

BeiGene met en marché BRUKINSA[®] (zanubrutinib) pour le traitement de la macroglobulinémie de Waldenström

- *BRUKINSA est dorénavant offert sur le marché au Canada par suite de l'approbation en mars*
- *Les patients canadiens ont dorénavant accès au programme de soutien myBeiGene[®]*

Mississauga, Ont., — (BUSINESS WIRE) — Le 8 avril 2021 -- BeiGene, Ltd. (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160), une société de biotechnologie au stade commercial axée sur le développement et la commercialisation de médicaments novateurs dans le monde, a annoncé aujourd'hui le lancement officiel de BRUKINSA[®] (zanubrutinib) sur le marché canadien pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW). La vente de BRUKINSA[®] (zanubrutinib) avait été autorisée par Santé Canada pour le traitement de cette maladie le 1 mars 2021 après l'obtention du statut d'examen prioritaire en septembre 2020.

Parallèlement au lancement commercial de ce produit, le programme de soutien des patients myBeiGene[®] sera mis à la disposition des patients, des aidants et des professionnels de la santé qui souhaitent avoir accès à BRUKINSA.

« Nous sommes heureux de procéder au lancement officiel de BRUKINSA au Canada, potentiellement le meilleur inhibiteur de BTK de la catégorie qui soit offert aux patients canadiens atteints de macroglobulinémie de Waldenström. Depuis l'approbation au Canada il y a cinq semaines, notre équipe s'est efforcée de mettre en place des chaînes de distribution partout au pays pour en accélérer la disponibilité », indique Peter Brenders, directeur général pour le Canada. « Par notre programme de soutien des patients myBeiGene associé à une aide financière complète, à de l'information sur la maladie et à un soutien moral, nous ne ménageons aucun effort pour en assurer la disponibilité pour les patients canadiens. »

« La Waldenström Macroglobulinemia Foundation of Canada (WMFC) se réjouit d'apprendre que BRUKINSA de BeiGene sera dorénavant offert en tant que traitement par suite de son approbation le mois dernier. Nous espérons que cette décision permettra aux patients du Canada atteints de MW d'avoir accès à cette option de traitement vitale », ajoute Paul Kitchen, président du conseil de la Fondation.

L'approbation de BRUKINSA au Canada repose sur les résultats de l'efficacité de l'essai clinique ASPEN, un essai de phase III à répartition aléatoire, ouvert et multicentrique (NCT03053440) ayant comparé BRUKINSA à l'ibrutinib chez des patients atteints de MW récidivante/réfractaire (R/R) ou jamais traitée auparavant (JT) et porteurs d'une mutation MYD88 (*MYD88^{MUT}*). Dans l'essai ASPEN, BRUKINSA a été associé à des taux de très bonne réponse partielle (TBRP) numériquement supérieurs et à un profil d'innocuité favorable comparativement à l'ibrutinib, bien que le principal critère d'évaluation de supériorité statistique en lien avec la réponse profonde (TBRP ou supérieure) n'ait pas été atteint.

Le profil d'innocuité global de BRUKINSA repose sur des données regroupées provenant de 779 patients présentant des tumeurs malignes à lymphocytes B et traités par BRUKINSA dans des essais cliniques.

La dose recommandée de BRUKINSA est de 320 mg.

« Le zanubrutinib est un traitement nouvellement approuvé au Canada. Nous sommes heureux de savoir que cet inhibiteur de BTK de deuxième génération est désormais accessible aux Canadiens », explique Christine Chen, FRCPC, médecin et professeure agrégée à l'Université de Toronto et chercheuse clinicienne au centre de cancérologie de l'Hôpital Princess-Margaret.

Au sujet du programme de soutien des patients myBeiGene®

Le programme de soutien des patients myBeiGene® a été conçu pour aider les patients, les aidants et les professionnels de la santé qui souhaitent avoir accès à BRUKINSA®. Plus qu'un programme d'aide financière, il offre aux patients et aux aidants de l'information au sujet de la MW et de son traitement par BRUKINSA et fournit un soutien d'ordre pratique et moral en les mettant en lien avec des ressources tierces qui répondent à leurs besoins particuliers.

Du personnel infirmier en oncologie répond à leurs appels du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, au 1 833 234-4366 (heure de l'Est).

À propos de la macroglobulinémie de Waldenström

La macroglobulinémie de Waldenström (MW) est un lymphome à lymphocytes B indolent qui représente moins de deux pour cent des cas de lymphome non hodgkinien (LNH). La maladie touche généralement les patients âgés et est principalement observée dans la moelle osseuse, bien que les ganglions lymphatiques et la rate puissent être touchés.¹ Au Canada et aux États-Unis, le taux d'incidence de la MW est d'environ cinq cas par millions de personnes par année.²

Au sujet de BRUKINSA® (zanubrutinib)

BRUKINSA (zanubrutinib) est une petite molécule inhibitrice de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) découverte par les scientifiques de BeiGene et qui est évaluée actuellement à l'échelle mondiale dans le cadre d'un vaste programme d'études cliniques pivot en monothérapie et en association avec d'autres traitements dans différentes tumeurs malignes à cellules B.

