



BeOne präsentiert auf dem EHA 2026 wegweisende Phase-3-Daten bei CLL-Patient:innen im Alter von 80+ Jahren

Nahezu zwei Drittel der mit Zanubrutinib behandelten Patient:innen im Alter von 80 Jahren und älter blieben nach sechs Jahren progressionsfrei – trotz hohen Alters und Hochrisikomerkmale.

Neue europäische Patient:innenbefragung zeigt: Sicherheit, Schweregrad der Erkrankung und Wirksamkeit sind die wichtigsten Faktoren bei Therapieentscheidungen in der Erstlinie der CLL – nicht die Behandlungsdauer.

München - 11. Juni 2026 – **BeOne Medicines Ltd.** (Nasdaq: ONC; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein globales Onkologieunternehmen, gab die Präsentation umfangreicher Phase-3-Daten bei Patient:innen mit chronischer lymphatischer Leukämie oder kleinzelligem lymphozytischem Lymphom (CLL/SLL) im Alter von 80 Jahren und älter bekannt. Die Daten zeigen einen anhaltenden Nutzen von Zanubrutinib nach nahezu 6,5 Jahren Nachbeobachtung und unterstreichen dessen Rolle als grundlegender BTK-Inhibitor.

Die Daten, die zu den bislang größten Datensätzen älterer Patient:innen mit therapienaiver CLL zählen, wurden auf dem Kongress der European Hematology Association (EHA) 2026 in Stockholm gezeigt.

Amit Agarwal, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer, Hematology, BeOne Medicines, sagte:

„Während das mediane Alter bei Diagnosestellung einer CLL bei 70 Jahren und das durchschnittliche Alter bei Therapiebeginn bei 75 Jahren liegt, sind die Patient:innen, die Ärzt:innen im klinischen Alltag am häufigsten behandeln, in vielen zulassungsrelevanten Studien weiterhin unterrepräsentiert. Diese Daten zeigen, dass der langfristige Nutzen von Zanubrutinib auch auf Patient:innen in ihren Achtzigern übertragbar ist, einschließlich solcher mit Hochrisikomerkmale. Ebenso wichtig ist, dass die durchgängig niedrigen Raten an Vorhofflimmern, die unter Zanubrutinib sowohl in klinischen Studien als auch in Real-World-Daten beobachtet wurden, das günstige Verträglichkeitsprofil in einer älteren Population unterstreichen. Dies schafft zusätzliches Vertrauen bei Therapieentscheidungen in der Erstlinie und unterstützt die Rolle von Zanubrutinib als grundlegenden BTK-Inhibitor bei CLL“

SEQUOIA-Subgruppenanalyse zeigt: Das Alter begrenzt den Nutzen von Zanubrutinib bei CLL nicht (Poster-Präsentation: PS1703)

In dieser Analyse der SEQUOIA-Studie erhielten 38 Patient:innen im Alter von 80 Jahren oder älter bei Studieneinschluss Zanubrutinib. Das mediane Alter betrug 81 Jahre (Spanne: 80–87 Jahre), und die Population wies eine erhebliche Hochrisikobelastung auf: 36,8% hatten eine del(17p)- und/oder TP53-Mutation, und 57,9% verfügten über einen unmutierten IGHV-Status. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 78,8 Monaten zeigte Zanubrutinib weiterhin einen anhaltenden klinischen Nutzen.

- Gesamtansprechrate (ORR): 100%
- Komplette Remissionen: 18,4%
- Progressionsfreies Überleben (PFS) nach 72 Monaten: 63,8% (95%-KI: 44,6–77,8)
- Gesamtüberleben (OS) nach 72 Monaten: 75,9% (95%-KI: 58,7–86,7)
- 36,8% der Patient:innen erhalten weiterhin Zanubrutinib
- Das Sicherheitsprofil entsprach dem bekannten Langzeit-Sicherheitsprofil von Zanubrutinib und unterstützte eine langfristige Behandlung älterer Patient:innen

Alessandra Tedeschi, M.D., Ph.D., Hämatologin und Medizinische Direktorin der Hämatologie am Niguarda Cancer Center in Mailand, kommentierte:

