



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

Presse-Information

Virtuelles Jahrestreffen der Amerikanischen Krebsforschungsgesellschaft (AACR):

Bayer stellt auf dem virtuellen AACR 2020-Meeting neue klinische Daten zu Vitrakvi™ (Larotrectinib) und Forschungsergebnisse zu einem neuen Ansatz der Immuno-Onkologie vor

- Neue Analysen aus klinischen Studien liefern wichtige Informationen über für Vitrakvi™ (Larotrectinib) geeignete Patienten auf der Grundlage der vorherigen Therapie und dem körperlichen Allgemeinzustand
 - Unter den Datenpräsentationen ist auch ein Vortrag in einer Plenary Session zu den Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnissen bei Patienten mit *NTRK*-Genfusionen oder anderen Veränderungen
 - Vorstellung der Struktur und funktionellen Charakterisierung des neuartigen kleinmolekularen Arylhydrokarbonrezeptor (AhR) -Inhibitors BAY 2416964 als möglicher neuer Ansatz in der Immuno-Onkologie
-

Abstracts: CT199, 10363, DDT01-02

Berlin, 23. April 2020 – Bayer wird auf dem neuen virtuellen Jahrestreffen der American Association for Cancer Research (AACR) 2020 Aktualisierungen zu klinischen Studien mit Vitrakvi™ (Larotrectinib) und neueste Forschungsergebnisse zu seinem neuartigen kleinmolekularen Arylhydrokarbonrezeptor (AhR) -Inhibitor BAY 2416964 vorstellen. Die Daten unterstreichen das Engagement von Bayer, das Potenzial von bahnbrechenden Projekten in der Onkologie vom Labor bis zur klinischen Praxis zu erforschen und die neuesten Studienfortschritte mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft zu teilen. In diesem Jahr wird das ursprüngliche AACR-Programm in zwei virtuellen AACR-Jahrestreffen vorgestellt. Der erste Teil findet vom 27. bis 28. April statt und die Teilnahme wird frei zugänglich gemacht. Weitere Details finden Sie [hier](#). Die Abstracts der dazugehörigen Präsentationen werden am Montag, den 27. April, um 6:01 Uhr MESZ online gestellt.

„Wir möchten unsere potenziell praxisverändernde Forschung zu neuartigen Behandlungsansätzen Ärzten und Menschen mit Krebs zur Verfügung stellen“, sagte Dr. Scott Fields, Senior Vice President und Leiter der Onkologieentwicklung bei der Pharmaceuticals Division von Bayer. „Der Ansatz von Bayer in der Präzisionsmedizin umfasst Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln und Testprogrammen, die sicherstellen sollen, dass die richtigen Patienten die richtige Behandlung erhalten. Beim AACR werden wir wichtige Analysen klinischer Studien vorstellen, die bei der Auswahl von Patienten helfen, die von unserem neuartigen TRK-Inhibitor Vitrakvi profitieren können. Darüber hinaus wird Bayer Forschungsergebnisse zu einem möglichen neuen Ansatz in der Immuno-Onkologie präsentieren.“

Zwei Analysen aus den klinischen Studien von Vitrakvi werden vorgestellt, darunter ein Vortrag in einer Plenary Session zur Wirksamkeit und Sicherheit von Vitrakvi bezogen auf das Vorhandensein von Genfusionen oder anderen Veränderungen der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*) sowie Daten zu Behandlungsergebnissen für Patienten mit TRK-Fusionstumoren in Bezug auf vorangegangene Therapien und dem Allgemeinzustand. Vitrakvi, ein neuartiger und oral einzunehmender TRK-Inhibitor und der erste Vertreter einer neuen Arzneimittelklasse, der gezielt für die Behandlung von Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde, ist u.a. in den USA, Kanada, Brasilien und der Europäischen Union (EU) zugelassen. In der EU ist das Produkt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion zugelassen, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Weitere Zulassungsanträge in anderen Regionen sind bereits gestellt oder geplant.

Bei der virtuellen AACR-Tagung stellt Bayer zum ersten Mal die Struktur und funktionelle Charakterisierung eines neuartigen kleinmolekularen AhR-Inhibitors BAY 2416964 vor. Der AhR-Rezeptor ist in vielen verschiedenen Immunzellen exprimiert und es wird angenommen, dass er eine wichtige Rolle bei der Immunsuppression in der Tumormikroumgebung spielt. Ein AhR-Hemmstoff wie BAY 2416964 könnte Antitumor-Immunantworten reaktivieren, auf andere Art und Weise als die zugelassenen Checkpoint-Inhibitoren, und könnte somit einen neuen Ansatz für die Immuno-Onkologie darstellen. BAY 2416964 wird derzeit in einer ersten Phase-I-Studie bei Patienten mit

fortgeschrittenen soliden Tumorerkrankungen untersucht. Die Immuno-Onkologie (IO) ist für Bayer ein zentrales Forschungsgebiet.

