



Presse-Information

Bayer HealthCare:

Pharma: Gute Entwicklungskandidaten in Forschungs-Pipeline

Medizinischen Fortschritt vorantreiben – Demografische Entwicklung fordert Innovationen

Leverkusen, 24. Juni 2013 – Mit insgesamt 35 Projekten in unterschiedlichen Phasen der klinischen Entwicklung ist die F & E Pipeline von Bayer HealthCare gut gefüllt. Der Fokus der Forschung und Entwicklung liegt auf der Identifizierung und Entwicklung neuer Wirkstoffe für Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Mit 1,96 Milliarden Euro entfielen 2012 allein rund 65,1 Prozent der gesamten Forschungsaufwendungen des Bayer-Konzerns auf Bayer HealthCare. „Wir konzentrieren unsere Forschung auf Krankheitsgebiete mit hohem medizinischem Bedarf. Bayer hat sich in seiner 150-jährigen Geschichte immer als Erfinderunternehmen bestätigt und der Medizin große Impulse gegeben. Daran wollen wir mit unseren Innovationen festhalten“, berichtete Dr. Robin Wegener, Leiter Medizin, Bayer HealthCare Deutschland im Rahmen des Pressegesprächs „Forschung – Innovation – Gesundheit“ am 24. Juni 2013, in Leverkusen.

Demografische Alterung und Folgen für das Gesundheitswesen¹

Der Anteil der älteren Bevölkerung (65 Jahre und älter) in Deutschland wird von gegenwärtig 21 % auf 29 % im Jahr 2030 steigen. Demografische Alterung bedingt die Zunahme vieler chronischer Krankheiten sowie der Multimorbidität. Sie hat zu einem starken Anstieg der Krankenhausbehandlungen, z. B. aufgrund von Herzschwäche und Prostatakrebs, geführt.

¹ GBE Kompakt, Zahlen und Trends aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert Koch Institut 2/2012 3. Jahrgang,

Erfolge in der onkologischen Therapie und Lungenhochdruck

GIST und CRC

Erst Ende Oktober 2012 hatte die FDA für den Wirkstoff Regorafenib (Stivarga®) eine vorrangige Prüfung für die Behandlung von Patienten mit GIST (gastrointestinale Stromatumore) annonciert. Die FDA erteilte im Februar 2012 die Zulassung.

Stivarga® (Regorafenib) ist in den USA und Japan bereits zur Behandlung der metastasierten kolorektalen Karzinome zugelassen, die schon mit den bisher verfügbaren Medikamenten behandelte worden waren. Das Zulassungsverfahren in der EU läuft.

Prostatakarzinom

Mitte Mai erhielt Bayer die US-Zulassung für Xofigo® (Radium-223), zur Behandlung von Männern mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom und Knochenmetastasen. Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer). Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse konnte Radium-223 das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS, 14,0 vs. 11,2 Monate) signifikant verbessern [HR=0,695 (95% CI 0,552-0,875), p=0,00185]. Eine aktualisierte Auswertung der Daten nach der „Entblindung“ der Studie zeigte eine weitere Verbesserung des primären Endpunktes bei Patienten unter Radium-223 im Vergleich zu Placebo: Das mittlere Gesamtüberleben lag bei 14,9 vs. 11,3 Monaten; HR=0,695 (95% CI 0,581-0,832).

Schilddrüsenkarzinom

Die Phase-III-Studie zu Sorafenib (Nexavar®) zeigt eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs. Derzeit existieren keine zugelassenen Therapiemöglichkeiten bei Radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkrebs. Sorafenib verlängerte das progressionsfreie Überleben signifikant. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug unter Sorafenib 10,8 Monate gegenüber 5,8 Monaten unter Placebo. Auf Basis der Daten aus der DECISION-Studie plant Bayer eine Einreichung zur Zulassung von Nexavar® in der Indikation „Radiojod-refraktäres, differenziertes Schilddrüsenkarzinom“.

Entwicklungskandidat Riociguat in der Indikation Lungenhochdruck

Die positiven Ergebnisse einer Zwischenanalyse für die noch laufende Studie CHEST-2 zu Riociguat von Bayer HealthCare wurden kürzlich vorgestellt². Die CHEST-2-Studie ist die offene Langzeitstudie der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie CHEST-1 bei Patienten mit chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH). Die vorgestellten Daten belegen die nachhaltige klinische Wirksamkeit bei Patienten mit CTEPH und sind damit im Einklang mit den Ergebnissen der CHEST-1-Studie. Dies gilt auch für das positive Sicherheitsprofil von Riociguat in der Langzeitanwendung. Die neuen Erkenntnisse beziehen sich sowohl auf Patienten, bei denen eine Operation nicht möglich ist, als auch auf Patienten, bei denen die Krankheit nach der entsprechenden Operation (PEA oder pulmonale Endarteriektomie) fortbesteht oder erneut aufgetreten ist.

Die FDA erteilte dem Zulassungsantrag im April 2013 den Status der vorrangigen Prüfung. In Europa wurde der Antrag im Februar 2013 eingereicht.

Forschung und Entwicklung auch in den Divisionen

Die Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte in der Division Animal Health konzentrieren sich auf die Bereiche Antibiotika und Parasitizide sowie Wirkstoffe für die Behandlung von nicht-infektiösen Krankheiten bei Tieren. In der Division Consumer Care richten sich die Aktivitäten in diesem Bereich auf die Identifizierung, Entwicklung und Markteinführung von rezeptfreien Produkten. Für Medical Care liegen die Forschungsschwerpunkte auf den Gebieten der Blutzuckermessung sowie in der Weiterentwicklung medizinischer Geräte, die in der Diagnose und Therapie verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden. Des Weiteren wird in eine Ausweitung in Segmente wie z. B. medizinische Datenmanagementsysteme investiert.

Über Bayer HealthCare Deutschland

Bayer HealthCare Deutschland vertreibt die Produkte der in der Bayer HealthCare AG zusammengeführten Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care (Diabetes Care und Radiology & Interventional) und Pharmaceuticals. Das Unternehmen konzentriert sich auf das Ziel, in Deutschland innovative Produkte in Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen zu erforschen und Ärzten, Apothekern und Patienten anzubieten. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin. Damit

² 5. Welt-Symposium zur pulmonalen Hypertonie (WSPH) in Nizza

will Bayer HealthCare Deutschland einen nachhaltigen Beitrag leisten, die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern.

www.gesundheit.bayer.de

www.twitter.com/gesundheitbayer

Hinweis für die Redaktionen:

Bildmaterial zu diesem Thema erhalten Sie unter www.presse.bayer.de zum Downloaden.

Ihr Ansprechpartner:

Helmut Schäfers, Tel. +49 214 30-58308, Fax: +49 214 30-58270

E-Mail: helmut.schaefers@bayer.com

Mehr Informationen unter presse.healthcare.bayer.de

Folgen Sie uns auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>

hs (2013-0356)

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 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.