

Tislelizumab für neoadjuvante/adjuvante Therapie bei NSCLC zugelassen

Überlebensvorteil im perioperativen Setting beim resektablen nicht-kleinzelligem Lungenkrebs belegt¹

München, 29.09.2025 – **Die Europäische Kommission hat den PD-1-Inhibitor Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur neoadjuvanten Behandlung und anschließend als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des resezierbaren nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit hohem Rezidivrisiko bei erwachsenen Patient:innen zugelassen. Das hat BeOne Medicines, ein global tätiges Onkologie-Unternehmen, heute im Rahmen einer Presseveranstaltung bekanntgegeben. Die Zulassung erfolgt auf Basis der Ergebnisse der Phase-3-Studie RATIONALE-315 und gilt für erwachsene Patient:innen mit hohem Rezidiv-Risiko beim resektablen nicht-kleinzelligem Lungenkrebs.^{1, 2} Damit ist Tislelizumab in der EU in neun Indikationen* bei soliden Tumoren zugelassen, darunter in fünf Lungenkrebs-Indikationen. Das belegt das umfangreiche therapeutische Spektrum und die Bedeutung des klinischen Profils von Tislelizumab für die Versorgung.**

Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist eine der häufigsten Krebserkrankungen bei Frauen und Männern in deutschsprachigen Ländern. Dabei macht das NSCLC etwa 78 % aller Lungenkrebsfälle aus. Circa 27 % der Fälle werden in frühen Stadien I oder II diagnostiziert.³ „Mit der Entscheidung der Europäischen Kommission können wir Lungenkrebspatient:innen in Deutschland und Österreich eine weitere Therapieoption zur

¹ Yue, D., et al. (2025) 'Perioperative tislelizumab for resectable non-small cell lung cancer: final analysis of RATIONALE-315', in World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2025 Abstracts. Available at: https://www.beonemedinfo.com/CongressDocuments/Yue_BGB-A317-315_WCLC_Abstract_2025.pdf

² European Medicines Agency (EMA), 2023. *Tevimbra: EPAR – Product Information (tislelizumab)*. [online] Amsterdam: EMA. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tevimbra-epar-product-information_en.pdf [Zugriff am 16 September 2025].

³DGHO German Society of Hematology and Medical Oncology, "Lung cancer, non-small cell (NSCLC)." April 2025. Onkopedia Leitlinie.

Verfügung stellen. BeOne sendet damit erneut ein klares Signal: Wir können mit innovativen Therapien wie Tislelizumab einen echten Unterschied in der onkologischen Versorgung machen“, so Martin Völkl, General Manager Deutschland und Österreich.

RATIONALE-315 zeigt einen verbesserten Überlebensvorteil

Die Ergebnisse der RATIONALE-315 zeigen unter anderem, dass Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie vor der Operation und als Therapie im Anschluss an die Operation einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Überlebensvorteil (Overall Survival, OS) gegenüber einer Chemotherapie in Kombination mit Placebo aufwies (HR=0,65[95% KI: 0,45 – 0,93], einseitig p=0,0093).¹ Die mediane Nachbeobachtungszeit lag bei 38,5 Monaten. Weitere wichtige Studienergebnisse sind:

- Der signifikante EFS-Vorteil (Ereignisfreies Überleben) von Tislelizumab gegenüber einer Chemotherapie in Kombination mit Placebo wurde in der Analyse bestätigt (HR=0,58 [95% KI: 0,43 – 0,79], einseitig p=0,0093). Der Vorteil war in den Bewertungen des Independent Review Committee (IRC) und der Prüfarzt:innen konsistent.¹
- Vorteile bei OS und EFS wurden in allen wichtigen Subgruppen beobachtet – unabhängig von PD-L1-Expression, Krankheitsstadium oder Histologie.¹
- Statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der MPR- und pathologischen Komplettremissionsraten (pCR): 56,2 % der NSCLC-Patient:innen, die vor der Operation mit Tislelizumab in Kombination mit Chemotherapie behandelt wurden, erreichten eine MPR im Vergleich zu 15,0 % der Patient:innen, die mit Chemotherapie in Kombination mit Placebo behandelt wurden (Differenz: 41,1 %; 95 % CI: 33,2-49,1, p<0,0001). 40,7 % der Patient:innen im Tislelizumab-basierten Regime erreichten eine pCR im Vergleich zu 5,7 % der Patient:innen, die mit Chemotherapie in Kombination mit Placebo behandelt wurden (Differenz: 35,0 %; 95 % CI: 27,9-42,1, p<0,0001).⁴

⁴ Yue, D., Wang, W., Liu, H., et al. (2024) 'Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer (RATIONALE-315): an interim analysis of a randomised clinical trial', The Lancet Respiratory Medicine, 13(2), pp. 119–129. doi:10.1016/S2213-2600(24)00269-8.

