

Europäische Kommission erteilt Zulassung für Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie in Erstlinienbehandlung für das Nasopharynxkarzinom

Neue Indikation basiert auf den Ergebnissen der RATIONALE-309-Studie, die eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens zeigen

Zweite Zulassung für Tislelizumab in der Europäischen Union in diesem Jahr

München, 14. Juli 2025 - [BeOne Medicines Ltd.](#) (NASDAQ: ONC; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein global tätiges Onkologie-Unternehmen gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission Tislelizumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patient:innen mit rezidivierendem, nicht kurativ operierbarem oder nicht bestrahlbarem beziehungsweise metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC) zugelassen hat.

Das Nasopharynxkarzinom ist eine seltene Krebsart, bei der sich bösartige Zellen im Nasopharynx bilden – dem oberen Abschnitt des Rachens hinter der Nase.¹

“Die Zulassung von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie markiert einen wichtigen Fortschritt für Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom – einer seltenen Erkrankung, deren begrenzten Therapieoptionen Behandlerinnen und Behandler häufig vor große Herausforderungen stellen. Die RATIONALE-309-Studie zeigt eindrucksvoll, dass wir mit diesem neuen Behandlungsansatz nicht nur das Fortschreiten der Krankheit deutlich verzögern, sondern auch die Überlebenschancen signifikant verbessern können.”, so PD Dr. med. Konrad Klinghammer, Oberarzt an der Charité Berlin.

Die Zulassung beim Nasopharynxkarzinom basiert auf den Ergebnissen der RATIONALE-309-Studie ([NCT03924986](#)), einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-3-Studie. In dieser wurden 263 unbehandelte Patient:innen entweder mit Tislelizumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin oder mit Placebo in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin behandelt.

Der primäre Endpunkt wurde bei der ersten vordefinierten Zwischenanalyse erreicht: Tislelizumab verlängerte das progressionsfreie Überleben (PFS) in der Intent-to-Treat-(ITT)-Population signifikant (Hazard Ratio 0,52 [95 % KI: 0,38–0,73]; $p < 0,0001$) und führte zu einer 48 %igen Reduktion des Risikos für Krankheitsprogression oder Tod. Das mediane PFS betrug in der Tislelizumab-plus-Chemotherapie-Gruppe 9,2 Monate im Vergleich zu 7,4 Monaten in der Placebo-plus-Chemotherapie-Gruppe.

Eine aktualisierte Analyse mit zusätzlichen 12 Monaten Nachbeobachtung zeigte Wirksamkeitsergebnisse, die mit der Zwischenanalyse übereinstimmen. Es wurde eine klinisch bedeutsame und anhaltende Verbesserung des Gesamtüberlebens (OS) beobachtet – mit einem medianen OS von 45,3 Monaten für Tislelizumab plus Chemotherapie im Vergleich zu 31,8 Monaten für Placebo plus Chemotherapie.

Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie wurde allgemein gut vertragen, und es wurden keine neuen Sicherheitssignale identifiziert. Die gepoolten Sicherheitsdaten umfassten über 3.900 Patient:innen, die Tislelizumab entweder als Monotherapie (n=1.952) oder in Kombination mit Chemotherapie (n=1.950) gemäß dem zugelassenen Dosierungsschema erhielten.

Die häufigsten Nebenwirkungen vom Schweregrad 3 oder 4 ($\geq 10\%$), die mit Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie in Verbindung gebracht wurden, waren Neutropenie, Anämie und Thrombozytopenie.

„Nach unserer jüngsten EU-Zulassung von Tislelizumab für das kleinzellige Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium zeigt diese zeitnahe Zulassung für das Nasopharynxkarzinom den starken Fortschritt bei der Erweiterung des Zugangs zu unserer Immuntherapie über solide Tumoren hinweg“, sagte Dr. Mark Lanasa, Chief Medical Officer, Solid Tumors bei BeOne. „Mit einem umfassenden EU-Zulassungsstatus, der Lungen- und gastrointestinale Tumoren abdeckt, sowie über 100 regulatorischen Zulassungen weltweit, kommen wir unserer Vision näher, innovative Therapien für mehr Patient:innen weltweit verfügbar zu machen.“

„Diese zweite EU-Zulassung für Tislelizumab innerhalb weniger Monate ist ein bedeutender Meilenstein für BeOne in Europa. Sie unterstreicht unser Engagement, neue Behandlungsstandards zu etablieren – gemeinsam mit Ärzt:innen, Patient:innen und Partnern. Wir sind stolz darauf, dazu beizutragen, die Versorgung in der Onkologie über Ländergrenzen hinweg nachhaltig zu verbessern.“ sagt Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

Tislelizumab wurde in der EU bereits für folgende Indikationen zugelassen: als Erstlinienbehandlung für geeignete Patient:innen mit Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (G/GEJ), als Erstlinienbehandlung für nicht resezierbares Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC), als Zweitlinientherapie für ESCC nach vorheriger platinbasierter Chemotherapie, als Erstlinientherapie für das kleinzellige Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC), sowie für drei Indikationen beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) in der Erst- und Zweitlinie.

