



Gemeinsamer Kongress zur 15. Tagung der ECCO und zur 34. Jahrestagung der ESMO:

Bayer stellt neue Daten zu seinem Onkologie-Portfolio vor

Zugelassene Produkte sowie Entwicklungsprojekte im Mittelpunkt verschiedener Kongressveranstaltungen

Leverkusen, 17. September 2009 – Anlässlich des gemeinsamen Kongresses zur 15. Tagung der European CanCer Organisation (ECCO) und der 34. Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO), dem ECCO-ESMO-Kongress 2009 (20.-24. September 2009 in Berlin), werden Daten aus mehr als 30 klinischen Studien zu verschiedenen Produkten und Entwicklungsprojekten im Bereich Onkologie von Bayer Schering Pharma vorgestellt – darunter Nexavar[®] (Wirkstoff: Sorafenib), Regorafenib (BAY 73-4506) und Alpharadin[™].

„Bayer Schering Pharma erforscht und entwickelt innovative Krebsmedikamente. Als eine globale Organisation mit weitreichendem Netzwerk sind wir in der Lage, unsere Erfahrung und unser Wissen zur Entwicklung von Therapien einzusetzen, die Krebspatienten weltweit helfen sollen“, sagte Rob Rosen, Leiter der Therapeutischen Einheit Onkologie bei Bayer Schering Pharma. „Trotz großer Fortschritte in der Behandlung von Krebs besteht nach wie vor ein großer medizinischer Bedarf an verbesserten Therapien. Wir arbeiten langfristig daran, dass Krebs nicht mehr eine verheerende Diagnose bedeutet, sondern zu einer chronischen, aber behandelbaren Krankheit wird.“

Highlights der Nexavar-Daten

Nexavar ist bereits in mehr als 80 Ländern für die Behandlung von Leberkrebs (hepatocellular carcinoma = HCC) und in mehr als 90 Ländern für die Nierenkrebs-Therapie (renal cell carcinoma = RCC) zugelassen. Obwohl das Produkt in diesen Indikationen gut etabliert ist, werden in laufenden Studien weitere Einsatzmöglichkeiten von Nexavar bei diesen Tumorarten untersucht, so zum Beispiel in bestimmten

Patientengruppen oder in der Langzeitbehandlung. Hierzu werden Daten auf dem ECCO-ESMO präsentiert, darunter Resultate aus zwei Phase-III-Studien zu Nexavar in HCC und sechs Studien zu Nexavar in RCC.

Zusätzlich zu den derzeit zugelassenen Indikationen wird Nexavar in einer Vielzahl von Tumorarten als Mono- oder Kombinationstherapie weiter untersucht. Dazu zählen Brust- und Schilddrüsenkrebs sowie, als Adjuvanttherapie, bei Nieren- und Leberkrebs. Daten aus einer kürzlich entblindeten Phase-II-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Nexavar als eine mögliche Behandlung bei Brustkrebs werden in einer Vortragsreihe am 23. September um 13:30 Uhr auf dem ECCO-ESMO vorgestellt. In dieser Studie wurde Nexavar in Kombination mit dem oral verfügbaren Chemotherapeutikum Capecitabin bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht. (*Late-breaking abstract 3LBA, Presidential Session III, Mittwoch, 23. September, 13:30 Uhr, Halle 1*)

Außerdem werden Daten aus einer abgeschlossenen Phase-II-Studie mit Nexavar bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs präsentiert (*Late-breaking Poster 51LBA, Poster 276, Tuesday, September 22, 9 – 17 Uhr, Halle 14.1*).

Nexavar wird gemeinsam von Bayer und Onyx Pharmaceuticals entwickelt.

Highlights der Regorafenib-Daten

Einer der vielversprechenden Entwicklungskandidaten im Bereich Onkologie ist Regorafenib (BAY 73-4506), ein neuartiger, oraler Multikinase-Inhibitor mit einem Profil zur Hemmung verschiedener Enzyme (Kinasen), insbesondere angiogenen, stromalen und onkogenen Rezeptor-Tyrosinkinasen. Regorafenib zeigt einen anti-angiogenen Effekt, indem es die angiogenen Signalwege VEGFR und TIE2 hemmt. Regorafenib wird derzeit zur Behandlung verschiedener Tumorarten untersucht. Aktuelle Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit Regorafenib bei RCC-Patienten, die erstmals auf dem ASCO-Kongress dieses Jahres präsentiert wurden, werden in einer Vortragsreihe präsentiert (*Abstract 7105, 22. September, 10:15 Uhr*).

