



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

Virtueller Bayer Pharma Media Day:

Bayer transformiert Pharmageschäft mit bahnbrechenden Innovationen

- Aufbau führender Position auf Gebiet der Zell- und Gentherapien
 - Beschleunigung bahnbrechender Innovationen für Patienten
 - Innovationen im Bereich digitaler Gesundheitslösungen und integrierter Versorgungsangebote weitere neue Säule des Pharmageschäfts
 - Vielversprechendes Entwicklungsportfolio mit über 50 Projekten in klinischen Entwicklungsphasen
-

Berlin, 13. Januar 2021 – Anlässlich des virtuellen Bayer Pharma Media Day hat das Unternehmen heute entscheidende Fortschritte bei der Transformation seines Pharmageschäfts präsentiert. Den Schwerpunkt bilden hierbei bahnbrechende Innovationen in der Gesundheitsversorgung von Patienten, die an gegenwärtig noch schwer zu behandelnden Krankheiten leiden. Bayer hat in der vergangenen Zeit unter anderem intensiv in externe Innovationen investiert und allein im Jahr 2020 mehr als 25 Kooperationsvereinbarungen und Akquisitionen abgeschlossen.

„Die biomedizinische und technische Revolution, die sich mit beispielloser Geschwindigkeit auf das Gesundheitswesen auswirkt, findet jetzt statt. Unser Unternehmen ist an vorderster Linie der Innovationswelle in der Zell- und Gentherapie sowie im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung mit dabei“, sagte Stefan Oelrich, Mitglied des Vorstands der Bayer AG und Leiter der Division Pharmaceuticals von Bayer. „Wir treiben die Transformation unseres Geschäfts voran und bauen unser vielversprechendes Entwicklungsportfolio zusammen mit unseren Partnern aus. Unser gemeinsames Ziel ist es, Patienten bahnbrechende Therapien zur Verfügung zu stellen und die Gesundheitssysteme mittel- und langfristig nachhaltiger zu machen.“

An dem virtuellen Pharma Media Day von Bayer nahmen unter dem Motto „Transforming Healthcare. Transforming Bayer“ Vertreter des Unternehmens, seiner Partnerunternehmen sowie führende Experten teil. Sie erläuterten, wie Bayer seine Strategie in den Bereichen Zell- und Gentherapie, digitale Gesundheit sowie seines vielversprechenden Entwicklungsportfolios vorantreibt.

Zell- und Gentherapie: Beschleunigung von bahnbrechenden Innovationen für Patienten

Zell- und Gentherapien bieten erstmals die Möglichkeit, die Kernursachen von Krankheiten zu adressieren. Dadurch ergeben sich neue Möglichkeiten für die Behandlung von Erkrankungen, die als schwer behandelbar gelten oder bei denen die Standardtherapie bisher lediglich in der Behandlung der Symptome bestand. Die steigenden Investitionen von Bayer auf diesem Gebiet untermauern die zunehmende Führungsrolle des Unternehmens in diesem Feld und bestätigen dessen strategische Bedeutung als Wachstumstreiber für das Pharmageschäft von Bayer.

Bayer hat dazu eine neue Plattform für Zell- und Gentherapie etabliert. Über diese Plattform wird das Unternehmen die Strategie in diesem Bereich steuern und alle Aktivitäten innerhalb der Wertschöpfungskette koordinieren. Sie stellt ein Innovationsökosystem für alle Partner von Bayer in diesem Feld bereit. Zu diesen gehören unter anderen BlueRock Therapeutics und Asklepios BioPharmaceutical (AskBio), zwei Unternehmen, die vollständig im Besitz von Bayer sind, aber unabhängig geführt werden. Das Entwicklungsportfolio für Zell- und Gentherapien von Bayer umfasst bereits sieben fortgeschrittene Präparate in unterschiedlichen Stadien der klinischen Entwicklung. Sie decken verschiedene Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf ab, wie neurodegenerative, neuromuskuläre und kardiovaskuläre Indikationen, und beinhalten führende Programme für die Pompe'sche und die Parkinson'sche Krankheit, Hämophilie A und systolische Herzinsuffizienz. Mit mehr als fünfzehn präklinischen Präparaten auf dem Gebiet der Zell- und Gentherapie ist zudem von Jahr zu Jahr ein stetiges Wachstum der Pipeline zu erwarten.

