



Europäische Kommission erteilt Zulassung für Tislelizumab zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium

Neue Indikation basiert auf den Ergebnissen der RATIONALE-312-Studie, die einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil für mit Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie behandelte Patient:innen zeigt

München, Wien, 8. Mai 2025 - BeiGene, Ltd. (NASDAQ: ONC; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein global tätiges Onkologie-Unternehmen, das zukünftig unter dem Namen BeOne Medicines Ltd. firmieren wird, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und platinbasierter Chemotherapie als Erstlinienbehandlung für erwachsene Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) zugelassen hat.

„Das fortgeschrittene kleinzellige Lungenkarzinom ist besonders schwer zu behandeln. Die Ergebnisse der RATIONALE-312 Studie liefern neue Hoffnung, dass wir das Gesamtüberleben in dieser Indikation nachhaltig verbessern können – ein bedeutsamer Fortschritt für die onkologische Praxis.“, sagt Prof. Dr. med. Wolfgang Schütte, Ärztlicher Direktor Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dörlau Klinik für Innere Medizin II.

Die Zulassungserweiterung von Tislelizumab für ES-SCLC basiert auf den Ergebnissen der RATIONALE-312-Studie (NCT04005716), einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Platin (nach Wahl der Prüffärzt:innen Cisplatin oder Carboplatin) plus Etoposid als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patient:innen mit ES-SCLC.

In die Studie wurden 457 Patient:innen eingeschlossen. Sie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Überlebensvorteil (Overall Survival, OS) für Patient:innen, die mit Tislelizumab plus Chemotherapie behandelt wurden, im Vergleich zur Placebo- plus Chemotherapiegruppe in der Intention-to-Treat-(ITT)-Population.

Wie im *Journal of Thoracic Oncology* berichtet, lag das mediane OS zum protokolldefinierten Zeitpunkt der finalen Analyse bei 15,5 Monaten in der Tislelizumab-Gruppe gegenüber 13,5 Monaten in der Placebo-Gruppe (Hazard Ratio 0,75 [95 % KI: 0,61–0,93]; einseitiger p-Wert = 0,0040), was einer Reduktion des Sterberisikos um 25 % entspricht.

„Tislelizumab wurde nun in weniger als zwei Jahren in der Europäischen Union für vier unterschiedliche Krankheitsbilder zugelassen – ein Beleg für seine Fähigkeit, klinisch relevante Verbesserungen des Überlebens sowie ein gut charakterisiertes Sicherheitsprofil über verschiedene Tumorarten hinweg zu zeigen.“, sagte Dr. Mark Lanasa, Chief Medical Officer, Solid Tumors bei BeiGene. „Unsere erfolgreiche Zulassungshistorie von Tislelizumab in 45 Märkten bekräftigt unser Engagement, innovative Therapien so vielen Krebspatient:innen wie möglich weltweit zugänglich zu machen.“

Diese Zulassung basiert zudem auf gepoolten Sicherheitsdaten von über 3.900 Patient:innen, die Tislelizumab entweder als Monotherapie (n = 1.952) oder in Kombination mit Chemotherapie (n = 1.950) gemäß der zugelassenen Dosierung erhalten haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen vom Schweregrad 3 oder 4 ($\geq 2\%$) unter Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie waren Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Hyponatriämie, Hypokaliämie, Fatigue, Pneumonie, Lymphopenie, Hautausschlag, Appetitlosigkeit sowie erhöhte Werte von Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase.

Neben ES-SCLC ist Tislelizumab in der EU für drei Indikationen beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen, die sowohl die Erst- als auch Zweitlinientherapie abdecken. Darüber hinaus ist Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinientherapie für geeignete Patient:innen mit nicht resezierbarem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC) sowie mit Magen- oder gastroösophagealem Übergangsadeno­karzinom (G/GEJ) zugelassen. Zudem ist Tislelizumab als Zweitlinientherapie bei nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ESCC nach einer vorangegangenen platinbasierten Chemotherapie zugelassen.

“Die nächste Indikationserweiterung seit der Erstzulassung vor weniger als zwei Jahren unterstreicht eindrucksvoll das starke Engagement unserer globalen sowie lokalen Teams und die Relevanz unserer Pipeline. Wir sind stolz darauf, mit dieser Entscheidung einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten für eine besonders aggressive Krebsform leisten zu können.”, so Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

Das Unternehmen hat kürzlich angekündigt, seinen Namen in BeOne Medicines zu ändern – ein klares Bekenntnis zu seinem Ziel, innovative Therapien zur Überwindung von Krebs zu entwickeln und dabei in Partnerschaft mit der weltweiten Gemeinschaft möglichst vielen Patient:innen Zugang zu ermöglichen.

Über kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium

Lungenkrebs ist weltweit die häufigste krebsbedingte Todesursache.¹ Das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC) ist eine aggressive Krebsform mit hoher Zellteilungsrate und macht etwa 15 % aller Lungenkrebs­erkrankungen aus.² Es wird typischerweise als limited stage oder extensive stage Erkrankung klassifiziert.³ Rund 70 % der Patient:innen mit SCLC erhalten die Diagnose erst im extensive stage⁴ - das bedeutet, dass sich der Krebs bereits über beide Lungenflügel oder darüber hinaus, oder in einem Ausmaß ausgebreitet hat, das nicht mehr allein durch Bestrahlung behandelt werden kann.⁵

In Europa liegt die geschätzte Prävalenz von SCLC bei 1 bis 5 pro 10.000 Personen.⁶ ES-SCLC ist mit einer sehr schlechten Prognose verbunden: Die mediane Gesamtüberlebenszeit (OS) beträgt lediglich 8 bis 13 Monate, und die erwartete 2-Jahres-Überlebensrate liegt bei nur etwa 5%.⁷

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 so speziell entwickelt, dass er die Bindung an Fc-gamma (Fc γ)-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die Immunzellen des Körpers bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt.