BRUKINSA est approuvé dans les indications et les régions suivantes :

- Pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement auparavant (États-Unis, novembre 2019)*;
- Pour le traitement du LCM chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement auparavant (Chine, juin 2020)**;
- Pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique ou le petit lymphome lymphocytaire (LLC/PLL) chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement auparavant (Chine, juin 2020)**;
- Pour le traitement du LCM récidivant ou réfractaire (Émirats arabes unis, février 2021);

- Pour le traitement de la macroglobulinémie de Waldenström (MW) chez les patients adultes (Canada, mars 2021).

Au Canada, une présentation de nouveau médicament pour BRUKINSA pour le traitement des patients atteints de LCM ayant reçu au moins un traitement auparavant a été acceptée et est actuellement à l'étude. Actuellement, plus de 20 demandes de mise en marché pour BRUKINSA ont été soumises, couvrant plus de 40 pays et régions dans le monde, y compris les États-Unis, la Chine et l'Union européenne.

* Cette indication a été approuvée selon un processus d'approbation accélérée sur la base du taux de réponse globale. Le maintien de l'approbation pour cette indication pourrait dépendre de la vérification et de la description du bienfait clinique dans le cadre d'un essai de confirmation.

** Cette indication a été approuvée en vertu d'une autorisation conditionnelle. L'approbation complète pour cette indication pourrait dépendre des résultats d'un ou de plusieurs essais cliniques de confirmation contrôlés et à répartition aléatoire en cours.

À propos de BeiGene

BeiGene est une société de biotechnologie mondiale au stade commercial axée sur la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de médicaments novateurs dans le but d'améliorer les résultats du traitement et l'accès pour les patients dans le monde entier. Nos quelque 5 400 employés répartis dans diverses régions du monde sont résolus à accélérer le développement d'un portefeuille divers de nouveaux agents thérapeutiques en développement. Nous commercialisons actuellement deux produits oncologiques découverts à l'interne : l'inhibiteur de BTK BRUKINSA® (zanubrutinib) aux États-Unis et en Chine, et un anticorps anti-PD-1 (tislelizumab) en Chine. Nous commercialisons ou entendons commercialiser aussi en Chine d'autres produits oncologiques avec l'autorisation d'Amgen Inc., de Celgene Logistics Sàrl, une entreprise du groupe Bristol Myers Squibb (BMS), et d'EUSA Pharma. Nous avons aussi conclu une entente de collaboration avec Novartis Pharma AG pour que cette société mette au point, fabrique et commercialise le tislelizumab en Amérique du Nord, en Europe et au Japon. Pour en apprendre davantage sur BeiGene, veuillez consulter le site www.beigene.com et nous suivre sur Twitter à @BeiGeneUSA.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et d'autres lois fédérales sur les valeurs mobilières, y compris des déclarations concernant le développement futur et la commercialisation de BRUKINSA, le potentiel de BRUKINSA à devenir le meilleur inhibiteur de BTK de sa catégorie et les projets visant à rendre BRUKINSA accessible aux patients, aux aidants et aux professionnels de la santé au Canada. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux indiqués dans les déclarations prospectives en raison de divers facteurs importants, notamment la capacité de BeiGene à démontrer l'efficacité et l'innocuité de ses médicaments candidats; les résultats cliniques de ses médicaments candidats, qui peuvent ne pas appuyer la poursuite du développement ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché; les mesures prises par les organismes de réglementation, qui peuvent influencer sur le lancement, le calendrier et le déroulement des essais cliniques et l'obtention de l'autorisation de mise sur

le marché; la capacité de BeiGene à assurer le succès commercial de ses produits commercialisés et de ses médicaments candidats, s'ils sont approuvés; la capacité de BeiGene à obtenir et à maintenir la protection de la propriété intellectuelle pour ses médicaments et sa technologie; la dépendance de BeiGene à l'égard de tiers pour le développement et la fabrication de médicaments et d'autres services; l'historique de l'obtention d'autorisations et de la commercialisation de produits pharmaceutiques limité de BeiGene et sa capacité à obtenir un financement supplémentaire pour ses opérations, à mener à bien le développement de ses médicaments candidats et à atteindre et maintenir un niveau de rentabilité; les répercussions de la pandémie de COVID-19 sur le développement clinique, les affaires réglementaires, les opérations commerciales et autres activités de la société, ainsi que les risques plus amplement décrits dans la section intitulée « Facteurs de risque » du dernier rapport annuel de BeiGene sur le formulaire 10-K, ainsi que les discussions sur les risques possibles, les incertitudes et d'autres facteurs importants dans les dépôts ultérieurs de BeiGene auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Tous les renseignements contenus dans ce communiqué de presse sont à jour à la date du présent communiqué et BeiGene ne s'engage aucunement à mettre à jour ces renseignements, sauf si la loi l'exige.

Contact avec les investisseurs

Craig West
(857) 302-5189
ir@beigene.com

Contacts avec les médias

Liza Heapes ou Vivian Ni
(857) 302-5663 ou (857) 302-7596
media@beigene.com

¹ Lymphoma Research Foundation. Disponible à l'adresse <https://lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/wm/>. Consulté en décembre 2020.

² Waldenström's Macroglobulinemia Foundation of Canada. <https://wmfc.ca/what-we-do/what-is-wm/>.