



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

Presse-Information

Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2019:

Daten von Bayer bei der ASCO-Jahrestagung 2019 demonstrieren Engagement des Unternehmens für die Weiterentwicklung von Behandlungsparadigmen in der Krebstherapie

- Zu den vorgestellten Daten aus dem wachsenden Portfolio von Bayer gehören neue Analysen zum präzisionsonkologischen Wirkstoff Larotrectinib, darunter zwei Vorträge zu Patienten mit soliden Tumoren mit *NTRK*-Genfusion: der eine beschäftigt sich mit Ergebnissen zu pädiatrischen Patienten und der andere mit Daten bei Patienten mit Hirnmetastasen oder primären Tumoren des zentralen Nervensystems
- Weiterhin werden detaillierte Daten zur Lebensqualität aus der Phase-III-Studie ARAMIS zu Darolutamid, einem in der Entwicklung befindlichen Hemmstoff des Androgenrezeptors, bei Patienten mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs vorgestellt
- Vortrag zu BAY 1895344, einem in Entwicklung befindlichen ATR-Inhibitor bei verschiedenen Tumorarten
- Langzeitdaten von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom, die mit Copanlisib behandelt wurden

Abstracts: 3122, 6602, 10010, 2006, 5000, 5026, 2522, 11021, 11023, 3121, 10038, 2045, 4083, 11586, 10002, 7553, 6031, 3007, 10515

Berlin, 13. Mai 2019 – Bayer präsentiert Forschungsergebnisse aus seinem wachsenden Onkologie-Portfolio auf der 55. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2019, die vom 31. Mai bis 4. Juni in Chicago, Illinois (USA), stattfindet. Die Präsentationen heben neue Erkenntnisse zu Wirkstoffen aus den Kernbereichen der Forschung hervor, von denen einige das Potenzial haben, die erste Substanz ihrer

Wirkstoffklasse zu sein. Bayer will sein Portfolio mit hochdifferenzierten, neuen Projekten in verschiedenen Indikationen weiter ausbauen.

Zu Larotrectinib werden Daten aus vier Analysen aus den klinischen Studien bei Patienten mit soliden Tumoren und *NTRK*-Genfusion vorgestellt: ein Vortrag über den erweiterten pädiatrischen Datensatz, ein Vortrag über die Aktivität von Larotrectinib bei Patienten mit Hirnmetastasen sowie primären soliden Tumoren des zentralen Nervensystems sowie ein Poster zur Lebensqualität und ein Poster zu Daten aus dem erweiterten Datensatz zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Erwachsenen.

Im November 2018 wurde Larotrectinib (Vitrakvi®) von der US-Arzneimittelbehörde FDA zugelassen für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren und *NTRK*-Genfusion ohne bekannte erworbene Resistenz, deren Tumore entweder metastasiert sind oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu einer schwerwiegenden Morbidität führen würde und für die es keine zufriedenstellenden Alternativbehandlungen gibt oder deren Tumor unter der Behandlung progredient ist. Auf Grundlage der Gesamtansprechrates und der Ansprechdauer wurde Larotrectinib in den USA in einem beschleunigten Verfahren zugelassen. Die zukünftige Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden. Bayer hat im August 2018 bei der Europäischen Arzneimittelagentur einen Zulassungsantrag eingereicht. Auch für andere Regionen wurden Zulassungsanträge in die Wege geleitet 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 (früher: LOXO-195) erworben, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.

In einem anderen Vortrag werden neue Daten zu Darolutamid und dessen Auswirkungen auf die Zeit bis zum Auftreten von Schmerzen sowie die Lebensqualität bei Patienten mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs aus der Phase-III-Studie ARAMIS vorgestellt. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA gewährte dem Zulassungsantrag (New Drug Application) für Darolutamid zur Behandlung von nicht metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs im April 2019 ein beschleunigtes Verfahren. Darüber hinaus hat Bayer die Zulassung in der EU und in Japan beantragt und plant Anträge bei weiteren Gesundheitsbehörden. Darolutamid wird von Bayer und der

Orion Corporation, einem weltweit tätigen finnischen Pharmaunternehmen, gemeinsam entwickelt.

In einem Vortrag über den oralen ATR-Inhibitor BAY 1895344 – eines der vielversprechenden Projekte von Bayer, das sich in einer frühen Entwicklungsphase befindet – werden Ergebnisse der First-in-Human-Studie für den Wirkstoff bei Patienten mit verschiedenen soliden Tumorarten vorgestellt, bei denen die DNA-Reparaturmechanismen gestört sind. Es wird angenommen, dass Zellen durch DNA-Reparaturmechanismen sich vor Zerstörungen ihrer DNA-Struktur schützen können, wobei die ATR-Kinase als Schlüsselfaktor in diesem Mechanismus angesehen wird. Bei vielen Tumorarten ist dieser Reparaturmechanismus gestört, was sie möglicherweise anfälliger für eine Blockierung des ATR-Signalwegs macht.

In weiteren Präsentationen werden Daten zu zugelassenen und in der Pipeline befindlichen Wirkstoffen von Bayer vorgestellt, darunter Praxisdaten zum zugelassenen Krebsmittel Xofigo[®] (Radium-223-Dichlorid) von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs, Langzeitdaten aus der Nachbeobachtung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die mit Copanlisib behandelt wurden, sowie Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) aus der REGOMA-Studie bei Patienten mit rezidiviertem Glioblastom, die mit Stivarga[®] (Regorafenib) behandelt wurden.

