

## **BeiGene präsentiert Daten zum neuen PD-1 Inhibitor Tislelizumab und kündigt Markteinführung in Deutschland an**

**München, 28.06.2024** - BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein weltweit tätiges Onkologie-Unternehmen, stellte im Rahmen des ESMO Gastrointestinal Cancers Congress (26. bis 29.06.2024, München) erstmals in Deutschland seinen PD-1-Inhibitor Tislelizumab vor, der eine Vielzahl potenzieller therapeutischer Interventionen solider Tumore verspricht. Tislelizumab ist bereits von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen für die Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) für drei Indikationen, einschließlich der Erst- und Zweitlinienbehandlung, sowie für die Behandlung des Ösophaguskarzinoms (ESCC) in der Zweitlinienbehandlung.

BeiGene lud im Rahmen des ESMO-GI zu einem Roundtable mit renommierten medizinischen Expert:innen und einem Patientenvertreter ein, um die klinischen Daten rund um die jüngsten Zulassungen von Tislelizumab vorzustellen. „Unsere Expansion in den Bereich der soliden Tumore und die Einführung von Tislelizumab ist ein sehr bedeutsamer Schritt in unserer europäischen Organisation. Dies ermöglicht uns, den Patient:innen demnächst eine weitere, vielversprechende Therapieoption anbieten zu können“, sagte Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

In Deutschland macht das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom, eine der häufigsten und tödlichsten Krebsarten, im Zeitraum von 2017 bis 2019 etwa 79% aller Lungenkrebsfälle aus.<sup>1</sup> Um die Behandlung von Krebspatient:innen zu verbessern, sind nicht nur innovative Therapieoptionen gefragt – auch partizipative Entscheidungsfindungen und das stärkere Befähigen von Patient:innen, um an diesen mitzuwirken, sind wichtige Grundlagen für eine erfolgreiche Therapie. Beim Roundtable-Gespräch gab Thomas Behret vom Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e.V. und selbst Betroffener einen Überblick über die Verbandsaktivitäten und aus seiner Patientensicht Einblicke in den Ablauf der therapeutischen Entscheidungsfindung, den Status quo der onkologischen Versorgung in Deutschland

---

<sup>1</sup> <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsccl/@guideline/html/index.html#ID0EZB> (zuletzt aufgerufen am 18.06.24)

und dazu, wie die Krebsdiagnose sein Leben beeinflusst hat: „Ich kann meiner Krebsdiagnose auch etwas Positives abgewinnen: Ich lebe bewusster, ich lebe intensiver und bin dankbarer. Ich engagiere mich u. a. in der Selbsthilfe Lungenkrebs, um anderen Patient:innen Mut zu machen, sich stärker in Entscheidungsprozesse einzubringen.“

Prof. Dr. Frank Griesinger, Direktor der Klinik für Hämatologie und Onkologie am Pius Hospital Oldenburg und Professor für Innere Medizin-Onkologie an der Universitätsmedizin Oldenburg, sprach in seinem Vortrag über Tislelizumab als neue Option zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC). Er unterstrich die therapeutische Bedeutung von Tislelizumab bei NSCLC in der Zweitlinie anhand klinischer Daten der RATIONALE 303 Studie, in der Tislelizumab mit Docetaxel und nach einer vorherigen platinhaltigen Behandlung verglichen wurden: „Hier zeigte Tislelizumab eine signifikante Überlegenheit im medianen Gesamtüberleben (16.9 Monate Tislelizumab vs 11.9 Monate Docetaxel (HR: 0,66 [95% CI: 0,56-0,79];  $P < 0,0001$ )).“<sup>2,3</sup>

Prof. Dr. Sylvie Lorenzen, Oberärztin der Poliklinik für Innere Medizin III Klinikum rechts der Isar in München, referierte zu Tislelizumab zur Behandlung beim Karzinom der Speiseröhre. „Etwa die Hälfte aller Patient:innen versterben im ersten Jahr nach der Diagnosestellung des Speiseröhrenkarzinoms. Das zeigt, wie wichtig es ist, mit einem innovativen Medikament gegen diese Form von Krebs vorzugehen“, so Prof. Dr. Sylvie Lorenzen. In der Gesamtpopulation zeigt Tislelizumab eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des Überlebens im Vergleich zur Chemotherapie bei Patient:innen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ESCC, die während oder nach der Erstlinienbehandlung einen Progress erlitten haben (mOS: 8,6 vs. 6,3 Monate Chemotherapie [HR: 0,70; 95% CI: 0,57-0,85;  $p = 0,0001$ ]).<sup>4,5</sup>

