



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

Presse-Information

Virtuelle ASCO-Jahrestagung 2021:

Bayer präsentiert auf der ASCO-Jahrestagung 2021 neue Ergebnisse zu innovativen Ansätzen in der Krebsbehandlung

- Aktualisierte Daten zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Larotrectinib (Vitrakvi™) für Patienten mit TRK-Fusionstumoren aus einem integrierten Datensatz, sowie Sub-Analysen für Patienten mit primären Tumoren des Zentralnervensystems (ZNS) bzw. mit Lungenkrebs sowie aktualisierte Ergebnisse eines intraindividuellen Therapievergleichs bei Patienten
 - Bei Prostatakrebs, einem Fokus-Bereich für Bayer, wird die Sicherheit der zielgerichteten Alpha-Therapie Radium-223-dichlorid (Xofigo™) in Kombination mit Enzalutamid beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs (mCRPC) mit Daten aus der laufenden PEACE-III-Studie beleuchtet sowie die Phase-III-Studie DORA zur Kombination von Radium-223-dichlorid mit Docetaxel vorgestellt
 - Zusätzliche Analysen zur Verträglichkeit von Darolutamid (Nubeqa™) nach längerer Beobachtungszeit in der Phase-III-ARAMIS-Studie beim nicht metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs (Hochrisiko-nmCRPC) sowie Daten aus der ODENZA-Studie zur Untersuchung der Patientenpräferenzen zwischen Darolutamid und Enzalutamid bei Männern mit mCRPC
 - Daten zum wachsenden Onkologie-Portfolio von Bayer in weiteren Indikationen mit Copanlisib, Regorafenib und Sorafenib werden ebenfalls vorgestellt
-

Abstracts: 3108, 2002, 9109, 3114, 5079, 5046, 5002, 5036, TPS5093, TPS5091, TPS5493, 7510, 4078, 3560, 3030

Berlin, 11. Mai 2021 – Bayer wird auf der [Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology \(ASCO\) 2021](#) vom 4. bis 8. Juni 2021 neue Daten für seine zugelassenen und

in der Erprobung befindlichen onkologischen Behandlungen vorstellen. Die Präsentationen unterstreichen das Engagement von Bayer für fortlaufende Forschung in der Krebstherapie, mit dem Ziel, den Nutzen bestehender Behandlungen für Patienten zu maximieren und neue, innovative Therapien für mehr Patienten zu entwickeln.

Vorge stellt werden unter anderem aktualisierte Langzeitergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit des präzisionsonkologischen Medikaments Larotrectinib (Vitrakvi™) von Bayer für Patienten mit TRK-Fusionstumoren aus einem integrierten Datensatz, Analysen für Patientengruppen mit primären Tumoren des Zentralnervensystems (ZNS) bzw. mit Lungenkrebs sowie aktualisierte Ergebnisse eines intraindividuellen Therapievergleichs aus den klinischen Studien mit Larotrectinib. Diese Daten bauen auf dem robusten klinischen Profil für Larotrectinib bei Patienten mit *NTRK*-Genfusionen auf. Das Produkt ist die erste Behandlung, die für eine tumoragnostische Indikation zum Zeitpunkt der Erstzulassung in den USA und der Europäischen Union (EU) zugelassen wurde. Insgesamt ist Vitrakvi in mehr als 40 Ländern weltweit zugelassen, darunter auch seit kurzem in Japan. In der Europäischen Union ist Vitrakvi 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 der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Weitere Zulassungsanträge in anderen Regionen sind auf dem Wege oder geplant.

Neue erweiterte Follow-up-Daten aus der Phase-III-ARAMIS-Studie zur Verträglichkeit und zum Ansprechen auf die Behandlung mit Darolutamid (Nubeqa™) beim nicht metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs (Hochrisiko-nmCRPC) und eine Untersuchung der Patientenpräferenzen zwischen Darolutamid und Enzalutamid bei Männern mit metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakrebs (mCRPC) werden ebenfalls vorgestellt. Die Daten aus der erweiterten Follow-up-Analyse ergänzen das etablierte klinische Profil für Nubeqa bei Patienten mit Hochrisiko-nmCRPC mit signifikanten Verbesserungen des Gesamtüberlebens (OS) und des metastasenfrem Überlebens (MFS) sowie einem günstigen Sicherheitsprofil auch nach einem längeren Behandlungszeitraum im Vergleich zu alleiniger Androgenentzugstherapie (ADT). Das Produkt ist in mehreren Märkten weltweit zur Behandlung von Patienten mit Hochrisiko-nmCRPC zugelassen, darunter in den USA, Ländern der EU, Japan und China. Zulassungsanträge in anderen Regionen sind eingereicht oder geplant. Das Produkt wird

