



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

Investor News

Bayer erhält Zulassung in China für Stivarga® zur Zweitlinienbehandlung des Leberzellkarzinoms

Zulassung basiert auf Phase-III-Studie RESORCE, in der Stivarga® (Regorafenib) eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens von HCC-Patienten zeigte, die zuvor mit Nexavar® (Sorafenib) behandelt worden waren

Leverkusen, 13. Dezember 2017 – Bayer hat in China die Zulassung für Stivarga® (Regorafenib) in einer weiteren Indikation erhalten. Die Zulassung bezieht sich auf die Behandlung von erwachsenen Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (hepatocellular carcinoma, HCC), die zuvor mit Nexavar® (Sorafenib) behandelt worden waren. In der Phase-III-Studie RESORCE (REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma) konnte Regorafenib eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung im Gesamtüberleben in der Zweitlinienbehandlung von Patienten mit HCC gegenüber Placebo zeigen. Die Hazard-Ratio (HR) für das Gesamtüberleben der mit Regorafenib behandelten Patienten lag bei 0,62 (95% CI 0,50-0,78; $p < 0,0001$). Die mediane Gesamtüberlebenszeit in der Regorafenib-Gruppe betrug 10,6 Monate gegenüber 7,8 Monaten in der Kontrollgruppe. In einer explorativen Analyse der RESORCE-Studie betrug für Patienten, die mit Sorafenib gefolgt von Regorafenib behandelt wurden, die mediane Zeit vom Start der Behandlung bis zum Tod 26 Monate. Regorafenib ist die erste zugelassene Behandlung in China in der Zweitlinienbehandlung des Leberzellkarzinoms. Die Zulassung in China von Stivarga als Therapieoption nach einer Behandlung mit Nexavar beim HCC unterstreicht die führende Rolle von Bayer bei der Entwicklung neuer Therapien im Bereich Leberkrebs.

„Nachdem Stivarga schon Anfang des Jahres in China für die Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom und bei gastrointestinalen Stromatumoren zugelassen worden war, bedeutet die Zulassung beim HCC jetzt eine neue Hoffnung für die betroffenen Patienten, die bisher keine Behandlungsalternativen nach Nexavar hatten“, sagte Robert LaCaze, Mitglied des Executive Committee der Division

Pharmaceuticals von Bayer und Leiter der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie. „Das Produkt ist schon in vielen Ländern weltweit für die Behandlung beim HCC zugelassen, darunter die USA, Japan und Länder der EU. Dieser weitere Meilenstein unterstreicht die führende Rolle von Bayer in der Behandlung von Leberkrebs.“

Leberkrebs ist oft schwieriger zu behandeln als andere Krebsarten, mit 466.000 Neuerkrankungen und 422.000 Todesfällen jährlich in China. Weltweit ist es die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache überhaupt.

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, China und Japan. In weltweit mehr als 80 Ländern, darunter die USA, Länder der EU, China und Japan, hat Stivarga zudem die Zulassung zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) erhalten. Darüber hinaus erhielt das Produkt dieses Jahr in vielen Ländern die Zulassung zur Zweitlinienbehandlung des HCC, darunter in den USA, Japan und Ländern der EU.

In der EU ist Stivarga zugelassen zur Behandlung als Monotherapie von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, die zuvor mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind, bei erwachsenen 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, sowie bei erwachsenen Patienten mit HCC, die zuvor mit Sorafenib behandelt worden waren.

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 vier 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 2016 erzielte der Konzern mit rund 99.600 Beschäftigten einen Umsatz von 34,9 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,4 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Oliver Maier (+49-214-30-81013)

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 von Bayer 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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.