„Die Behandlung von CLL bei Patient:innen in ihren Achtzigern ist mit zahlreichen Herausforderungen verbunden, da häufig weitere Begleiterkrankungen vorliegen und bislang nur begrenzte Langzeitdaten für diese Population verfügbar waren. Besonders hervorzuheben ist die Dauerhaftigkeit des Ansprechens unter Zanubrutinib, auch bei Patient:innen mit Hochrisikomerkmale, sowie das handhabbare Sicherheitsprofil. Diese Ergebnisse liefern Ärztinnen und Ärzten zusätzliche Langzeitdaten für die Behandlung dieser Patientengruppe.“

Schließung der Evidenzlücke bei älteren Patient:innen mit CLL

Die CLL ist überwiegend eine Erkrankung älterer Erwachsener. Das mediane Alter bei Diagnosestellung beträgt 70 Jahre. Etwa 69% der Neuerkrankungen werden bei Patient:innen im Alter von 65 Jahren oder älter diagnostiziert, und rund 36% bei Patient:innen im Alter von 75 Jahren oder älter¹. Trotz dieser demografischen Realität waren Erwachsene im Alter von 80 Jahren und älter in zulassungsrelevanten CLL-Studien bislang unterrepräsentiert. Dadurch besteht Unsicherheit hinsichtlich der optimalen Behandlung genau der Patient:innen, die Ärztinnen und Ärzte in der klinischen Praxis am häufigsten behandeln².

Die Auswirkungen gehen über das Alter selbst hinaus. Patient:innen mit CLL weisen eine erhebliche Belastung durch Begleiterkrankungen auf, insbesondere durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Eine Studie mit CLL-Patient:innen zeigte, dass 32% bereits an einer kardiovaskulären Erkrankung litten; die Mehrheit dieser Patient:innen wies drei oder mehr unterschiedliche Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf³. Diese Risiken nehmen mit zunehmendem Alter weiter zu. So steigt beispielsweise die Prävalenz von Vorhofflimmern im Laufe des Lebens deutlich an und erreicht bei Erwachsenen im Alter von 80 Jahren oder älter etwa 9%⁴. Auch bei CLL nimmt das Risiko für neu auftretendes Vorhofflimmern mit dem Alter zu, wobei das höchste Risiko bei Patient:innen im Alter von 75 Jahren und älter besteht⁵.

Diese Subgruppenanalyse trägt dazu bei, diese Evidenzlücke zu schließen, indem sie Langzeitdaten für jene Patient:innen liefert, die in der klinischen Praxis am häufigsten behandelt werden.

78-Monats-Daten stärken die Position von Zanubrutinib als grundlegenden BTK-Inhibitor bei CLL (Poster-Präsentation: PF601)

Die Subgruppenanalyse wurde zusammen mit dem 78-Monats-Datensatz der SEQUOIA-Studie präsentiert, der die bislang längste berichtete Nachbeobachtung eines BTK-Inhibitors der nächsten Generation in der Erstlinienbehandlung der CLL darstellt. Dabei zeigte sich nach 78 Monaten ein progressionsfreies Überleben (PFS) von 71,8% für Zanubrutinib gegenüber 31,0% für Bendamustin-Rituximab (BR). Weitere Erkenntnisse sind:

- COVID-adjustiertes PFS nach 78 Monaten: 74,6% für Zanubrutinib gegenüber 31,4% für BR
 - PFS bei Patient:innen mit unmutiertem IGHV: 70,4% für Zanubrutinib gegenüber 17,4% für BR
 - PFS bei Patient:innen mit mutiertem IGHV: 81,8% für Zanubrutinib gegenüber 45,1% für BR
- PFS2 nach 78 Monaten: 81,3% für Zanubrutinib gegenüber 74,4% für BR
- COVID-adjustiertes PFS2 nach 78 Monaten: 84,7% für Zanubrutinib und 76,4% für BR
 - Von den mit Zanubrutinib behandelten Patient:innen mit Krankheitsprogression (26/241) erhielt die Hälfte anschließend eine BCL2-Inhibitor-basierte Salvage-Therapie, und 69,2% waren nach mehr als drei Jahren Nachbeobachtung nicht progredient.
- Die Zeit bis zur nächsten Behandlung (TTNT) sprach für Zanubrutinib gegenüber BR.
- Sicherheit: konsistent mit den Ergebnissen früherer Studien zu Zanubrutinib, ohne neue Sicherheitssignale.

