

# BeOne's Zanubrutinib jetzt in Tablettenformulierung in Deutschland/Österreich für alle zugelassenen Indikationen erhältlich

Tabletten erleichtern die Anwendung und erhöhen den Komfort für Patientinnen und Patienten

München – 1. November 2025 - <u>BeOne Medicines Ltd.</u> (NASDAQ: ONC; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Onkologieunternehmen, gab heute bekannt, dass die neue, filmbeschichtete Tablettenformulierung von Zanubrutinib nun in Deutschland erhältlich ist.

"Die neue Tablettenformulierung ist ein gutes Beispiel dafür, wie Innovation direkt den Patientinnen und Patienten zugutekommt. Eine vereinfachte Einnahme kann die Therapietreue unterstützen und damit langfristig die Behandlungsergebnisse verbessern. Für uns bei BeOne Medicines bedeutet Fortschritt, die Versorgung stetig an die Bedürfnisse der Patient:innen anzupassen.", so Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

Die Europäische Kommission hat die Tablettenformulierung von Zanubrutinib am 14. August 2025 für alle zugelassenen Indikationen genehmigt: für Morbus Waldenström (WM), chronische lymphatische Leukämie (CLL), Marginalzonenlymphom (MZL) und follikuläres Lymphom (FL).

## Zanubrutinib-Tabletten

- Die Zanubrutinib-Tabletten haben in zwei Einzeldosis-, offenen, randomisierten Phase-1-Crossover-Studien an gesunden Probanden eine Bioäquivalenz zu den Zanubrutinib-Kapseln gezeigt.
- Die empfohlene Dosis von Zanubrutinib bleibt 320 mg täglich. Jede Tablette enthält 160 mg, sodass Patientinnen und Patienten ihre tägliche Tablettenanzahl halbieren und zwei Tabletten pro Tag einnehmen können.
- Die neue Tablettenformulierung erhält die Dosisflexibilität von Zanubrutinib aufrecht, da sie sowohl eine einmal- als auch eine zweimal tägliche Einnahme ermöglicht.
- Die Tabletten sind kleiner als die Kapseln und besitzen eine Filmbeschichtung, die das Schlucken erleichtert.

## Engagement für nachhaltige Geschäftspraktiken

Die Umstellung von Zanubrutinib-Kapseln auf Tabletten in Deutschland/Österreich unterstützt BeOne's umfassendes Engagement für nachhaltige Geschäftspraktiken und eine geringere Umweltbelastung.

Diese Umstellung reduziert die Flaschengröße um etwa 70 % und ermöglicht zudem den Transport mit reduzierten Temperaturanforderungen, was zu einer Verringerung des Energieverbrauchs, der Treibhausgasemissionen und der globalen Transportkosten führen dürfte.



## Wichtige Sicherheitsinformationen

Die aktuelle europäische Fachinformation (SmPC) zu Zanubrutinib ist auf der Website der <u>Europäischen Arzneimittel-Agentur</u> (EMA) verfügbar.

#### Über Zanubrutinib

Zanubrutinib ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase (BTK), der entwickelt wurde, um eine vollständige und anhaltende Hemmung des BTK-Proteins durch Optimierung der Bioverfügbarkeit, Halbwertszeit und Selektivität zu erreichen.

Mit differenzierten pharmakokinetischen Eigenschaften im Vergleich zu anderen zugelassenen BTK-Inhibitoren wurde gezeigt, dass Zanubrutinib die Proliferation maligner B-Zellen in verschiedenen krankheitsrelevanten Geweben hemmt.

Das globale klinische Entwicklungsprogramm zu Zanubrutinib umfasst etwa 7.100 Patientinnen und Patienten in 30 Ländern und Regionen über mehr als 35 Studien.

Zanubrutinib ist in über 75 Märkten für mindestens eine Indikation zugelassen, und mehr als 200.000 Patientinnen und Patienten wurden weltweit behandelt.

#### Über BeOne Medicines

BeOne Medicines ist ein globales Onkologieunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das innovative Behandlungen erforscht und entwickelt, die für Krebspatient:innen weltweit erschwinglicher und zugänglicher sind. Mit einem Portfolio, das sowohl Hämatologie als auch solide Tumoren umfasst, beschleunigt BeOne die Entwicklung seiner vielfältigen Pipeline neuartiger Therapeutika durch eigene Kompetenzen und Kooperationen.

Mit einem wachsenden globalen Team von mehr als 11.000 Mitarbeitenden auf sechs Kontinenten verfolgt das Unternehmen das Ziel, den Zugang zu Medikamenten für deutlich mehr Patient:innen grundlegend zu verbessern.

Weitere Informationen über BeOne finden Sie unter <a href="https://beonemedicines.de/">https://beonemedicines.de/</a> sowie auf <a href="LinkedIn">LinkedIn</a>, <a href="X">X</a>, <a href="Facebook">Facebook</a> und <a href="Instagram">Instagram</a>.

## Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des U.S. Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze. Dazu gehören Aussagen über die potenziellen Vorteile der Tablettenformulierung von Zanubrutinib, die geplante Umstellung von Kapseln auf Tabletten sowie BeOne's Pläne, Verpflichtungen, Ziele und Absichten im Abschnitt "Über BeOne".

Tatsächliche Ergebnisse können wesentlich von den in diesen Aussagen erwarteten abweichen – unter anderem aufgrund der Fähigkeit von BeOne, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner

Arzneimittelkandidaten zu belegen; klinischer Ergebnisse, die eine Zulassung möglicherweise nicht unterstützen; regulatorischer Entscheidungen; der Fähigkeit, kommerziellen Erfolg zu erzielen; des Schutzes geistigen Eigentums; der Zusammenarbeit mit Dritten; der begrenzten Erfahrung bei Zulassungen und Vermarktung; sowie der finanziellen Ausstattung.

Diese und weitere Risiken sind im Abschnitt "Risk Factors" im jeweils aktuellsten Quartalsbericht von BeOne (Form 10-Q) sowie in weiteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission



beschrieben.

Alle Angaben in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf das Veröffentlichungsdatum; BeOne übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

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

## **Pressekontakt Deutschland**

Anja Tita
BeOne Medicines Germany GmbH
Theresienhöhe 12
80339 München
+49 89 262 02 24 57
Anja.Tita@beonemed.com