



150 Years  
Science For A  
Better Life

Bayer AG  
Investor Relations  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
[www.investor.bayer.de](http://www.investor.bayer.de)

## Investor News

**Nicht für US- und UK-Medien bestimmt**

---

### **Bayer erhält EU-Zulassung für neues Krebsmedikament Xofigo®**

- Neue Behandlungsoption für Erwachsene mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen
- Xofigo® zeigte in der Phase-III-Studie ALSYMPCA eine signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit

---

**Leverkusen, 15. November 2013** – Bayer HealthCare erhielt heute von der Europäischen Kommission (EC) die Marktzulassung für Xofigo® (Radium-223-dichlorid) als Injektionslösung für die Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen. Die Entscheidung folgt der Empfehlung des europäischen Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) im September dieses Jahres. Die Zulassung von Xofigo basiert auf Daten der zulassungsrelevanten Phase III ALSYMPCA (**AL**pharadin in **SYM**ptomatic **P**rostate **CA**ncer) Studie.

„Knochenmetastasen treten bei den meisten Männern mit kastrationsresistentem Prostatakrebs auf. Sie können von Schmerzen begleitet sein und sogar zum Tod führen. Die Behandlung von Knochenmetastasen sollte daher eine zentrale Rolle einnehmen.“ sagte Christopher Parker, Studienleiter der ALSYMPCA-Studie und leitender Arzt in der Klinischen Onkologie des Royal Marsden Hospital NHS Foundation Trust und Ehrenmitglied des Instituts für Cancer Research in London. „Xofigo wirkt auf Knochenmetastasen, indem es dort gezielt die Zellen zerstört und auf diese Weise die Lebenszeit von Patienten verlängern kann. Dies bedeutet einen vielversprechenden Behandlungsfortschritt gegen den Krebs.“

„Wir freuen uns, dass Xofigo – unser Neuzugang im Onkologie-Portfolio – nach der zügigen Zulassung in den USA nun auch Patienten in Europa zur Verfügung steht“, sagte Kemal Malik, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung.

### **Über das kastrationsresistente Prostatakarzinom (CRPC) mit Knochenmetastasen**

Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Im Jahr 2008 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 899.000 Patienten weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 258.000 Patienten starben an der Krankheit. Prostatakrebs ist die sechsthäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern.

Die Mehrzahl aller Männer mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) leidet unter symptomatischen Knochenmetastasen. Haben sich die Krebszellen einmal in den Knochen festgesetzt, schädigen sie die Knochensubstanz und vermindern die Knochenfestigkeit. Schmerzen und Knochenbrüche sowie weitere Komplikationen sind die Folge und beeinträchtigen die Gesundheit des Betroffenen erheblich. Knochenmetastasen vom Prostatakarzinom finden sich typischerweise in der Lendenwirbelsäule, den Wirbelkörpern allgemein und im Beckenknochen. Tatsächlich sind Knochenmetastasen eine der Hauptursachen für Krankheit und Tod bei Patienten mit CRPC.

### **Über Xofigo® (Radium-223-dichlorid)**

Xofigo® ist ein Alpha-Strahlung freisetzendes Radiopharmazeutikum. Xofigo wird ähnlich wie Calcium selektiv im Knochen eingebaut und hier insbesondere in Bereichen von Knochenmetastasen eingelagert, indem es Komplexe mit dem Knochenmineral Hydroxylapatit bildet. Der hohe lineare Energietransfer von Alphastrahlern (80 keV/Mikrometer) führt in den angrenzenden Tumorzellen zu einer hohen Häufigkeit von Doppelstrangbrüchen der DNA, wodurch eine starke zytotoxische Wirkung erzielt wird. Zusätzliche Effekte auf die Mikroumgebung des Tumors, einschließlich der Osteoblasten und Osteoklasten, tragen ebenfalls zur *in vivo* Wirksamkeit bei. Die Reichweite der Alphateilchen von Xofigo® beträgt weniger als 100 Mikrometer (weniger als 10 Zelldurchmesser), weshalb das umgebende normale Gewebe nur minimal geschädigt wird.

Xofigo ist in den USA zur Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen zugelassen.

Im September 2009 hatte Bayer mit Algeta ASA (Oslo, Norwegen) eine Vereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von Xofigo<sup>®</sup> unterzeichnet. Demnach wird Bayer Xofigo<sup>®</sup> klinisch entwickeln, für die Einreichung der Zulassungsanträge bei den Gesundheitsbehörden verantwortlich sein und die weltweite Vermarktung betreiben. In den USA vermarktet Bayer Xofigo<sup>®</sup> gemeinsam mit Algeta.

### **Über Onkologie bei Bayer**

Bayer engagiert sich dafür, *Wissenschaft für ein besseres Leben* von Patienten umzusetzen. Das Entwicklungsportfolio des Unternehmens konzentriert sich auf innovative Medikamente. Das Onkologie-Portfolio von Bayer umfasst 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 und Signalwege mit dem Potential, die gegenwärtige Krebstherapie zu verbessern.

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