„Zell- und Gentherapien verheißen eine erhebliche Verbesserung des Lebens von Patienten, da sie den Schritt von der Behandlung der Symptome zu einer potenziellen Heilung ermöglichen“, sagte Wolfram Carius, Executive VP und Leiter der Zell- und Gentherapie bei Bayer. „Gemeinsam mit unseren Partnern möchten wir Innovationen bei

deren Entstehung und deren gesamten Wertschöpfungskette beschleunigen, um einen schnellen Übergang von der Wissenschaft zu Therapien für Patienten zu gewährleisten, die keine Zeit zu verlieren haben.“

Die zu Bayer gehörende BlueRock Therapeutics gab vor Kurzem bekannt, dass die US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) das neue Prüfpräparat des Unternehmens für den Beginn einer Phase-I-Studie bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson'scher Krankheit freigegeben hat. Dies wird die erste Studie in den USA sein, in der pluripotente aus Stammzellen gewonnene dopaminergene Neuronen an Patienten mit Parkinson-Krankheit getestet werden. Dies stellt für das Gebiet der Stammzellentherapie einen bedeutenden Schritt dar.

Digital Health: Mehr Eigenständigkeit für Patienten durch integrierte Gesundheitsversorgung

Digitale Gesundheitsangebote werden zu einem wichtigen Pfeiler des modernen Gesundheitswesens. Die Kombination von konventioneller Gesundheitsversorgung mit innovativen digitalen Technologien ermöglicht effiziente Lösungen, mit denen die Bedürfnisse einer Person in ihrer jeweiligen Umgebung erfüllt werden können. Die integrierte Gesundheitsversorgung ist daher ein zentrales Element der Geschäftsstrategie von Bayer im digitalen Bereich. Bayer entwickelt Konzepte für eine integrierte Gesundheitsversorgung (Integrated Care), die die individuelle Unterstützung von Patienten ermöglichen. Bei diesem personalisierten Ansatz werden komplexe und miteinander verbundene gesundheitliche Probleme entsprechend den individuellen Umständen behandelt.

Bayer und das auf digitale Lösungen spezialisierte Gesundheitsunternehmen Informed Data Systems Inc. (IDS/One Drop) arbeiten beispielsweise zusammen, um ihr Geschäft auf der Grundlage der bestehenden Diabetes-Management-Plattform von IDS gemeinsam auszuweiten. Die Anwendung One Drop wurde bereits über drei Millionen Mal heruntergeladen. Gemeinsam schaffen die beiden Unternehmen neue Gesundheitsangebote, um die Bedürfnisse von Patienten in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Frauengesundheit und Onkologie zu erfüllen. Experten aus beiden Unternehmen arbeiten zusammen an den beiden ersten Modulen, die innerhalb eines Jahres auf den Markt kommen sollen.

„Da der einzelne Patient und nicht seine Krankheit im Fokus steht, ist unser Integrated Care Ansatz der Weg hin zu einer wirklich integrierten und personalisierten Gesundheitsfürsorge“, sagte Jeanne Kehren, Senior VP of Digital & Commercial Innovation und Mitglied des Pharmaceuticals Executive Committee der Bayer AG. „Wir werden Integrated-Care-Lösungen zu einem wesentlichen Pfeiler des Pharmageschäfts unseres Unternehmens machen. Auf der Grundlage unserer Kompetenz im pharmazeutischen Sektor können wir eine Brücke zwischen Technologie und Gesundheitswesen schlagen. Wir erwarten, dass digitale Gesundheitsangebote in den nächsten zehn Jahren erheblich zu unserem Umsatz beitragen werden.“

Ausbau einer robusten Pipeline: Neue Ansätze für ungedeckten medizinischen Bedarf

Bayer setzt den Ausbau seines robusten Entwicklungsportfolios fort und treibt über 50 Projekte mit Schwerpunkten unter anderem in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Onkologie und Frauengesundheit in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung voran. Das Unternehmen hob zwei vielversprechende Pipeline-Programme im mittleren Entwicklungsstadium besonders hervor, die beispielhaft für die medizinische Innovation bei Bayer sind.

