



**150 Years
Science For A
Better Life**

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

Investor News

Bayer beantragt Zulassung für Nexavar® (Sorafenib) zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs in Japan

- Sorafenib hat in Japan den "Orphan Drug Status" zur Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenkrebs erhalten
 - Ergebnisse der klinischen Phase-III-Studie DECISION zeigten signifikant verlängertes progressionsfreies Überleben der Patienten mit Sorafenib im Vergleich zu Placebo
-

Leverkusen, 30. September 2013 – Bayer hat bei der japanischen Arzneimittelbehörde MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) eine weitere Zulassung von Nexavar® (Sorafenib) zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Schilddrüsenkrebs beantragt. Im September 2013 hat Sorafenib von der MHLW bereits den "Orphan Drug Status" erhalten.

„Der Zulassungsantrag in Japan für Sorafenib zur Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms bringt uns einen Schritt näher an unser Ziel, diesen Patienten eine neue Therapieoption zu bieten. Gerade für diese Gruppe von Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium fehlen Behandlungsmöglichkeiten oder stehen nur sehr eingeschränkt zur Verfügung“, sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. „Nexavar ist bereits zur Behandlung von Leberzellkrebs und fortgeschrittenem Nierenkrebs zugelassen. Wir wollen das therapeutische Potenzial von Sorafenib voll ausschöpfen und den möglichen zukünftigen Einsatz bei verschiedenen Tumorarten weiter intensiv erforschen – insbesondere für schwierig zu behandelnde Krebsarten mit limitierten Behandlungsmöglichkeiten.“

Im Juni 2013 beantragte Bayer bereits die Zulassung für Nexavar bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Radiojod-refraktären

(RAI) differenzierten Schilddrüsenkrebs. Im August diesen Jahres gewährte die FDA die vorrangige Prüfung für diese Indikation. Die vorrangige Prüfung für ein Medikament wird von der FDA unterstützt, wenn absehbar ist, dass damit eine bessere Behandlung schwerer Erkrankungen ermöglicht wird. Gemäß den Regelungen des Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) wird die FDA den Prüfzyklus nun innerhalb von sechs statt der sonst üblichen zehn Monaten abschließen.

Die zulassungsrelevanten Daten basieren auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie DECISION (stuDy of sorafEnib in loCally advanced or metastatic patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer), einer internationalen, placebo-kontrollierten Multicenterstudie. Primärer Endpunkt der Studie war die progressionsfreie Überlebensdauer (PFS). Hier zeigte Sorafenib im Vergleich zur Placebobehandlung eine signifikante Verlängerung der PFS (HR=0,587 [95% CI, 0,454-0,758]; $p < 0,0001$). Das Progressions- oder Sterberisiko vermindert sich damit bei Sorafenib-Gabe um 41 Prozent. Die Dauer des progressionsfreien Überlebens lag bei den Patienten behandelt mit Sorafenib median bei 10,8 Monaten gegenüber 5,8 Monaten unter Placebo.

Sicherheit und Verträglichkeit von Sorafenib entsprachen in der Studie im Allgemeinen dem bekannten Profil von Sorafenib. Die häufigsten therapiebedingten Nebenwirkungen in der Sorafenib-Gruppe waren Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, Haarausfall, Hautausschlag/Abschälen der Haut, Müdigkeit, Gewichtsverlust und Bluthochdruck. Die Studienergebnisse wurden im Juni 2013 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgetragen.

Über das Studiendesign der DECISION-Studie

Die DECISION (stuDy of sorafEnib in loCally advanced or metastatic patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer)-Studie war eine internationale, multizentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie mit 417 Teilnehmern. Die Patienten litten an lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom des papillären, follikulären oder Hürthle-Zell-Typs.

Aufnahmebedingung war, dass sie gegenüber einer Radiojod-Behandlung refraktär waren und keine vorherige Behandlung mit Chemotherapie, Tyrosinkinase-Inhibitoren, monoklonalen Antikörpern gegen VEGF oder den VEGF-Rezeptor oder anderen zielgerichteten Therapien gegen Schilddrüsenkrebs erhalten hatten. Die Patienten erhielten randomisiert entweder 400 mg Sorafenib zweimal täglich (207 Patienten) oder ein gleich aussehendes Placebo (210 Patienten). 96 Prozent der Patienten hatten zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits Metastasen.

Über Schilddrüsenkrebs

In den letzten Jahren hat sich der Schilddrüsenkrebs zur am schnellsten wachsenden Krebsart weltweit entwickelt. Bei Frauen ist er die sechsthäufigste Krebsart. Jedes Jahr werden mehr als 213.000 neue Fälle von Schilddrüsenkarzinom diagnostiziert, etwa 35.000 Menschen weltweit sterben jährlich an dieser Krebsform.

Der papilläre, der follikuläre und der Hürthle-Zell-Typ des Schilddrüsenkrebses werden als „differenzierte Schilddrüsenkarzinome“ klassifiziert; zusammen repräsentieren sie etwa 94 Prozent aller Fälle von Schilddrüsenkrebs. Zwar ist der differenzierte Schilddrüsenkrebs meist gut behandelbar, jedoch sind die Radiojod-refraktären, lokal weit fortgeschrittenen oder metastasierten Krankheitsformen schwieriger zu behandeln und gehen mit einer deutlich verminderten Überlebensrate einher.

Über Nexavar® (Sorafenib)

Nexavar® ist ein Krebsmedikament, das oral verabreicht wird und bereits in über 100 Ländern zur Behandlung von Leberkrebs und fortgeschrittenem Nierenkrebs zugelassen ist. In Europa ist Nexavar® zur Behandlung von hepatozellulären Karzinomen (HCC) und fortgeschrittenen Nierenzellkarzinomen (RCC) zugelassen, wenn eine Interferon-Alpha- oder Interleukin-2-Therapie nicht angeschlagen hat oder nicht in Betracht kommt.

Wie präklinische Studien gezeigt haben, inhibiert Nexavar verschiedene Kinasen, die an der Zellproliferation (Wachstum) und der Angiogenese (Blutgefäßbildung) beteiligt sind – zwei wichtige Prozesse, die das Krebswachstum ermöglichen. Zu diesen Kinasen gehören die Raf-Kinase, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 und RET.

Wissenschaftler bei Bayer und Onyx, Forscher bei behördlichen Institutionen, Mitarbeiter internationaler Arbeitsgruppen sowie unabhängige Wissenschaftler untersuchen die mögliche Anwendung von Nexavar® bei anderen Krebsarten.

Über die Onkologie bei Bayer

Bayer engagiert sich dafür, Wissenschaft in ein besseres Leben für die Patienten umzusetzen. Das Entwicklungsportfolio des Unternehmens konzentriert sich auf innovative Medikamente. In dem Onkologie-Portfolio von Bayer sind derzeit drei zugelassene Krebsmedikamente sowie mehrere Substanzen, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Zusammen zeigen diese Produkte den Forschungsansatz von

Bayer: Die Konzentration auf neuartige biologische Ansatzpunkte mit dem Potential, die Krebstherapie über verschiedene Tumorarten und -stadien hinweg zu transformieren.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,6 Mrd. Euro (2012) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 54.900 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter www.healthcare.bayer.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)

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

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

Fabian Kligen (+49-214-30-35426)

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.