



Bayer AG
Investor Relations
51368 Leverkusen
Deutschland
www.investor.bayer.de

Investor News

Bayer beantragt Zulassung für Regorafenib als Zweitlinienbehandlung bei Leberkrebs

- Einreichungen in den USA, Japan und Europa auf Basis der Daten der Phase-III-Studie RESORCE, in der Regorafenib einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil zeigen konnte
 - Bisher gibt es keine zugelassenen Therapien für die Zweitlinienbehandlung des hepatozellulären Karzinoms
-

Leverkusen, 7. November 2016 – Bayer hat für seinen Multikinase-Inhibitor Regorafenib in den USA, Japan und Europa eine Zulassungserweiterung beantragt. Die Anträge beziehen sich auf die Zweitlinienbehandlung von Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom. Regorafenib ist unter dem Markennamen Stivarga® bereits in vielen Ländern für die Behandlung von metastasiertem Kolorektalkrebs und nicht-resezierbaren oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren zugelassen.

„Vor fast 10 Jahren haben wir mit Nexavar® die erste zugelassene systemische Therapie für Patienten mit Leberkrebs auf den Markt gebracht. Wir haben auf diesem Gebiet stets weiter geforscht, um das Leben der Patienten weiter verbessern zu können und sind erfreut, dass unsere Bemühungen eine zweite Therapie hervorgebracht haben, die einen Überlebensvorteil für Patienten zeigen konnte“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee in Bayer AGs Division Pharma und Leiter der Entwicklung. „Diese Zulassungseinreichungen sind ein wichtiger Schritt, um Patienten möglicherweise in naher Zukunft eine dringend benötigte Behandlungsoption für die Zweitlinientherapie anbieten zu können.“

„Jedes Jahr werden ca. 780.000 Patienten mit Leberkrebs diagnostiziert, und diese Zahl steigt weiter an. Regorafenib ist die erste Behandlung, die einen Überlebensvorteil in der Zweitlinienbehandlung bei HCC nachweisen konnte und hat das Potenzial, die Behandlungsweise grundlegend zu verändern und zum Therapiestandard für Patienten

zu werden, deren Erkrankung unter einer Behandlung mit Nexavar fortschreitet“, sagte Dr. Jordi Bruix, Direktor der Barcelona Clinic Liver Cancer Group, Leitender Berater am Universitätskrankenhaus Barcelona, Spanien, sowie Leitender Prüfarzt der RESORCE-Studie.

Die Zulassungsanträge für Regorafenib basieren auf den Ergebnissen der internationalen, multizentrischen, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie RESORCE [REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCellular carcinoma]. In dieser Studie wurde Regorafenib bei Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (hepatocellular carcinoma, HCC) untersucht, deren Erkrankung bei einer Behandlung mit Sorafenib (Nexavar[®]) fortgeschritten war. Das Gesamtüberleben der Patienten, die mit Regorafenib plus der bestmöglichen unterstützenden Behandlung (best supportive care) behandelt wurden, konnte signifikant verbessert werden gegenüber der Vergleichsgruppe, die Placebo und best supportive care erhielten.

Die Hazard-Ratio (HR) für das Gesamtüberleben der mit Regorafenib behandelten Patienten lag bei 0,63 (95% CI 0,50-0,79; $p < 0,001$), was eine Reduzierung des Sterberisikos von 37% über den Studienzeitraum bedeutet. Die mittlere Gesamtüberlebenszeit in der Regorafenib-Gruppe betrug 10,6 Monate gegenüber 7,8 Monaten in der Kontrollgruppe. Sicherheit und Verträglichkeit entsprachen dem bekannten Profil von Regorafenib. Es gab keine klinisch relevanten Unterschiede in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zwischen den Vergleichsgruppen.

Bayer hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für Regorafenib den sogenannten „Fast Track“-Status erhalten. Der „Fast Track“-Status soll die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerer Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf erleichtern und die Begutachtung durch die FDA beschleunigen.

Über die Phase-III-Studie

Die RESORCE-Studie [REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCellular carcinoma] ist eine randomisierte, placebokontrollierte und doppelblind durchgeführte Multicenterstudie. Untersucht wurde Regorafenib bei 573 Patienten mit HCC, deren Krankheit nach vorausgegangener Behandlung mit Sorafenib weiter fortgeschritten war. Diese erhielten nach dem Zufallsprinzip (randomisiert im Verhältnis 2:1) entweder Regorafenib (160 mg einmal täglich über drei Wochen, gefolgt von einer Woche Pause) oder Placebo, jeweils kombiniert mit der bestmöglichen unterstützenden Behandlung.

Der primäre Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben. Sekundäre Endpunkte waren die Zeit bis zum erneuten Fortschreiten der Krankheit, das progressionsfreie Überleben, die objektive Ansprechrate des Tumors und die Rate der Krankheitskontrolle. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit Hilfe von Fragebögen nach dem FACT-Hep- sowie EQ-5D-Standard bewertet. Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung wurden ebenfalls kontinuierlich überwacht.

Über das Leberzellkarzinom

Das Leberzellkarzinom ist die häufigste Form von Leberkrebs und macht weltweit etwa 70-85 Prozent der primären bösartigen Lebertumoren aus. Es ist weltweit der sechsthäufigste Tumor und die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache.

Jedes Jahr werden auf der ganzen Welt mehr als 780.000 Fälle von Leberkrebs diagnostiziert (mehr als 395.000 in China, 52.000 in der EU und 30.000 in den USA), und die Häufigkeit nimmt zu. 2012 starben rund 746.000 Menschen an Leberkrebs – darunter 383.000 in China, 48.000 in der EU und 24.000 in den USA.

Über Regorafenib (Stivarga®)

Regorafenib ist ein Multi-Kinase-Inhibitor, der oral verabreicht wird und bestimmte Kinasen inhibiert, welche für die Blutversorgung des Tumors (VEGFR 1- 3 sowie TIE2), das Tumorwachstum (KIT, RET, RAF-1, BRAF), die Metastasenbildung (VEGFR3, PDGFR, FGFR) und die Immunität des Tumors (CSF1R) verantwortlich sind.

Regorafenib ist unter dem Markennamen Stivarga® in mehr als 90 Ländern weltweit zur Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom zugelassen, darunter die USA, Länder der EU und Japan. In weltweit mehr als 80 Ländern, darunter die USA, Länder der EU und Japan, hat Stivarga zudem die Zulassung zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) erhalten. In der EU ist Stivarga zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, die zuvor mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind sowie bei Patienten mit nicht-resezierbaren oder metastasierten GIST, deren Erkrankung unter einer früheren Behandlung mit Imatinib und Sunitinib fortgeschritten war oder die diese nicht vertragen haben.

Regorafenib ist ein von Bayer entwickelter Wirkstoff. Im Jahr 2011 vereinbarten Bayer und Onyx, mittlerweile eine Tochtergesellschaft von Amgen, dass Onyx Lizenzgebühren auf weltweite Umsätze mit Regorafenib im Bereich der Onkologie erhält.

Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst derzeit drei Produkte sowie mehrere andere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.

Bayer: Science For A Better Life

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2015 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 46,3 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,3 Milliarden Euro. Diese Zahlen schließen das Geschäft mit hochwertigen Polymer-Werkstoffen ein, das am 6. Oktober 2015 als eigenständige Gesellschaft unter dem Namen Covestro an die Börse gebracht wurde. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Jürgen Beunink (+49-214-30-65742)

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

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

Constance Spitzer (+49-214-30-33021)

Prof. 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.