Als Innovationsführer bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Bayer mit seiner profunden Kenntnis der diesbezüglichen Krankheitsbilder und langjähriger erfolgreicher Arzneimittelentwicklung besonders stark auf dem Gebiet der Antikoagulation. Herzinfarkte und Schlaganfälle sind nach wie vor ein großes Gesundheitsrisiko, und neue, effizientere Behandlungsmöglichkeiten zur Vermeidung von Thrombosen werden benötigt. Ein vielversprechendes Programm des Unternehmens im mittleren Stadium der Entwicklung befasst sich mit Wirkstoffen, die den Gerinnungsfaktor XI (FXI) ansprechen. Es handelt sich um eine neue Klasse von Antikoagulanzen, die drei Prüfpräparate umfasst. Für einen kleinmolekularen oralen FXIa-Hemmer wurde ein Phase-IIb-Programm (PACIFIC) gestartet, an dem insgesamt über 4.000 Patienten teilnehmen sollen. Außerdem wurden vor kurzem für einen Anti-FXIa-Antikörper und ein FXI-Ligand-konjugiertes Antisense-Oligonukleotid (FXI-LICA), das Bayer unter exklusiver Lizenz von IONIS Pharmaceuticals entwickelt, Phase-II-Studien bei Patienten mit Niereninsuffizienz im Endstadium gestartet. Die Hemmung des FXI-Signalwegs könnte Schutz vor Thromboembolien bieten, ohne das Blutungsrisiko zu erhöhen. Dies könnte eine Behandlungsoption für Patienten sein, für die derzeit keine geeigneten therapeutischen Optionen zur Verfügung stehen.

Mit seinem Multi-Indikationsprogramm P2X3 stellte Bayer einen weiteren wichtigen Kandidaten im mittleren Entwicklungsstadium in den Fokus. Das Potenzial von P2X3-Antagonisten wurde bei Bayer zuerst in Bezug auf Endometriose erkannt – ein Ergebnis der strategischen Allianz des Unternehmens mit Evotec, einem in Deutschland ansässigen Unternehmen für Arzneimittelforschung und -entwicklung. Endometriose ist eine Krankheit, von der etwa zehn Prozent aller Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter betroffen sind. Viele von ihnen leiden an starken chronischen Schmerzen, die ihr berufliches, privates und gesellschaftliches Leben beeinträchtigen. P2X3 spielt darüber hinaus eine wichtige Rolle bei mehreren anderen Krankheiten, die mit Schmerzen und neurogener Hypersensibilität einhergehen, wie chronischem Husten, Blasenüberaktivität und neuropathischen Schmerzen. Diese Krankheiten sind zwar nicht lebensbedrohlich, doch sie beeinträchtigen die Lebensqualität einer sehr großen Zahl von Patienten erheblich. P2X3-Antagonisten könnten diesen Patienten möglicherweise einen neuen Behandlungsansatz und damit Hilfe bieten. Im Hinblick auf seine Entwicklungsstrategie hat Bayer sich entschlossen, hier einen neuen Weg in der Forschung und Entwicklung zu beschreiten und in der klinischen Phase schon frühzeitig und parallel zueinander mehrere mögliche Indikationen, statt nur einer einzigen zu untersuchen. In der Indikation chronischer refraktärer und/oder ungeklärter Husten hat Bayer eine klinische Phase-IIb-Studie begonnen, eine Studie im Bereich Endometriose wird in Kürze folgen. Phase-IIa-Studien wurden zudem zur Blasenhyperaktivität und zu diabetischen neuropathischen Schmerzen gestartet.

„Unsere Forschungsaktivitäten zur Untersuchung von Faktor-XI-Hemmern und P2X3-Antagonisten sind nur zwei vielversprechende Beispiele für Programme im mittleren Entwicklungsstadium, die unseren Einsatz beim Ausbau und Vorantreiben unseres Entwicklungsportfolios demonstrieren“, sagte Stefan Oelrich. „Indem wir Bayer als führendes Unternehmen im hoch dynamischen Bereich der Gesundheitsinnovationen positionieren, behaupten wir unsere führende Rolle in der Bereitstellung neuer Lösungen für Patienten, die sie brauchen.“

