



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

Investor News

Bayer gibt Beginn der Einreichung der Unterlagen zum Zulassungsantrag für Larotrectinib in den USA bekannt

- Zulassungsantrag bezieht sich auf Krebsarten, die durch Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)-Fusionsproteine, eine Folge genetischer Veränderungen, bedingt sind
 - Abschluss der Einreichung zu Beginn des Jahres 2018 erwartet
-

Leverkusen, 20. Dezember 2017 – Der Kooperationspartner von Bayer, Loxo Oncology, Inc., ein in Stamford im US-Bundesstaat Connecticut ansässiges biopharmazeutisches Unternehmen, hat mit der Einreichung der Zulassungsunterlagen für Larotrectinib in den USA begonnen (Rolling NDA). Der Zulassungsantrag bezieht sich auf die Behandlung von nicht resezierbaren oder metastasierenden soliden Tumoren mit NTRK-Fusionsproteinen bei Erwachsenen und Kindern, die eine systemische Therapie benötigen und deren Krankheit nach Vorbehandlung fortgeschritten ist und für die es keine akzeptablen Behandlungsalternativen gibt. Bayer und Loxo Oncology entwickeln Larotrectinib gemeinsam. Der Wirkstoff befindet sich in klinischer Entwicklung bei Krebsarten, bei denen sich Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)-Gene mit anderen, nicht zusammenhängenden Genen verbunden haben (Genfusionen). Diese genetische Veränderung kann bei vielen Krebserkrankungen vorkommen und bewirkt eine unkontrollierte TRK-Signalgebung mit nachfolgendem Tumorwachstum. Der Abschluss der Einreichung wird zu Beginn des Jahres 2018 erwartet.

„Der Start der Einreichung der Zulassungsunterlagen in den USA durch unseren Partner Loxo Oncology ist ein wichtiger Schritt, der uns dem Ziel näherbringt, in der nahen Zukunft Patienten mit TRK-fusionsbedingten Krebserkrankungen möglicherweise eine neue Behandlungsoption zur Verfügung stellen zu können“, sagte Robert LaCaze, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals von Bayer und Leiter der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie.

Über Larotrectinib (LOXO-101)

Larotrectinib (LOXO-101) ist ein potentes, orales und selektiv-wirksames neues Prüfmedikament, das sich derzeit in klinischer Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit unterschiedlichen Krebserkrankungen befindet, bei denen Anomalitäten im Zusammenhang mit Tropomyosin-Rezeptor-Kinasen (TRKs) eine Rolle spielen. Zahlreiche Untersuchungen legen nahe, dass die neurotrophen TRK-Gene (NTRK-Gene), die für TRKs codieren und normalerweise hauptsächlich für Verbindungen der Nervenzellen wichtig sind, abnorme Fusionen mit anderen Genen eingehen können. Das führt zu Wachstumssignalen, die in zahlreichen anderen Körperbereichen krebsauslösend wirken können.

In einer Analyse von 55 Erwachsenen und Kindern, die verschiedene Arten von soliden Tumoren mit TRK-Fusionen aufwiesen und nach RECIST-Kriterien ausgewertet wurden, zeigte Larotrectinib eine durch Prüfärzte ermittelte Gesamtansprechrate (overall response rate, ORR) von 80 Prozent sowie eine laut unabhängigem Review bestätigte ORR von 75 Prozent. Larotrectinib hat in den USA den Status als „Orphan Drug“ (Arzneimittel für seltene Leiden) sowie einen Sonderstatus für die Behandlung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen erhalten. Darüber hinaus hat die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA Larotrectinib den Status einer „Breakthrough-Therapy Designation“ gegeben. Weitere Informationen über die klinischen Studien mit Larotrectinib oder LOXO-195 sind unter www.clinicaltrials.gov oder auf der Website www.loxooncologytrials.com verfügbar. Larotrectinib und LOXO-195 sind weder von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) noch von der Europäischen Arzneimittelagentur oder anderen Gesundheitsbehörden zugelassen.

Im November 2017 gaben Bayer und Loxo Oncology bekannt, künftig die Wirkstoffe Larotrectinib und LOXO-195, einen TRK-Hemmer der nächsten Generation, gemeinsam zu entwickeln und zu vertreiben. Außerhalb der USA wird Bayer dabei die regulatorischen Aktivitäten leiten, sowie die weltweiten Vermarktungsaktivitäten. In den USA werden Bayer und Loxo Oncology das Produkt gemeinsam vertreiben. Loxo Oncology bleibt weiterhin für die regulatorischen Aktivitäten in den USA verantwortlich.

Über Krebserkrankungen mit TRK-Fusionen

TRK-Fusionen sind Chromosomenmutationen, die auftreten, wenn eines der NTRK-Gene (NTRK1, NTRK2, NTRK3) sich auf abnorme Weise mit einem anderen, nicht zusammenhängenden Gen verbindet (z. B. ETV6, LMNA, TPM3). Diese Anomalie führt zu unkontrollierter und möglicherweise krebsauslösender Zellkommunikation. TRK-

Fusionen sind insgesamt selten, kommen aber bei vielfältigen soliden Tumorerkrankungen bei Erwachsenen wie auch Kindern vor. Dazu zählen Blinddarmkrebs, Brustkrebs, Gallengangskarzinome, Dickdarmkrebs, GIST (gastrointestinale Stromatumoren), Fibrosarkome bei Kindern, Lungenkrebs, MASC (mammary analogue secretory carcinoma) der Speicheldrüse, Melanome, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Schilddrüsenkrebs und verschiedene Sarkome. TRK-Fusionen lassen sich mithilfe verschiedener Diagnostiktests erkennen, darunter zielgerichtete Next-Generation-Sequenzierung (NGS), Immunhistochemie (IHC), Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH). Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.TRKtesting.com.

Krebserkrankungen mit genetischen Veränderungen

Seit langem arbeiten Wissenschaftler daran, ein besseres Verständnis darüber zu gewinnen, wie eine normale Zelle zu einer Tumorzelle wird, um bessere Therapien mit weniger Nebenwirkungen zu entwickeln. Manche Menschen bekommen Krebs, dessen Ursache eine einzige ungünstige DNA-Veränderung ist und die als „onkogener Treiber“ bezeichnet wird. Wenn mittels Gentest ein Patient mit einem onkogenen Treiber identifiziert wird, besteht das Potenzial, hochselektive Arzneimittel zur Hemmung der onkogenen Treiber anzuwenden. In den letzten Jahrzehnten sind beachtliche Fortschritte zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse bei Krebspatienten erzielt worden. Gleichzeitig wächst das Interesse, sehr zielgerichtete onkologische Medikamente zu entwickeln, die den klinischen Nutzen der Patienten weiter maximieren sollen. Unterstützt wird diese Entwicklung durch den verstärkten Einsatz von Gentests in der klinischen Krebsmedizin und Verbesserung von chemischen Verfahren zur Herstellung von hochselektiven Inhibitoren, die sich gegen einzelne Targets in der Krebszelle richten.

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 vier zugelassene Präparate sowie weitere 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)

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 unbekanntes 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.