Highlights der Alpharadin-Daten

Bayer Schering Pharma und Algeta haben kürzlich eine globale Vereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von Alpharadin abgeschlossen. Alpharadin ist ein neuartiger Alpha-Strahlung freisetzender radiopharmazeutischer Wirkstoff, der auf Radium

223 basiert. Die Substanz wird derzeit in einer weltweiten Phase-III-Studie bei Patienten mit Prostatakrebs untersucht, die auf eine Hormonbehandlung nicht mehr ansprechen (hormon-refraktär) und bei denen sich Knochenmetastasen gebildet haben.

Daten aus drei Phase-II-Studien mit Alpharadin werden präsentiert, darunter in einem Vortrag die Ergebnisse aus einer Studie mit 122 Patienten zur Ansprechrate eines für Prostatakrebs spezifischen Antigens bei drei wiederholten Alpharadin-Gaben in verschiedener Dosishöhe (*Abstract 7003, Montag, 21. September, 11:45 Uhr, Halle 3*).

Über Nexavar®

Nexavar® setzt sowohl bei der Tumorzelle als auch bei der Gefäßversorgung des Tumors an. Wie präklinische Studien gezeigt haben, greift die Wirkung von Nexavar bei Kinasen zweier Klassen an, von denen bekannt ist, dass sie sowohl an der Zellproliferation (Wachstum) als auch an der Angiogenese (Blutversorgung) beteiligt sind – zwei wichtigen Prozessen, die das Krebswachstum ermöglichen. Zu diesen Kinasen gehören die Raf-Kinase, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 und RET.

Nexavar ist bereits in mehr als 80 Ländern für die Behandlung von Leberkrebs und in mehr als 90 Ländern für die Nierenkrebs-Therapie zugelassen. Die europäische Zulassung von Nexavar umfasst die Therapie des Leberzellkarzinoms sowie die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen eine Behandlung mit Interferon-alpha oder Interleukin-2 nicht angeschlagen hat oder die für eine solche Therapie nicht in Frage kommen.

Nexavar wird von Bayer und Onyx, behördlichen Institutionen, onkologischen Arbeitsgruppen oder einzelnen Wissenschaftlern als Mono- und Kombinationstherapie bei vielen Krebsarten untersucht. Dazu zählt unter anderem die Therapie von Lungenkrebs, Dickdarmkrebs und Ovarialkrebs sowie, als adjuvante Therapie, bei Nieren- und Leberkrebs.

Über Regorafenib (BAY 73-4506)

Regorafenib (BAY 73-4506) ist ein neuartiger, oraler Multikinase-Inhibitor mit einem Profil zur Hemmung verschiedener Enzyme (Kinasen). Regorafenib zielt auf angiogene, stromale und onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen ab und zeigte in der Präklinik eine Hemmung des Tumorwachstums. Der Wirkstoff bindet an Zielen entlang eines Spektrums angiogener Signalwege, einschließlich VEGFR und TIE2. Regorafenib verminderte außerdem das Wachstum von Tumorzelllinien und förderte gleichzeitig die Apoptose (d.h.

den Zelltod), indem es direkt auf verschiedene onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen abzielt. Der Wirkmechanismus von Regorafenib könnte vielversprechende Möglichkeiten eröffnen, ein breites Spektrum verschiedener Tumore zu behandeln.

Über Alpharadin™

Alpharadin™ (Radium-223-Chlorid) ist ein neuartiges Radiopharmazeutikum, das auf der Wirkung von Alpha-Strahlung basiert. Es bewirkt eine spezifische Bestrahlung von Knochenmetastasen, indem sehr konzentrierte Strahlendosen direkt gegen Tumorzellen gerichtet werden, wobei das Umgebungsgewebe einer sehr geringen Strahlung ausgesetzt ist. Alpharadin wird derzeit in einer globalen Phase-III-Studie für die Behandlung von Knochenmetastasen bei Männern mit hormon-refraktärem Prostatakrebs getestet. Bayer und Algeta prüfen derzeit die Möglichkeit, Alpharadin auch zur Behandlung bei Knochenmetastasen von anderen Tumorarten zu untersuchen.

Über Bayer Schering Pharma

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Alexander Rosar (+49-214-30-81013)

Dr. Juergen Beunink (+49-214-30-65742)

Peter Dahlhoff (+49-214-30-33022)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

Ute Menke (+49-214-30-33021)

Judith Nestmann (+49-214-30-66836)

Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.