Bei den im späten Stadium der Entwicklung befindlichen beziehungsweise gerade zugelassenen Entwicklungsprojekten, zu denen unter anderem auch mehrere potenzielle Blockbuster-Produkte gehören, vermeldet das Unternehmen ebenfalls Erfolge. Im Bereich Onkologie ist dies beispielsweise Darolutamid, das gemeinsam mit der Orion Corporation entwickelt wird. Dabei handelt es sich um eine differenzierte Behandlungsoption, die das

Überleben von Männern mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und hohem Metastasierungsrisiko (nmCRPC) verlängern kann, und dies bei einem positiven Sicherheitsprofil. Das Produkt wurde bereits in etlichen Märkten zugelassen, darunter den USA, der Europäischen Union (EU), Brasilien, Kanada und Japan. Zudem werden die Ergebnisse der Phase-III-Studie ARASENS für die Indikation metastasierter hormonsensitiver Prostatakrebs (mHSPC) voraussichtlich im Jahr 2021 vorliegen. Larotrectinib ist das erste onkologische Präzisionstherapeutikum seiner Art zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren mit einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion¹. Das Produkt ist in über 40 Ländern zugelassen, darunter die USA und Länder der EU. Es war das erste Arzneimittel in der EU, das für eine Tumorart-unabhängige Indikation zugelassen wurde.

Im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen dient Finerenon als Beispiel. Es ist das erste Prüfpräparat seiner Art für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D), einer Erkrankung mit hohem medizinischen Bedarf und begrenzten Behandlungsoptionen. In den USA und der EU wurde auf der Grundlage der Phase-III-Daten aus der FIDELIO-DKD-Studie die Marktzulassung beantragt. Das Phase-III-Programm für Finerenon bei CKD und T2D ist das bisher größte klinische Studienprogramm einer klinischen Phase III für CKD und T2D. Es umfasst zwei Studien, in denen die Wirkung von Finerenon zusätzlich zur Standardtherapie auf renale und kardiovaskuläre Ergebnisse jeweils im Vergleich zu Placebo untersucht wird. Die zweite Phase-III-Studie bei Patienten mit CKD und T2D, FIGARO-DKD, dauert noch an. Ein weiteres Beispiel ist Vericiguat, das gemeinsam mit MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA) entwickelt wird. Der Wirkstoff befindet sich derzeit in der Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit sich verschlechternder chronischer Herzinsuffizienz und reduzierter Auswurfraction (HFrEF). Das Präparat könnte einen spezifischen Wirkmechanismus bieten, der die Funktion eines wichtigen Signalwegs wiederherstellt, der durch verfügbare Therapien bisher nicht abgedeckt ist. Für Vericiguat wurde die Marktzulassung in den USA, der EU, Japan und China sowie einigen anderen Ländern beantragt. Im Juli 2020 bewilligte die FDA den Antrag von MSD und erteilte den Status der vorrangigen Prüfung für Vericiguat.

¹ Larotrectinib ist das erste onkologische Präzisionstherapeutikum seiner Art zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren mit einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Auf dem Gebiet der Frauengesundheit hat Bayer sein Entwicklungsportfolio durch die Akquisition von KaNDy Therapeutics vor Kurzem um ein hoch attraktives Präparat erweitert. BAY-342 (früher NT-814) ist als nicht-hormoneller, einmal täglich einzunehmender, oraler Neurokinin-1,3-Rezeptor-Antagonist der erste Vertreter einer neuen Arzneimittelklasse zur Behandlung von vasomotorischen Symptomen (Hitzewallungen und nächtlichen Schweißausbrüchen) während der Menopause. Die Phase-III-Entwicklung soll 2021 beginnen.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartner für Medien:

Zell- und Gentherapie:

Dr. Nuria Aiguabella Font, Tel. +49 30 468-193131

E-Mail: nuria.aiguabellafont@bayer.com

Digital Health:

Silke Lengemann, Tel. +49 30 468-193184

E-Mail: silke.lengemann@bayer.com

Frühe/Mid-stage Pipeline:

Dr. Julia Schulze, Tel. +49 30 468-193636

E-Mail: julia.schulze@bayer.com

Späte Pipeline/Produkte:

Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057

E-mail: astrid.kranz@bayer.com

Ansprechpartner für Investoren:

Bayer Investor Relations Team, Tel. +49 214 30-72704

E-Mail: ir@bayer.com

www.bayer.com/de/investoren/ir-team

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

jds (2021-0007)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer 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.