



Presse-Information

Nicht für Medien in den USA und UK

103. Jahreskongress der American Association for Cancer Research:

Bayer präsentiert neue Daten der Onkologie-Pipeline

- Neue präklinische Daten zu innovativen Substanzen werden vorgestellt
- Forschungs- und Entwicklungsportfolio wächst weiter

Berlin, 28. März 2012 – Bayer HealthCare wird auf dem 103. Jahreskongress der American Association for Cancer Research (AACR) aktuelle präklinische Daten zu neuen Substanzen für die Therapie und Bildgebung im Bereich der Onkologie präsentieren. Die Substanzen der Forschungspipeline des Unternehmens befinden sich in frühen wie auch in fortgeschrittenen Phasen der Entwicklung. Auf dem AACR-Kongress (31. März bis 4. April 2012 in Chicago, USA) werden jedes Jahr aktuelle Forschungsergebnisse aus allen wichtigen Bereichen der Onkologie vorgestellt.

Vorgelegt werden Substanzen, die sich gegenwärtig bei Bayer in der Entwicklung befinden, wie beispielsweise ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate oder kurz ADC) und ein Phosphatidylinositol 3-kinase (PI3K)-Inhibitor (BAY 80-6946). Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat bindet zielgerichtet an das Antigen Mesothelin, das selektiv auf bestimmten Tumorarten exprimiert wird. Mesothelin-ADC (BAY 94-9343) wird in Zusammenarbeit mit ImmunoGen Inc. entwickelt. Der PI3K-Inhibitor richtet sich gegen eine Lipid-Kinase, die bei wichtigen Zellfunktionen wie der Tumorzellproliferation und der Signalübertragung zum Überleben der Zellen eine Rolle spielt. Beide Substanzen befinden sich inzwischen in der frühen klinischen Entwicklung (Phase I) bei Bayer.

„Das Krankheitsgeschehen bei Krebs ist ein komplexer Prozess. Wir verstehen jedoch die Signalübertragungen auf molekularer Ebene in diesem Prozess immer besser, was uns ermöglicht, innovative, zielgerichtete Ansätze zur Bekämpfung der Krankheit zu entwickeln“, sagte Dr. Karl Ziegelbauer, Leiter der Therapeutischen Forschungsgruppe Onkologie/Gynäkologische Therapie bei Bayer HealthCare. „Die Daten, die wir auf

diesem Krebsforschungskongress präsentieren werden, belegen unser Engagement auf diesem Gebiet. Wir entwickeln eine breite Palette an Substanzen, die in die Signalwege von Krebszellen eingreifen. Unser Ziel ist es, Krebs noch effektiver behandeln zu können und den Patienten dadurch ein längeres Leben zu ermöglichen.“

Bayer hat ein großes Kooperationsnetzwerk mit externen Partnern auf dem Gebiet der Onkologie aufgebaut. Präklinische Daten aus diesen Kooperationsprojekten werden ebenfalls auf dem AACR-Kongress in Chicago präsentiert. Darunter ist etwa der bi-spezifische BiTE[®]-Antikörper (MT112/ BAY 2010112), der sich gezielt gegen ein Antigen der Prostata richtet. Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit Amgen durchgeführt. In einer strategischen Partnerschaft mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) arbeitet Bayer an der Übertragung von Forschungsergebnissen auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel für die Klinik. Wichtige präklinische Daten aus hieraus resultierenden gemeinsamen Projekten wie beispielsweise die Charakterisierung der DNA-Methyltransferase 3B werden ebenfalls auf dem Wissenschaftskongress vorgestellt. Ein weiterer Partner von Bayer, OncoMed Pharmaceuticals Inc., wird auf dem Kongress neue präklinische Daten zu einem Antagonisten des Frizzled/Wnt-Signalwegs (OMP-18R5) präsentieren.

Außerdem werden präklinische Daten zu Regorafenib (BAY 73-4506) sowie Alpharadin (Radium-223-Chlorid) vorgestellt. Beide Substanzen befinden sich bereits in späten Phasen der klinischen Entwicklung bei Bayer.

Alpharadin (Radium-223-Chlorid) ist ein Entwicklungspräparat zur Behandlung von Krebserkrankungen, die bereits Metastasen in Knochen gebildet haben. Das Medikament ist ein sogenanntes Alpha-Pharmazeutikum, das radioaktive Alphastrahlung abgibt. Radium-basierte Alpha-Pharmazeutika wie Alpharadin verhalten sich im Körper sehr ähnlich wie das natürliche Kalzium im Knochen, um sich gezielt in Regionen mit erhöhtem Knochenstoffwechsel in und um Knochenmetastasen herum anzulagern. Radium-223-Chlorid wird gemeinsam mit Algeta ASA entwickelt. In einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie zeigte sich eine Verlängerung des Gesamtüberlebens bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat für Alpharadin ein sogenanntes Fast-Track-Zulassungsverfahren bewilligt.

Das Entwicklungsprodukt Regorafenib ist ein oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor, der eine wichtige Rolle bei der Neubildung von Blutgefäßen (Neoangiogenese) des Tumors spielt. Regorafenib wird bei Patienten mit unterschiedlichen Tumorerkrankungen in klinischen Studien geprüft. In einer Phase-III-Studie hat Regorafenib bei Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen und fortschreitender Erkrankung nach Behandlung mit bereits zugelassenen Therapien (einschließlich Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie, einer Anti-VEGF-Therapie und einer Anti-EGFR-Therapie im Fall von KRAS-Wildtyp) noch eine Verlängerung des Gesamtüberlebens gezeigt. Die Studie wurde vorzeitig beendet, nachdem eine Zwischenanalyse eine statistisch signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens zeigte.