Über das Nasopharynxkarzinom (NPC)

Das Nasopharynxkarzinom, auch bekannt als Nasopharyngealkrebs, ist eine Form von Kopf-Hals-Krebs, die im Nasopharynx entsteht – dem oberen Abschnitt des Rachens, der die Nase mit den Lungenflügeln verbindet.² NPC kann in verschiedene pathologische Subtypen unterteilt werden (verhornendes Plattenepithelkarzinom, nicht-verhornendes Karzinom und basaloïdes Plattenepithelkarzinom)³ und wird häufig erst in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert, da der Tumor anatomisch tief liegt und in der Frühphase meist nur milde Symptome verursacht. Dies erschwert eine frühzeitige Erkennung erheblich.⁴ Im Jahr 2020 wurden weltweit etwa 133.000 neue Fälle von NPC diagnostiziert und 80.000 Todesfälle verzeichnet. Die Erkrankung weist ein auffälliges geografisches Muster auf, wobei sie insbesondere in Asien stark verbreitet ist.⁵ Die allgemeine Fünf-Jahres-Überlebensrate beim NPC liegt bei etwa 63 %, sinkt jedoch bei fortgeschrittener Erkrankung auf 49 %.⁶

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 BeOnes 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 46 Ländern zugelassen, und weltweit wurden mehr als 1,5 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. Die Verfügbarkeit des Produkts und die zugelassenen Indikationen können je nach Land variieren. Bitte beachten Sie die lokale Fachinformation für vollständige Angaben.

Über BeOne

BeOne Medicines ist ein globales Onkologie-Unternehmen mit Sitz in der Schweiz, das innovative Behandlungen entwickelt, die für Krebspatient:innen weltweit erschwinglicher und zugänglicher sind.

Mit einem Portfolio, das sowohl hämatologische Erkrankungen als auch solide Tumoren abdeckt, treibt BeOne die Entwicklung seiner vielfältigen Pipeline neuartiger Therapien durch eigene Kompetenzen und internationale Kooperationen gezielt voran.

Das Unternehmen beschäftigt über 11.000 Mitarbeitende auf sechs Kontinenten und verfolgt das Ziel, den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten für deutlich mehr Patient:innen grundlegend zu verbessern.

Weitere Informationen über BeOne finden Sie unter www.beonemedicines.de sowie auf [LinkedIn](#), [X](#), [Facebook](#) und [Instagram](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des U.S. Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer geltender US-amerikanischer Wertpapiergesetze, darunter Aussagen zur Fähigkeit von Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie, das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod bei Patient:innen mit rezidivierendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC) signifikant zu senken; zur Fähigkeit von BeOne Medicines, den Zugang zu Behandlungen für Krebspatient:innen weltweit auszuweiten; sowie zu den Plänen, Verpflichtungen, Zielsetzungen und Bestrebungen von BeOne im Abschnitt „Über BeOne“.

Tatsächliche Ergebnisse können wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargestellten Ergebnissen abweichen – infolge verschiedener wichtiger Faktoren, darunter: die Fähigkeit von BeOne, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen; klinische Studienergebnisse, die möglicherweise eine Weiterentwicklung oder Zulassung nicht unterstützen; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die den Beginn, den Zeitplan und den Fortschritt klinischer Studien sowie die Marktzulassung beeinflussen können; die Fähigkeit von BeOne, mit zugelassenen Arzneimitteln und Kandidaten kommerziellen Erfolg zu erzielen; die Fähigkeit, den Schutz geistigen Eigentums zu sichern und aufrechtzuerhalten; die Abhängigkeit von Drittanbietern für Entwicklung, Herstellung, Kommerzialisierung und andere Dienstleistungen; BeOnes begrenzte Erfahrung mit Zulassungsverfahren und Markteinführungen sowie die Fähigkeit, zusätzliche Finanzierungsmittel zu beschaffen, die Entwicklung seiner Wirkstoffkandidaten abzuschließen und nachhaltige Rentabilität zu erreichen; sowie weitere Risiken, die ausführlicher im Abschnitt „Risk Factors“ im aktuellen



Quartalsbericht (Form 10-Q) von BeOne sowie in weiteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission beschrieben werden. Alle Angaben in dieser Pressemitteilung entsprechen dem Stand zum Veröffentlichungsdatum. BeOne übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Informationen, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Presse-Kontakt Deutschland

Anja Tita
+49 89 262022457
Anja.Tita@beonemed.com

Presse-Kontakt Österreich

Walter Hafian-Hatzenbichler
+49 89 262022442
Walter.Hafian-Hatzenbichler@beonemed.com

Um Zugang zu den BeOne-Medienressourcen zu erhalten, besuchen Sie bitte unsere Website **News & Media** .

¹ National Cancer Institute at the National Institutes of Health. *Nasopharyngeal Cancer Treatment (PDQ®)–Patient Version*. <https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/patient/adult/nasopharyngeal-treatment-pdq>

² Cleveland Clinic. *Nasopharynx*. <https://my.clevelandclinic.org/health/body/22376-nasopharynx>.

³ American Cancer Society. *What Is Nasopharyngeal Cancer?* <https://www.cancer.org/cancer/types/nasopharyngeal-cancer/about/what-is-nasopharyngeal-cancer.html>

⁴ Wei, X., et al. (2024) Nasopharyngeal cancer risk assessment by country or region worldwide from 1990 to 2019. *BMC Public Health*, 24, 1931. <https://doi.org/10.1186/s12889-024-19228-9>

⁵ Yang, Y., et al. (2023) Tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal cancer: A multicenter phase 3 trial (RATIONALE-309). *Cancer Cell*, 41(7): 1061–1072.

⁶ American Cancer Society. *Survival Rates for Nasopharyngeal Cancer*. <https://www.cancer.org/cancer/types/nasopharyngeal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>