- Das Sicherheitsprofil entsprach den bekannten Eigenschaften der eingesetzten Therapien. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale identifiziert.¹

„Die RATIONALE-315-Daten sind wichtig für die Behandlung des resektablen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinoms. Die beiden primären Endpunkte MPR und das ereignisfreie Überleben werden signifikant verbessert. Zudem sehen wir hohe pCR-Raten bis hin zu 40%. Das Erreichen einer pCR ist ein guter Prädiktor für eine hohe Effektstärke mit entsprechendem Einfluss auf Rezidivfreiheit und Gesamtüberleben. Diese neue Zulassung durch die EMA eröffnet Patient:innen mit frühem Lungenkarzinom nun zusätzliche Perspektiven in der Therapie“, sagt Uni.-Prof. Dr. Michael Thomas, Chefarzt für Thoraxonkologie an der Thoraxklinik Heidelberg.

Tislelizumab: mehr Therapieoptionen für Krebspatient:innen

Tislelizumab ist das erste zugelassene Medikament aus der BeOne-Pipeline für solide Tumore und legt einen Grundstein in der soliden Tumoronkologie. Zur Behandlung solider Tumore ist er in der Europäischen Union mittlerweile in neun Indikationen zugelassen.⁵ * Bei Lungenkarzinomen sind es folgende Indikationen:

- Erstlinientherapie bei plattenepithelalem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)
- Erstlinienbehandlung des nicht-plattenepithelialen NSCLC mit PD-L1- Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen ohne EGFR- oder ALK-positive Mutationen
- Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC nach vorangegangener platinbasierter Therapie
- Adjuvante/ neoadjuvante Therapie bei NSCLC⁴
- Erstlinientherapie beim kleinzelligen Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC)

*Weitere Indikationen:

- Erstlinientherapie bei Magenkarzinom oder Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs
- Erstlinientherapie bei nicht-resezierbarem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC)
- Zweitlinientherapie bei ESCC nach vorangegangener platinbasierter Chemotherapie
- Erstlinientherapie bei Nasopharynxkarzinom⁵

⁵ Tevimbra® Fachinformation, aktueller Stand.

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 (Fcγ)-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die Immunzellen des Körpers bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt.⁵ 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 22 zulassungsrelevante Studien eingeschlossen. Tislelizumab ist in 47 Ländern zugelassen, und weltweit wurden mehr als 1,7 Millionen Patient:innen mit diesem Medikament behandelt.

Über RATIONALE-315

Bei RATIONALE-315 ([NCT04379635](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04379635)) handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-3-Studie. Untersucht wurde die neoadjuvante und/oder adjuvante Behandlung mit Tislelizumab bei 453 erwachsenen Patient:innen mit zuvor unbehandeltem, resezierbarem NSCLC im Stadium II oder IIIA.

- Primäre Endpunkte: ereignisfreies Überleben (EFS), pathologisches Ansprechen (Major Pathological Response, MPR)
- Wichtige sekundäre Endpunkte: Gesamtüberleben (Overall Survival, OS), pathologische Komplettremission (Pathological Complete Response, pCR, das krankheitsfreie Überleben (Disease-Free Survival, DFS)



Über BeOne

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

Mit seinem Portfolio, das sowohl hämatologische Erkrankungen als auch solide Tumoren abdeckt, treibt BeOne die Entwicklung seiner vielfältigen Pipeline neuartiger Therapien mit Hilfe eigener Kompetenzen und internationaler Fähigkeiten gezielt voran. Das Unternehmen beschäftigt über 11.000 Mitarbeiter:innen auf sechs Kontinenten und verfolgt das Ziel, den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten für deutlich mehr Patient:innen grundlegend zu verbessern. Weitere Information über BeOne Medicines finden Sie unter www.beonemedicines.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 BeOne Medicines, möglichst vielen an Krebs erkrankten Menschen innovative Behandlungen zur Verfügung zu stellen; sowie zu den Plänen, Verpflichtungen, Ambitionen und Zielen von BeOne Medicines, wie sie unter der Rubrik „About BeOne“ beschrieben sind.

Tatsächliche Ergebnisse können erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen getroffenen Prognosen abweichen. Gründe hierfür können unter anderem sein: die Fähigkeit von BeOne Medicines, 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 BeOne Medicines, mit zugelassenen Medikamenten und Produktkandidaten kommerziellen Erfolg zu erzielen; der Erhalt und die Aufrechterhaltung des Schutzes geistigen Eigentums für Medikamente und Technologien von BeOne Medicines; die Abhängigkeit von Drittanbietern bei Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und anderen Dienstleistungen; die begrenzte Erfahrung von BeOne Medicines 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 BeOne Medicines“ 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. BeOne Medicines übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Informationen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Medienressourcen von BeOne Medicines finden Sie auf unserer Website im Bereich „News & Media“.

Pressekontakt Deutschland

Anja Tita

BeOne Medicines Germany GmbH

Theresienhöhe 12

80339 München

+49 89 262 02 24 57

Anja.Tita@beonemed.com