---

<sup>2</sup> Zhou C et al. Tislelizumab versus Docetaxel in patients with previously treated advanced NSCLC (RATIONALE-303): A phase 3, open-label, randomized controlled trial 2023; Journal of Thoracic Oncology 18(1): 93–105. RATIONALE-303 ist eine randomisierte, open-label Phase-3-Studie mit Vergleich von Tislelizumab vs. Docetaxel (N = 1535, eingeschlossen und randomisiert n = 805). Arm A: (Tislelizumab, n = 535) und Arm B: (Docetaxel, n = 270). „Tislelizumab treatment maintained a favorable safety profile compared with docetaxel, with a lower proportion of patients experiencing grade greater than or equal to 3 TEAEs.“

<sup>3</sup> HR: Hazard Ratio, CI: Confidence Interval (Konfidenzintervall)

<sup>4</sup> Shen L et al. Tislelizumab versus chemotherapy as second-line treatment for advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (RATIONALE-302): A randomized phase III study. Journal of Clinical Oncology 2022; 40(26): 3065. RATIONALE-302 ist eine randomisierte, mit open-label Phase-3-Studie mit Vergleich von Tislelizumab vs. Chemotherapie (N = 684, eingeschlossen und randomisiert n = 512). Arm A: (Tislelizumab, n = 256) und Arm B: (Chemotherapie, n = 256). Medianes OS: 8,6 Monate unter Tislelizumab vs. 6,3 Monate unter Chemotherapie; HR 0,70; 95 % CI 0,57–0,85, (one sided)  $p = 0,0001$ .

<sup>5</sup> mOS: median overall survival (mittleres Gesamtüberleben), HR: Hazard Ratio, CI: Confidence Interval (Konfidenzintervall)

Die Einführung von Tislelizumab stellt eine vielversprechende neue Therapieoption dar und könnte einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten für Krebspatient:innen leisten.

BeiGene hat mehr als 17 potenziell zulassungsfähige Studien mit Tislelizumab gestartet, von denen 11 randomisierte Phase-3-Studien und vier Phase-2-Studien bereits positive Ergebnisse gezeigt haben. In diesen Studien hat Tislelizumab sein Potenzial unter Beweis gestellt, Hunderttausenden von Krebspatient:innen bei einer Vielzahl von Tumorarten – in vielen Fällen unabhängig vom PD-(L)1-Status – sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Therapien klinisch bedeutsame Verbesserungen in Bezug auf Überleben und Lebensqualität zu bringen. Bislang wurde Tislelizumab weltweit mehr als 1.000.000 Patient:innen verschrieben.

### **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 speziell dafür entwickelt worden, die Bindung an Fc-gamma (Fcγ)-Rezeptoren auf Makrophagen zu minimieren und so die Immunzellen des Körpers bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren zu unterstützen.<sup>6</sup>

### **Über BeiGene**

BeiGene ist ein globales Onkologie-Unternehmen, das innovative onkologische Behandlungen erforscht und entwickelt, die für Krebspatient:innen weltweit erschwinglicher und zugänglicher werden. 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 Verwaltungsbüros in Basel, Peking und Cambridge (USA). Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte [www.beigene.de](http://www.beigene.de) und folgen Sie uns auf LinkedIn, X und Facebook.

---

<sup>6</sup> Desai J et al. Phase IA/IB study of single-agent tislelizumab, an investigational anti-PD-1 antibody, in solid tumors. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* 2020; 8: e000453. doi:10.1136/jitc-2019-000453. Fachinformation TEVIMBRA®. Stand Mai 2024.

**Pressekontakt**

Kevin Rieger

Director Corporate Affairs Germany

Email: [kevin.rieger@beigene.com](mailto:kevin.rieger@beigene.com)

Phone: +49 89 262 022 459

BeiGene Germany GmbH

Theresienhöhe 12

DE-80339 München, Germany