Real-World-Daten bestätigen Wirksamkeit und Sicherheit von Zanubrutinib (Poster-Präsentationen: PB2901, PS2515, PF608)

Zusätzlich zu den Updates aus der SEQUOIA-Studie wird BeOne Daten aus neuen Analysen mit mehr als 250.000 Patient:innen präsentieren, die konsistente und signifikante Vorteile von Zanubrutinib gegenüber anderen BTK-Inhibitoren unter Real-World-Bedingungen zeigen. Zu den wichtigsten Ergebnissen zählen:

- In einer Real-World-Analyse von 10.523 Medicare-Patient:innen, bei denen eine CLL/SLL diagnostiziert wurde und die eine Erstlinientherapie mit einem BTK-Inhibitor erhielten, hatten mit Zanubrutinib behandelte Patient:innen ein statistisch signifikant geringeres Risiko für Tod, den Wechsel in die nächste Therapielinie oder einen Therapieabbruch als Patient:innen unter Ibrutinib oder Acalabrutinib. Ähnliche Ergebnisse wurden in allen Altersuntergruppen beobachtet.
- In einer separaten Real-World-Analyse von Komodo-Daten aus 16.788 Patient:innen mit therapienaiver CLL zeigte Zanubrutinib eine längere Zeit bis zur nächsten Behandlung (TTNT) sowie ein längeres Gesamtüberleben (OS).
- Eine retrospektive Analyse von 233.362 neu diagnostizierten CLL-Patient:innen, die eine Behandlung mit einem BTK-Inhibitor begonnen hatten, zeigte, dass die Einjahresrate für Vorhofflimmern unter Zanubrutinib mit 11% am niedrigsten war, verglichen mit 13% unter Acalabrutinib und 16% unter Ibrutinib.

Europäische Patientenanalyse: Wirksamkeit und Sicherheit wichtiger als Therapiedauer (PB2934)

Eine KI-gestützte Analyse von 44.451 Online-Beiträgen von 2.699 CLL-Patient:innen aus Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich untersuchte die Faktoren, die Therapieentscheidungen in der Erstlinie beeinflussen.

Die wichtigsten Erkenntnisse:

- Therapieentscheidungen werden überwiegend von Hämatologen getroffen; gemeinsame Entscheidungsfindung bleibt begrenzt.
- Sicherheit, Krankheitsschwere und Wirksamkeit waren in allen Ländern die am häufigsten genannten Entscheidungskriterien.
- Patient:innen definierten Wirksamkeit vor allem als Krankheitskontrolle, Remission, schnelles Ansprechen und die Rückkehr in ein normales Alltagsleben.
- Die Therapiedauer spielte dagegen nur eine untergeordnete Rolle und wurde in weniger als 5% der Diskussionen als entscheidender Faktor genannt.

Diese Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung von Behandlungsgesprächen, die sich an den für Patient:innen wichtigsten Faktoren orientieren: Wirksamkeit, Sicherheit und gemeinsame Entscheidungsfindung.

„Ältere Patient:innen sind in klinischen Studien häufig unterrepräsentiert, obwohl sie einen erheblichen Anteil der Menschen mit CLL ausmachen. Die auf dem EHA-Kongress vorgestellten Langzeitdaten liefern wichtige Erkenntnisse für die Behandlung dieser Patientengruppe und tragen dazu bei, die Evidenzbasis für Therapieentscheidungen im klinischen Alltag weiter zu stärken. Solche Daten sind von besonderer Bedeutung, um die Versorgung von Menschen mit Blutkrebserkrankungen kontinuierlich zu verbessern“, sagt Stefan Barbour, General Manager Germany bei BeOne Medicines Germany.