Tislelizumab ist das zentrale Element in BeiGenes Portfolio für solide Tumore und hat in verschiedenen Tumorarten und Krankheitsstadien vielversprechendes Potenzial gezeigt. In das globale klinische Entwicklungsprogramm für Tislelizumab wurden bisher fast 14.000 Patient:innen in 35 Ländern und Regionen, verteilt auf 70 Studien, darunter 21 zulassungsrelevante Studien eingeschlossen. Tislelizumab ist in 45 Ländern zugelassen, und weltweit wurden mehr als 1,3 Millionen Patient:innen mit diesem Medikament behandelt.

Wichtige Sicherheitshinweise

Die aktuelle europäische Fachinformation (SmPC) für Tislelizumab ist auf der [Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur \(EMA\)](#) verfügbar.

Diese Informationen richten sich an ein globales Publikum von Investoren und Medien. Die Produktindikationen können je nach Region variieren.

Über BeiGene

BeiGene, das zukünftig unter BeOne Medicines firmieren wird, ist ein globales Onkologie-Unternehmen, das innovative Behandlungen entwickelt und erforscht, die für Krebspatient:innen weltweit bezahlbarer und zugänglicher sind. Mit einem breiten Portfolio beschleunigen wir die Entwicklung unserer vielfältigen Pipeline neuartiger Therapeutika durch unsere internen Fähigkeiten und Kooperationen. Wir sind entschlossen, den Zugang zu Medikamenten für weit mehr Patient:innen, die sie benötigen, radikal zu verbessern. Unser wachsendes globales Team von über 11.000 Kolleg:innen erstreckt sich über sechs Kontinente. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte www.beigene.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des U.S. Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze. Dazu zählen unter anderem Aussagen zur Fähigkeit von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie, das Überleben zu verbessern und bessere Behandlungsergebnisse für geeignete Patientinnen und Patienten zu erzielen; zur Fähigkeit von Tislelizumab, bedeutende Verbesserungen beim Überleben zu zeigen; zum Sicherheitsprofil von Tislelizumab; zur Fähigkeit von BeiGene, möglichst vielen an Krebs erkrankten Menschen innovative Behandlungen zur Verfügung zu stellen; sowie zu den Plänen, Verpflichtungen, Ambitionen und Zielen von BeiGene, wie sie unter der Rubrik „Über BeiGene“ beschrieben sind.

Tatsächliche Ergebnisse können erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen getroffenen Prognosen abweichen. Gründe hierfür können unter anderem sein: die Fähigkeit von BeiGene, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen; klinische Ergebnisse, die eine weitere Entwicklung oder Zulassung nicht unterstützen; Maßnahmen von Zulassungsbehörden, die den Beginn, den Zeitplan oder den Fortschritt von klinischen Studien oder Zulassungsverfahren beeinflussen können; die Fähigkeit von BeiGene, mit zugelassenen Medikamenten und Produktkandidaten kommerziellen Erfolg zu erzielen; der Erhalt und die Aufrechterhaltung des Schutzes geistigen Eigentums für Medikamente und Technologien von BeiGene; die Abhängigkeit von Drittanbietern bei Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und anderen Dienstleistungen; die begrenzte Erfahrung von BeiGene bei der Erlangung von Zulassungen und der Vermarktung pharmazeutischer Produkte; sowie die Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel zur Fortführung der Geschäftstätigkeit und zur Entwicklung der Produktkandidaten zu sichern und langfristig profitabel zu bleiben.

Weitere Risiken sind ausführlich im Abschnitt „Risikofaktoren“ im aktuellen Jahresbericht von BeiGene auf Formular 10-K sowie in späteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission beschrieben. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. BeiGene übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Informationen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Medienressourcen von BeiGene finden Sie auf unserer Website im Bereich „[News & Media](#)“.

Pressekontakt Deutschland

Kevin Rieger

+49 89 262 02 24 59

Kevin.rieger@beigene.com

¹ Sung H, Ferlay J, Siegel RL et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J. Clin.* 71(3), 209–249 (2021).

² Rudin CM, Brambilla E, Faivre-Finn C, Sage J. Small-cell lung cancer. *Nat Rev Dis Primers.* 7(1), 3 (2021)

³ Konala VM, Madhira BR, Ashraf S, et al. Use of immunotherapy in extensive-stage small cell lung cancer. *Oncology.* 2020;98(11):749-54.

⁴ Socinski MA, Smit EF, Lorigan P, et al. Phase III study of pemetrexed plus carboplatin compared with etoposide plus carboplatin in chemotherapy-naive patients with extensive-stage small cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 2009;27(28):4787-92.

⁵ Zugazagoitia J, Paz-Ares L. Extensive-stage small-cell lung cancer: first-line and second-line treatment options. *J Clin Oncol.* 2022;40 (6): 671-680.

⁶ Dingemans AC, Fruh M, Ardizzoni A et al. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* 32(7), 839–853 (2021).

⁷ Johal S, Hettle R, Carroll J, et al. Real-world treatment patterns and outcomes in small-cell lung cancer: a systematic literature review. *J Thorac Dis.* 2021;13(6):3692-707.