



---

Ergebnisse einer Phase-II-Studie zum Nierenzellkarzinom:

### **Bayer: Neuartiges Krebsmittel Regorafenib stoppt bei 81 Prozent der Patienten das Tumorwachstum**

- Präsentation der vollständigen Ergebnisse auf ECCO-ESMO-Kongress in Berlin
- Bestätigung der auf dem ASCO 2009 präsentierten vorläufigen Daten

---

**Leverkusen, 22. September 2009** – Das neuartige Bayer-Krebsmittel Regorafenib (BAY 73-4506) hat in einer Phase-II-Studie zu Nierenkrebs positive Ergebnisse gezeigt. Den Daten zufolge konnte Regorafenib bei 81 Prozent der Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom (Renal Cell Carcinoma = RCC) das Tumorwachstum zum Stillstand bringen oder sogar den Tumor verkleinern. Darunter erzielten 31 Prozent der Teilnehmer eine partielle Remission, bei weiteren 50 Prozent schritt die Erkrankung nicht weiter fort. Bayer Schering Pharma präsentierte die Resultate jetzt auf dem gemeinsamen 15. Kongress der European CanCer Organisation (ECCO) sowie der 34. Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Berlin. Vorläufige Ergebnisse dieser Studie hatte das Unternehmen bereits auf der 45. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO), die vom 29. Mai bis 2. Juni 2009 in Orlando, USA, stattfand, vorgestellt.

„Bayer erforscht und entwickelt neue Anti-Krebs-Wirkstoffe wie Regorafenib, die in der Zukunft Ärzten und Patienten möglicherweise bei der Behandlung dieser verheerenden Krankheit helfen könnten“, sagte Kemal Malik, MD, Mitglied des Vorstands der Bayer Schering Pharma AG und dort zuständig für Global Development. „Wir sind zuversichtlich, dass der Wirkstoff eine vielversprechende neue Behandlungsmöglichkeit für verschiedene Tumorarten sein kann und werden das umfangreiche klinische Entwicklungsprogramm fortsetzen.“

Zum Zeitpunkt der Datenanalyse konnte bei 81 Prozent der Patienten in der Studie (n=48) das Fortschreiten der Erkrankung zum Stillstand gebracht oder sogar

teilweise rückgängig gemacht werden. Dabei sprachen 31 Prozent der Patienten (n=15), gemessen an den sogenannten RECIST-Kriterien (RECIST = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors), teilweise auf die Behandlung an (confirmed partial response = cPR). Bei weiteren 50 Prozent der Patienten (n=24) blieb die Erkrankung stabil (stable disease = SD).

Aufgrund der vorliegenden Daten ergibt sich für den vorab definierten Analysezeitpunkt hochgerechnet eine mittlere progressionsfreie Überlebenszeit (progression free survival = PFS) von 8,3 Monaten. Besonders hervorzuheben ist, dass die Datenanalyse zum 31. Mai 2009 laut Studienprotokoll als der Zeitpunkt festgelegt wurde, bei dem der zuletzt aufgenommene Patient für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten behandelt worden war. Zum Analysedatum waren 25 Patienten immer noch in Behandlung. Von den 15 Patienten mit cPR sprachen 12 – das entspricht 80 Prozent – weiterhin auf die Behandlung an. Zwei weitere Patienten, die zum Analysezeitpunkt eine SD hatten, sprachen danach ebenfalls mit einer gesicherten PR auf die Behandlung an. Dies bedeutet, dass mittlerweile 35 Prozent der Patienten (n=17) eine partielle Remission aufweisen. Beobachtung und Auswertung der Studiendaten dauern an.

Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen aller Grade waren Hand-Fuß-Hautreaktion, Müdigkeit, Bluthochdruck, Entzündungen der Mundschleimhaut, Diarrhö, Haarausfall, Hautausschlag, Stimmveränderungen, Anorexie, Übelkeit, Verstopfung und Erbrechen.

„Diese Studie deutet auf eine vielversprechende Wirkung von Regorafenib als mögliche Erstlinienbehandlung für RCC-Patienten hin. In Verbindung mit den Ergebnissen aus Phase I-Studien bei anderen Tumorarten bieten diese Daten eine gute Grundlage für weitere Untersuchungen“, sagte der leitende Prüfarzt Professor Tim Eisen, F.R.C.P., PhD, Addenbrooke's Hospital an der University of Cambridge, England. „Ich freue mich über das Potenzial dieses Präparats als mögliche neue Behandlungsoption für Ärzte und Patienten.“

### **Über die Studie**

In diese multizentrische, offene Phase-II-Studie zu Regorafenib wurden 49 vorher unbehandelte Patienten mit metastasiertem oder inoperablem RCC mit klarzelliger Histologie aufgenommen. Regorafenib wurde jeweils über eine Behandlungsphase von drei Wochen einmal täglich in der Dosierung von 160 mg verabreicht, worauf jeweils eine

einwöchige Behandlungspause folgte. Primärer Endpunkt war die Ansprechrate gemäß RECIST-Kriterien. Zu den sekundären Endpunkten gehörten Sicherheit, progressionsfreies Überleben, Dauer des Ansprechens, Dauer der stabilen Krankheit, sowie Daten zu Pharmakokinetik und Biomarkern.

### **Über Regorafenib**

Regorafenib (BAY 73-4506) ist ein neuartiger, oraler Multikinase-Inhibitor, der verschiedene Enzyme (Kinasen) hemmt. Regorafenib zielt auf angiogene, stromale und onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen ab und zeigte in der Präklinik gegenüber Tumor-Zell-Linien eine Hemmung des Wachstums. Der Wirkstoff bindet an Zielstrukturen entlang eines Spektrums angiogener Signalwege, einschließlich VEGFR und TIE2. Regorafenib verminderte außerdem das Wachstum von Tumorzell-Linien und förderte gleichzeitig die Apoptose (d.h. den Zelltod), indem es direkt auf verschiedene onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen einwirkt. Die klinische Signifikanz in präklinischen Studien wird noch geprüft. Allerdings bietet der Wirkmechanismus von Regorafenib viel versprechende Möglichkeiten, ein breites Spektrum verschiedener Tumore zu behandeln.

### **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](http://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](http://www.bayerscheringpharma.de).

Einzelheiten zu der Studie und dem Abstract Nr. 7105 finden Sie auf der Website des ECCO-ESMO-Kongresses unter:

<http://www.ecco-org.eu/Conferences-and-Events/ECCO-15/page.aspx/216>

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 unbekannt 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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.