Über Zanubrutinib

Zanubrutinib ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase (BTK), der entwickelt wurde, um durch optimierte Bioverfügbarkeit, Halbwertszeit und Selektivität eine vollständige und anhaltende Hemmung des BTK-Proteins zu erreichen. Aufgrund seiner differenzierten pharmakokinetischen Eigenschaften im Vergleich zu anderen zugelassenen BTK-Inhibitoren konnte

gezeigt werden, dass Zanubrutinib die Vermehrung maligner B-Zellen in verschiedenen krankheitsrelevanten Geweben hemmt.

Mit der weltweit breitesten Zulassung innerhalb seiner Klasse gilt Zanubrutinib als grundlegender BTK-Inhibitor und ist der einzige BTK-Inhibitor, der in einer Phase-3-Studie eine Überlegenheit gegenüber einem anderen BTK-Inhibitor gezeigt hat. Darüber hinaus bietet Zanubrutinib als einziger BTK-Inhibitor die Flexibilität einer einmal oder zweimal täglichen Dosierung.

Das globale klinische Entwicklungsprogramm umfasst mehr als 8.000 Patient:innen in über 45 Studien in mehr als 30 Ländern und Regionen. Zanubrutinib ist in 80 Märkten für mindestens eine Indikation zugelassen. Weltweit wurden bereits mehr als 290.000 Patient:innen mit Zanubrutinib behandelt.

Ausgewählte wichtige Sicherheitsinformationen zu Zanubrutinib

Unter Zanubrutinib wurden schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender Ereignisse, beobachtet. Dazu zählen unter anderem Blutungen, Infektionen, Zytopenien, Zweitmalignome, Herzrhythmusstörungen sowie Lebertoxizität einschließlich arzneimittelbedingter Leberschädigungen.

In der gepoolten Sicherheitspopulation (N=1.729) waren die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 30\%$), einschließlich Laborwertveränderungen: Verminderte Neutrophilenzahl (51%), Verminderte Thrombozytenzahl (41%), Infektionen der oberen Atemwege (38%), Blutungen (32%), Muskel- und Skelettschmerzen (31%)

Bitte beachten Sie die vollständige Fachinformation einschließlich Patienteninformation.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen richten sich an ein globales Publikum. Die zugelassenen Anwendungsgebiete können je nach Land oder Region variieren.

Über BeOne Medicines

BeOne Medicines ist ein global tätiges Onkologieunternehmen, das innovative Therapien für Krebspatienten weltweit entdeckt und entwickelt. Mit einem Portfolio, das sowohl hämatologische als auch solide Tumorerkrankungen umfasst, beschleunigt BeOne die Entwicklung seiner vielfältigen Pipeline neuartiger Therapeutika durch eigene Kompetenzen und strategische Kooperationen. Das Unternehmen verfügt über ein wachsendes globales Team auf sechs Kontinenten, das von wissenschaftlicher Exzellenz und außergewöhnlicher Geschwindigkeit angetrieben wird, um mehr Patient als je zuvor zu erreichen.

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

Presse-Kontakt Deutschland

Anja Tita

+49 89 262022457

Anja.tita@beonemed.com

Um Zugang zu den BeOne-Medienressourcen zu erhalten, besuchen Sie bitte unseren [Newsroom](#).

¹ National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts: Chronic Lymphocytic Leukemia. National Cancer Institute, Bethesda, MD. May 28, 2026. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>.

² Tsang M, Hampel PJ, Rabe KG, et al. Comparison of Frontline Therapies in Older Adults Age ≥ 80 Years With Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL): A Mayo Clinic and Danish Nation-Wide Study. *Am J Hematol*. 2025;100(9):1678-1681. doi:10.1002/ajh.27747.

³ Mattsson M, Sandin F, Kättström M, et al. High prevalence and incidence of cardiovascular disease in chronic lymphocytic leukaemia: a nationwide population-based study. *Br J Haematol*. 2020;191(2):e51-e55. doi:10.1111/bjh.16859.

⁴ Martin SS, Aday AW, Allen NB, et al; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. 2025 Heart Disease and Stroke Statistics: A Report of US and Global Data From the American Heart Association. *Circulation*. 2025;151(8):e41-e660. doi:10.1161/CIR.0000000000001303.

⁵ Chen YC, Miranda P, Barqawi YK, et al. Cardiovascular safety outcomes of chronic lymphocytic leukemia treatments: a systematic and targeted literature review. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2025.