



## HINTERGRUNDINFORMATION ZUM UNTERNEHMEN

### ÜBER BEIGENE

BeiGene ist ein weltweit agierendes, wissenschaftlich orientiertes Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel konzentriert, um die Behandlungsergebnisse und den Zugang für Patienten weltweit zu verbessern. Das Unternehmen wurde unter der Prämisse neu entstehender Möglichkeiten zur schnellen und kosteneffektiven Bereitstellung hochwertiger, innovativer und wirkungsvoller Medikamente auf der ganzen Welt gegründet. Unser Ziel bei BeiGene ist es, wissenschaftliche Innovation in bessere Medikamente für Patienten zu übersetzen – ermöglicht durch eine weltweite unternehmensinterne klinische Entwicklung.

### BEIGENE WELTWEIT

BeiGene wurde 2010 vom amerikanischen Unternehmer John Oyler (CEO) und von Dr. Xiaodong Wang, Mitglied der U. S. Academy of Science und Direktor des chinesischen nationalen Instituts für Biowissenschaften NIBS, in Peking gegründet. Das Unternehmen ist an 23 Standorten auf fünf Kontinenten vertreten und beschäftigt mehr als 6.000 Mitarbeiter in 16 Ländern und Regionen, einschließlich Europa, USA, China und Australien. Die europäische Zentrale hat ihren Sitz in Basel, Schweiz. Bei BeiGene sind über 100 Mitarbeiter in rechtlich selbstständigen Unternehmen in mehreren europäischen Ländern tätig, unter anderem im Vereinigten Königreich, in Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und den Niederlanden.

BeiGene setzt auf Partnerschaften mit akademischen Einrichtungen und biotechnologischen sowie pharmazeutischen Unternehmen in aller Welt, um gemeinsam Produkte zu eruiieren und entwickeln, die für die Behandlung von Krebspatienten von Bedeutung sind.

### KLINISCHES ENTWICKLUNGSPROGRAMM

Das klinische Entwicklungsprogramm umfasst über 60 globale Studien an mehr als 40 Standorten, über 90 klinische Studien in 40 Ländern/Regionen und 20 Phase-III-Studien, davon elf, die weltweit durchgeführt werden. Darüber hinaus sind aktuell 30 Studien potenziell registrierungsfähige Studien. Mehr als 14.000 Patienten nehmen weltweit an klinischen Studien teil.



Bis heute wurden mehr als 20 Zulassungsanträge für sieben Produkte in über 40 Ländern angenommen und sieben Produkte bereits zugelassen, darunter eines in den USA, Israel und Kanada.

### ENGAGEMENT FÜR PATIENTEN

Wir bei BeiGene sehen unsere Aufgabe darin, an Krebs erkrankten Menschen weltweit zu helfen, indem wir unseren Fokus auf Bereiche mit einem hohen ungedeckten Versorgungsbedarf richten. „Krebs kennt keine Grenzen. Wir auch nicht.“ Diese Philosophie trägt unser Unternehmen.



Wir werden bei BeiGene niemals Kompromisse bei der Sicherheit, der Einhaltung behördlicher Vorgaben oder der Qualität unserer Produkte und Forschung eingehen. Der Fokus des Unternehmens liegt auf dem Dienst am Patienten durch die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Medikamente, die die Anforderungen der Kunden und der Aufsichtsbehörden erfüllen oder übertreffen.

## ENTWICKLUNG UND HERSTELLUNG

Die Produktionsstandorte von BeiGene wurden auf Basis der Standards der Good Manufacturing Practices (GMP) konzipiert, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der U. S. Food & Drug Administration (FDA), der chinesischen National Medical Products Administration (NMPA) und vielen anderen Gesundheitsbehörden weltweit angewendet werden.

Kapazitäten sind vorhanden und geplant für Antikörper, Zell-/Gentherapeutika, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), niedermolekulare Verbindungen, Lyophilisation und Flüssigabfüllung. Die vorrangigen Forschungsbereiche umfassen Immunonkologie, solide Tumore, Hämatonkologie und Immunologie/Inflammation.

