anderen Dienstleistungen; BeiGene's begrenzte Erfahrung bei der Erlangung von behördlichen Genehmigungen und der Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sowie seine Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen und 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 BeiGene's jüngstem Quartalsbericht auf Formular 10-Q ausführlicher beschrieben werden, sowie die Erörterung potenzieller Risiken, Ungewissheiten und anderer wichtiger Faktoren in BeiGene's späteren Einreichungen 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

Kevin.rieger@beigene.com