gemeinsam von Bayer und der Orion Corporation entwickelt, einem weltweit tätigen Pharmaunternehmen aus Finnland.

Zusätzlich werden neue Daten zu Radium-223-dichlorid (Xofigo™) von Bayer, der einzigen zugelassenen gezielten Alpha-Therapie, im Rahmen von Präsentationen aus drei laufenden Phase-III / IV-Studien vorgestellt, einschließlich eines Vortrags zur laufenden PEACE-III-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Radium-223-dichlorid in Kombination mit Enzalutamid untersucht wird. Xofigo™ ist in mehr als 50 Ländern weltweit zugelassen, darunter die USA, die EU, China und Japan. Ergebnisse der Phase-III-Studie ALSYMPCA beim mCRPC haben gezeigt, dass Xofigo das Gesamtüberleben verlängert, die Lebensqualität verbessert und gut verträglich ist. In EU-Ländern wird Xofigo als Monotherapie oder in Kombination mit einem Luteinisierendem-Hormon-freisetzendem Hormon -Analogon zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC -Therapie geeignet ist.

Subgruppenauswertungen der in der Phase-III-Studie CHRONOS-3 untersuchten Patienten analysieren die Behandlung von Copanlisib plus Rituximab im Vergleich zu Rituximab und Placebo bei rezidierten, folliculären Lymphomen (FL) oder Marginalzonenlymphomen (MZL), und untersuchen damit das Potenzial der Kombinationstherapie für verschiedene Arten von rezidierten indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (iNHL). Die kürzlich im Fachjournal *The Lancet Oncology* veröffentlichten Ergebnisse von CHRONOS-3 haben einen konsistenten Vorteil des progressionsfreien Überlebens (PFS) bei Patienten mit rezidierten iNHL in allen in der Studie vordefinierten Untergruppen gezeigt. Copanlisib, der einzige pan-Klasse-I-Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K), der intravenös verabreicht wird, ist derzeit in den USA, Israel und Taiwan unter dem Handelsnamen Aliqopa™ für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidierten FL zugelassen, die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben. Außerhalb dieser Märkte ist das Produkt noch nicht zugelassen. Die Zulassungen beruhen auf der Gesamtansprechrates (Overall Response Rate, ORR) in der einarmigen Phase-II-Studie CHRONOS-1 (NCT01660451) zur Monotherapie mit Copanlisib. An dieser Studie nahmen 104 Erwachsene mit folliculären B-Zell-NHL teil, bei denen die Krankheit nach mindestens zwei systemischen

Vorthera­pien wieder aufgetreten war. In den USA und in China hat das Medika­ment zusätzlich den Status einer „Breakthrough“-Thera­pie zur Behand­lung des MZL auf Basis der klinischen Daten von MZL-Patienten, die an der Studie CHRONOS-1 teilnahmen, erhalten. Bayer führt derzeit Ges­präche mit Gesundheits­behörden weltweit über die Daten von CHRONOS-3.

Daten zu Regorafenib und Sorafenib werden neue Behand­lungsansätze bei mehreren schwer zu behandelnden Tumoren analysieren. Regorafenib ist unter dem Markennamen Stivarga™ in mehr als 100 Ländern für bestimmte Arten von Darmkrebs, gastroin­testinalen Stromatumoren (GIST) und Leberkrebs zugelassen; Sorafenib unter dem Markennamen Nexavar™ für bestimmte Arten von Nieren-, Schilddrüsen- und Leberkrebs.