## PRODUKTE: MEDIKAMENTE VON MORGEN

Dank bahnbrechender Fortschritte bei der Gensequenzierung und bei anderen Methoden zur Charakterisierung von Tumoren konnte Krebs neu definiert werden: Statt einem auf dem Ursprungsgewebe basierenden Klassifizierungsparadigma findet nun ein Klassifizierungsparadigma Anwendung, das auf bestimmten molekularen Merkmalen, wie Auffälligkeiten bei den HER2-, BRCA-, BRAF-, ALK- und EGFR-Genen und Proteinen, beruht. Die Fähigkeit, bestimmte Subpopulationen der Erkrankung anhand von Mutationen in bestimmten Genen und Proteinen ermitteln zu können, hat sich in der Onkologie als überaus wichtig erwiesen und zu effektiveren neuen Behandlungen geführt. Dieses Wirkstoffdesign, bei dem Zielstrukturen aufgrund ihrer Rolle beim Wachstum und Überleben von Krebszellen ausgewählt werden, ist der Eckpfeiler der Entwicklungsbemühungen von BeiGene und hat die Herstellung von drei zielgerichteten Tumortherapien zur Prüfung in klinischen Studien ermöglicht:

- **Zanubrutinib\***: Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase (BTK); eine potenzielle Mono- oder Kombinationstherapie für B-Zell-Malignome.
- **Pamiparib**: Niedermolekularer Inhibitor von PARP1 und PARP2, wird derzeit als Mono- oder Kombinationstherapie bei soliden Tumoren geprüft.
- **Lifirafenib**: RAF-Dimer-Inhibitor, wird derzeit als Mono- oder Kombinationstherapie bei soliden Tumoren mit Aberrationen im MAPK-Signalweg geprüft.

Das im Bereich der immunonkologischen Therapeutika tätige Forschungs- und Entwicklungsteam konzentriert sich auf die PD-1/PD-L1-Achse sowie auf andere Aspekte tumorassoziierter Immunzellen. Ziel ist die Entwicklung neuartiger Wirkstoffe, die die Fähigkeit der Immunzellen stärken, eine Antwort gegen Krebszellen auszulösen. Daneben laufen Bemühungen zur Identifizierung von Mechanismen, die es Tumoren ermöglichen, sich dem Immunsystem zu entziehen, und zur Adressierung weiterer Schwachstellen im Krebs-Immunitätszyklus:



- **Tislelizumab:** Anti-PD-1-Antikörper, Immun-Checkpoint-Inhibitor, wird derzeit als Mono- oder Kombinationstherapie bei soliden Tumoren und B-Zell-Malignomen geprüft.

Letzte Aktualisierung: Januar 2022

\* Zanubrutinib ist in folgenden Indikationen und Regionen zugelassen:

- Zur Behandlung von Mantelzell-Lymphomen (MCL) bei erwachsenen Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (USA, November 2019)<sup>a</sup>;
- Zur Behandlung von MCL bei erwachsenen Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (China, Juni 2020)<sup>b</sup>;
- Zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinzelligem lymphozytischem Lymphom (SLL) bei erwachsenen Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (China, Juni 2020)<sup>b</sup>;
- Zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem MCL (Vereinigte Arabische Emirate, Februar 2021);
- Zur Behandlung von Morbus Waldenström (MW) bei erwachsenen Patienten (Kanada, März 2021);
- Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MW, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (China, Juni 2021)<sup>b</sup>;
- Zur Behandlung von MCL bei erwachsenen Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Kanada, Juli 2021);
- Zur Behandlung von MCL bei erwachsenen Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Chile, Juli 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MCL, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Brasilien, August 2021);
- Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MW (USA, August 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit Marginalzonen-Lymphom (MZL), die mindestens eine Anti-CD20-basierte Therapie erhalten haben (USA, September 2021)<sup>a</sup>;
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MCL, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Singapur, Oktober 2021);
- Zur Behandlung von MCL bei Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Israel, Oktober 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MW, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinienbehandlung für Patienten, die nicht für eine Chemoimmuntherapie geeignet sind (Australien, Oktober 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MCL, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Australien, Oktober 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MCL, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Russland, Oktober 2021);
- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MCL, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben (Saudi-Arabien, November 2021); und



- Zur Behandlung erwachsener Patienten mit MW, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinienbehandlung von Patienten, die nicht für eine Chemoimmuntherapie geeignet sind (EU, November 2021).
  - a. Diese Indikation wurde im Rahmen der beschleunigten Zulassung basierend auf der Gesamtansprechrquote zugelassen. Die Aufrechterhaltung der Zulassung in dieser Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens im Rahmen einer confirmatorischen Studie abhängig sein.
  - b. Diese Indikation wurde im Rahmen einer bedingten Zulassung zugelassen. Die uneingeschränkte Zulassung für diese Indikation kann von den Ergebnissen der laufenden randomisierten, kontrollierten confirmatorischen klinischen Studien abhängig sein.