Präsentationen für das virtuelle Jahrestreffen I des AACR sind anbei aufgeführt (alle Angaben in MESZ):

- *Efficacy and safety of larotrectinib in patients with cancer and NTRK gene fusions or other alterations*
 - Virtual Plenary Session: VCTPL06 - Targeted Therapy
 - Abstract: 10363
 - 28. April 2020, 22:20 – 22:30 Uhr

- *Larotrectinib in TRK fusion cancer patients: outcomes by prior therapy and performance status*
 - Virtual Poster Session: VPO.CT02 - Phase II Clinical Trials
 - Abstract: CT199
 - 27. April 2020, 15:00 – 24:00 Uhr

- *BAY 2416964: The first Aryl Hydrocarbon Receptor (AhR) inhibitor to enter phase I clinical development as a novel cancer immunotherapy*
 - Virtual Symposium: VSY.DDT01 - New Drugs on the Horizon: Part 1
 - Abstract: DDT01-02
 - 27. April 2020, 23:17 – 23:37 Uhr

Über Vitrakvi™ (Larotrectinib)

Larotrectinib wurde im September 2019 in der Europäischen Union als erster tumorart-unabhängiger Wirkstoff unter dem Markennamen Vitrakvi™ zugelassen. Das Produkt ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase) zugelassen, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Vitrakvi ist in den USA, Brasilien und Kanada zugelassen. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

Nach der Übernahme von Loxo Oncology durch Eli Lilly and Company im Februar 2019 hat Bayer die exklusiven Lizenzrechte für die globale Entwicklung und Vermarktung, auch in den USA, von Larotrectinib und dem Prüfmedikament BAY 2731954 (Selitrectinib, früher: LOXO-195) erworben, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.

Über TRK-Fusionstumore

TRK-Fusionstumore entstehen aufgrund von *NTRK*-Genfusionen. Dies sind Chromosomenmutationen, die auftreten, wenn eines der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*)-Gene sich auf abnorme Weise mit einem anderen, nicht zusammenhängenden Gen verbindet und ein anomales *NTRK*-Gen entsteht. Das daraus translatierte, anomale Protein oder auch TRK-Fusionsprotein ist kontinuierlich aktiv und dies kann zu einer unkontrollierten und möglicherweise krebsauslösenden Zellkommunikation führen. Diese Proteine sind der onkogene Treiber für die Entstehung und Ausbreitung von Tumoren bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren.

TRK-Fusionstumore können überall im Körper auftreten, da diese nicht an bestimmte Zell- oder Gewebearten gebunden sind. *NTRK*-Genfusionen kommen in unterschiedlicher Häufigkeit bei vielfältigen soliden Tumorerkrankungen bei Erwachsenen wie auch Kindern vor. Dazu zählen Lungen- und Schilddrüsenkrebs, gastrointestinale Tumore wie Dickdarm-, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Gallengangskarzinome oder Karzinome des Wurmfortsatzes, Sarkome, Tumore des zentralen Nervensystems (Gliome und Glioblastome), sekretorische Speicheldrüsenkarzinome sowie bestimmte pädiatrische Krebserkrankungen (Infantiles Fibrosarkom, Weichteilsarkome).

Über die Onkologie-Forschungsplattformen von Bayer

Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf First-In-Class-Innovationen in den folgenden wissenschaftlichen Bereichen: Onkogene Signalwege, zielgerichtete Alpha-Therapien und Immuno-Onkologie. Auf dem Gebiet der onkogenen Signalwege entwickelt das Unternehmen kleine Moleküle und andere Modalitäten, für genau definierte Patientenpopulationen, die durch Verwendung von Biomarker identifiziert werden. Die Wirkstoffe sollen gezielt in intrazelluläre Tumorsignalwege eingreifen, die für die Entstehung und das Überleben von Krebs entscheidend sind. Im Bereich der zielgerichteten Alphatherapien werden anhand der unternehmenseigenen TTC-Technologie Wirkstoffkandidaten entwickelt, die mithilfe zielgerichteter Moleküle wie beispielsweise Antikörpern energiereiche Alphastrahlung zu Tumorzellen transportieren. Auf dem Gebiet der Immuno-Onkologie entwickelt Bayer Therapien der nächsten

Generation, die an verschiedenen Stellen des Krebsimmunitätszyklus eingreifen und speziell auf immuno-onkologische Resistenzmechanismen von Patienten zugeschnitten sind, die nicht auf Immuncheckpoint-Inhibitoren ansprechen.

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 fünf 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.

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

Ansprechpartnerin:

Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942

E-Mail: anna.koch@bayer.com

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

Email: julia.schulze@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: media.bayer.de

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

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

ko

(2020-0123)

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.