Wichtige Präsentationen auf der ASCO-Jahrestagung 2021 zu Forschungsprojekten von Bayer sind nachstehend aufgeführt:

Larotrectinib

- *Long-term efficacy and safety of larotrectinib in an integrated dataset of patients with TRK fusion cancer*
 - Abstract 3108; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *Efficacy and safety of larotrectinib in adult and pediatric patients with tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion-positive primary central nervous system tumors*
 - Abstract 2002; 7. Juni, 14:00 Uhr
- *Long-term efficacy and safety of larotrectinib in patients with TRK fusion lung cancer*
 - Abstract 9109; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *Intra-patient comparison from larotrectinib clinical trials in TRK fusion cancer: An expanded dataset*
 - Abstract 3114; 4. Juni, 15:00 Uhr

Darolutamid

- *Darolutamide (DARO) tolerability from extended follow up and treatment response in the Phase 3 ARAMIS trial*
 - Abstract 5079; 4. Juni, 15:00 Uhr

- *ODENZA: A French prospective, randomized, open-label, multicenter, cross-over phase II trial of preference between darolutamide and enzalutamide in men with asymptomatic or mildly symptomatic metastatic castrate-resistant prostate cancer (CRPC) – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract 5046; 4. Juni, 15:00 Uhr

Radium-223 dichloride (Ra-223)

- *Decreased fracture rate by mandating bone protecting agents in the EORTC 1333/PEACEIII trial combining Ra223 with enzalutamide versus enzalutamide alone: An updated safety analysis – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract 5002; 8. Juni, 14:00 Uhr
- *Biomarker analysis of phase (Ph) IB trial of radium-223 (Rad) and niraparib (Nira) in patients (Pts) with metastatic castrate-resistant prostate cancer (mCRPC)(NiraRad) – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract 5036; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *Radium-223 (Ra-223) versus novel antihormone therapy (NAH) for progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) after 1 line of NAH: RADIANT, an international phase 4, randomized, open-label study (**Trial in Progress, TiP**)*
 - Abstract TPS5093; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *A phase III trial of docetaxel versus docetaxel and radium-223 (Ra-223) in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): DORA (**TiP**) – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract TPS5091; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *A randomized trial of radium-223 dichloride and cabozantinib in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (RCC) with bone metastases (RADICAL/Alliance A031801) (**TiP**) – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract TPS4593; 4. Juni, 15:00 Uhr

Copanlisib

- *Copanlisib + rituximab versus rituximab + placebo in patients with relapsed follicular (FL) or marginal zone lymphoma (MZL): Subset analysis from the phase III CHRONOS-3 trial*
 - Abstract 7510; 4. Juni, 15:00 Uhr

Regorafenib

- *Updated results of a phase 1b study of regorafenib (REG) 80 mg/day or 120 mg/day plus pembrolizumab (PEMBRO) for first-line treatment of advanced hepatocellular carcinoma (HCC)*
 - Abstract 4078; 4. Juni, 15:00 Uhr
- *Single-arm, phase 2 study of regorafenib plus nivolumab in patients with mismatch repair-proficient (pMMR)/microsatellite stable (MSS) colorectal cancer (CRC)*
 - Abstract 3560; 4. Juni, 15:00 Uhr

Sorafenib

- *Genetic predictor of severe sorafenib-induced diarrhea and hand-foot syndrome (HFS)*
 - Abstract 3030; 4. Juni, 15:00 Uhr

Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Ansätze aus den folgenden Plattformen: Präzisions-Molekularonkologie, gezielte Alpha-Therapien und Immuno-Onkologie. In allen Schwerpunktbereichen sind verschiedene Prostatakrebstherapien auf dem Markt oder in der Entwicklung mit dem Ziel, das Überleben zu verlängern und gleichzeitig die Nebenwirkungen der Behandlung in den verschiedenen Stadien der Erkrankung zu begrenzen. Ein weiterer Schwerpunkt bei Bayer liegt auf innovativen onkologischen Präzisionsbehandlungen, dazu gehören ein zugelassener TRK-Inhibitor zur Behandlung von Tumoren mit *NTRK*-Genfusion, und ein weiterer noch in Entwicklung befindlicher TRK-Inhibitor.

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 Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung

grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Kontakt für Medien:

Anna Koch, Tel. +49 160 5873010

E-Mail: anna.koch@bayer.com

Malena Johannes, Tel +49 173 5470379

E-Mail: malena.johannes@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)

ko (2021-0087)

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 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.