Nachfolgend eine Auflistung der Vorträge und Posterpräsentationen bei der ASCO-Jahrestagung 2019 (alle Angaben Ortszeit):

Larotrectinib

- *Larotrectinib efficacy and safety in adult TRK fusion cancer patients*
 - Poster Presentation #3122, Session: Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno)
 - Samstag, 1. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Hall A
- *Patient-reported outcomes from two global multicenter clinical trials of children and adults with tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion cancer receiving larotrectinib*
 - Poster Presentation #6602, Session: Health Services Research, Clinical Informatics, and Quality of Care
 - Samstag, 1. Juni, 13:15 - 16:15 Uhr, Hall A
- *Larotrectinib efficacy and safety in pediatric TRK fusion cancer patients*

- Oral Presentation #10010, Session: Pediatric Oncology II
- Sonntag, 2. Juni, 8:12 - 8:24 Uhr, S504
- *Activity of larotrectinib in TRK fusion cancer patients with brain metastases or primary central nervous system tumors*
 - Oral Presentation #2006, Session: Central Nervous System Tumors
 - Montag, 3. Juni, 15:15 - 15:27 Uhr, S102

Darolutamide

- *Impact of darolutamide (DARO) on pain and quality of life (QoL) in patients (Pts) with nonmetastatic castrate-resistant prostate cancer (nmCRPC)*
 - Oral Presentation #5000, Session: Genitourinary (Prostate) Cancer
 - Freitag, 31. Mai, 14:45 - 14:57 Uhr, Arie Crown Theater

Radium-223 Dichloride (radium-223)

- *Concurrent or layered treatment with radium-223 (Ra-223) and enzalutamide (Enza) or abiraterone plus prednisone/prednisolone (Abi/pred): A retrospective study of real-world clinical outcomes in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)*
 - Poster Presentation #5026, Session: Genitourinary (Prostate) Cancer
 - Samstag, 1. Juni, 13:15 - 16:15 Uhr, Hall A

Regorafenib

- *Regorafenib plus nivolumab in patients with advanced gastric (GC) or colorectal cancer (CRC): An open-label, dose-finding, and dose-expansion phase 1b trial (REGONIVO, EPOC1603)*
 - Poster Discussion #2522, Session: Developmental Immunotherapy and Tumor Immunobiology
 - Samstag, 1. Juni, 13:15 - 14:45 Uhr, Hall D1
- *A double-blind placebo-controlled randomized phase II trial assessing the activity and safety of regorafenib (REG) in patients (pts) with nonadipocytic soft tissue sarcoma (STS) previously treated with pazopanib (PAZ)*
 - Poster Discussion #11021, Session: Sarcoma
 - Samstag, 1. Juni, 15:00 - 16:30 Uhr, S404
- *ALT-GIST: Randomised phase II trial of imatinib alternating with regorafenib versus imatinib alone for the first-line treatment of metastatic gastrointestinal stromal tumor (GIST)*

- Poster Discussion #11023, Session: Sarcoma
 - Samstag, 1. Juni, 15:00 - 16:30 Uhr, S404
- *Accumulation of active metabolite M-2 predicts overall survival (OS) of chemorefractory metastatic colorectal cancer patients treated with regorafenib (REGO)*
 - Poster Presentation #3121, Session: Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno)
 - Samstag, 1. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Hall A
- *Evaluation of the multi-kinase inhibitor regorafenib in the Pediatric Preclinical Testing Consortium osteosarcoma, rhabdomyosarcoma, and Ewing sarcoma in vivo models*
 - Poster Presentation #10038, Session: Pediatric Oncology
 - Samstag, 1. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Halle A
- *Health-related quality of life (HRQoL) evaluation in the REGOMA trial: A randomized, phase II clinical trial analyzing regorafenib activity in relapsed glioblastoma patients*
 - Poster Presentation #2045; Session: Central Nervous System Tumors
 - Sonntag, 2. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Hall A
- *Final analysis of phase II trial of regorafenib (REG) in refractory advanced biliary cancers (BC)*
 - Poster Presentation #4083, Session: Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer
 - Montag, 3. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Hall A
- *Preemptive versus reactive topical clobetasol for regorafenib-induced hand-foot reactions: Results from the ReDOS trial*
 - Poster Presentation #11586, Session: Symptoms and Survivorship
 - Montag, 3. Juni, 13:15 - 16:15 Uhr, Hall A

Sorafenib

- *Effect of intensification of induction II chemotherapy and liberalization of stem cell donor source on outcome for children with high risk acute myeloid leukemia: A report from the Children's Oncology Group*
 - Oral Presentation #10002, Session: Pediatric Oncology I
 - Freitag, 31. Mai, 15:33 - 15:45 Uhr, S504

Copanlisib

- *Long-term follow-up of patients (pts) with relapsed or refractory (r/r) follicular lymphoma (FL) treated with copanlisib*

- Poster Presentation #7553, Session: Hematologic Malignancies-Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia
- Montag, 3. Juni, 8:00 - 11:00 Uhr, Hall A
- *Preclinical efficacy of copanlisib in cetuximab sensitive and resistant tumors of HNSCC*
 - Poster Presentation #6031, Session: Head and Neck Cancer
 - Samstag, 1. Juni, 13:15 - 16:15 Uhr, Hall A

BAY 1895344

- *First-in-human trial of the oral ataxia telangiectasia and Rad3-related (ATR) inhibitor BAY 1895344 in patients (pts) with advanced solid tumors*
 - Oral Presentation #3007, Session: Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno)
 - Montag, 3. Juni, 10:12 - 10:24 Uhr, S406

Medical Education (non-CME)

- *ASCO Direct GU: A multistakeholder blended-learning project to make global education local*
 - Poster Presentation #10515, Session: Educational Research and Professional Development
 - Samstag, 1. Juni, 13:15 - 16:15 Uhr, Hall A

Über 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 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 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

Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057

E-Mail: astrid.kranz@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 (2019-0136)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekanntes 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.