Eine weitere Phase-III-Studie zur Untersuchung von Regorafenib bei Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die nicht auf Tyrosinkinase-Inhibitoren ansprechen, dauert zurzeit noch an. Regorafenib hat von der FDA den Fast-Track-Status für beide Indikationen erhalten. Für die Behandlung von Patienten mit gastrointestinalen Stroma-Tumoren hat Regorafenib außerdem von der FDA den sogenannten Orphan-Drug-Status erhalten. Mit Onyx Pharmaceuticals hat Bayer 2011 eine Vereinbarung getroffen, nach der Onyx Lizenzgebühren auf zukünftige weltweite Umsätze mit Regorafenib im Bereich der Krebsbehandlung erhalten würde.

Daten zu zwei PET-Tracersubstanzen – L-5-F-18-ethoxy-Tryptophan zur tumorspezifischen Bildgebung sowie FSPG (BAY 94-9392), einem Derivat von L-Glutamat zur verbesserten Diagnose und Staging bestimmter Tumorarten – werden ebenfalls auf der Konferenz präsentiert.

Insgesamt werden 15 Abstracts zu Entwicklungskandidaten aus der Pipeline des Unternehmens auf dem AACR näher vorgestellt.

Posterpräsentationen

- *Tumor specific imaging by L-5-F-18-ethoxy-Tryptophan mediated by LAT1 and IDO1*
 - Präsentation #360, Session: Imaging of Molecular and Cellular Events in Tumors and Tumor Cells
 - Sonntag, 1. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 13

- *Comparison of commercially available phosphorylated ERK antibodies for immunohistochemical biomarker analysis*
 - Präsentation #742, Session: Clinical Trials in Radiation Oncology / Regulatory Science
 - Sonntag, 1. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 27

- *Potent in vitro and in vivo anti-tumor activity of PI3K inhibitor BAY 80-6946 and MEK inhibitor BAY 86-9766 in preclinical biliary tract cancer models.*
 - Präsentation #869, Session: Kinase and Phosphatase Inhibitors 1
 - Sonntag, 1. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 32

- *Antiproliferative effects of DNA methyltransferase 3B depletion are not associated with DNA demethylation.*
 - Präsentation #1036, Session: Chromatin Regulators
 - Montag, 2. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 1

- *Regorafenib (BAY 73-4506): Anti-metastatic activity in a mouse model of colorectal cancer.*
 - Präsentation #2337, Session: Angiogenesis Inhibitors
 - Montag, 2. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 12

- *Efficacy and Candidate Biomarker Evaluation for the anti-Mesothelin antibody drug conjugate BAY 94-9343, Mesothelin-ADC in Mesothelin positive preclinical xenograft models.*
 - Präsentation #2726, Session: Biological Therapy Based on Viruses, Antibodies, or Metformin
 - Montag, 2. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 28

- *BAY 1082439, a highly selective and balanced PI3K α/β inhibitor demonstrated potent activity in tumors with activated PI3K α and loss-of-function of PTEN.*
 - Präsentation #2799, Session: Kinases as Targets for Therapy
 - Montag, 2. April 2012, 13:00 - 17:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 31

- *CD24 regulates tumor cell behaviour in a c-Src dependent fashion.*
 - Präsentation #3087, Session: Cross-Talk between Signaling Pathways and Transcription Factors
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 4

- *Development of a novel Wnt pathway antagonist antibody, OMP-18R5 that reduces tumor initiating cell frequency in breast cancer.*
 - Präsentation #3356, Session: Identification and Targeting of Cancer Stem Cells
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 14

- *Subcutaneous administration of PSMA/CD3-bispecific BiTE antibody MT112/BAY 2010112 leads to complete remission of human prostate cancer xenografts in mice.*
 - Präsentation #3526, Session: Mobilizing Immune Effector Cells for Cancer Therapy
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 19

- *In vitro and in vivo pharmacological profile of BAY 1001931, a novel highly potent allosteric AKT1/2 inhibitor.*
 - Präsentation #3751, Session: Kinase Inhibitors
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 29

- *BAY 87-2243, an inhibitor of HIF1 α -induced gene activation, showed promising anti-tumor efficacy in combination with anti-angiogenic therapy and irradiation in preclinical tumor models.*
 - Präsentation #LB-244, Session: Late-Breaking Research: Experimental and Molecular Therapeutics 1
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 39

- *Pilot clinical trials of FSPG (BAY 94-9392): An 18F-labeled glutamate derivative for PET imaging of system xC-activity in tumors.*
 - Präsentation #LB-227, Session: Late-Breaking Research: Clinical Trials
 - Dienstag, 3. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 40

- *LKB1 and KRAS mutations predict resistance to PI3K/Akt inhibitors in non-small cell lung cancer*
 - Präsentation #5605, Session: Cytoplasmic Kinases and Drug Resistance
 - Mittwoch, 4. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 29

- *Alpharadin (Radium-223 chloride) completely prevents tumor growth in bone and increases survival in a mouse model of breast cancer bone metastases in preventive and micro-metastatic settings*
 - Präsentation #5712, Session: Preclinical Radiotherapeutics
 - Mittwoch, 4. April 2012, 8:00 - 12:00 Uhr, McCormick Place West (Halle F), Postersektion 34

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 17,2 Mrd. Euro (2011) 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 55.700 (Stand: 31.12.2011) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Ansprechpartner:

Kerstin Crusius, Tel. +49 30 468 14726

E-Mail: kerstin.crusius@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

kc (2012-0136)

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 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.