



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

Presse-Information

Bayers Asundexian erhält Fast-Track-Status der FDA in den USA

Berlin, 10. Februar 2022 – Bayer hat heute bekannt gegeben, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) seinem Prüfpräparat Asundexian (BAY2433334) den Fast-Track-Status für den potentiellen Einsatz zur Sekundärprävention bei Patienten mit nicht-kardioembolischem ischämischem Schlaganfall erteilt hat.

Asundexian ist ein oraler Hemmer des Blutgerinnungsfaktor XIa (FXIa), den Bayer für den potenziellen Einsatz zur Sekundärprävention bei Patienten mit nicht-kardioembolischem ischämischem Schlaganfall sowie für zwei weitere Anwendungsgebiete, Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern (Herzrhythmusstörung) sowie kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt, entwickelt. Asundexian befindet sich derzeit in allen drei Indikationen in klinischen Studien der Phase II entweder als eigenständige Therapie oder in Kombination mit einer Thrombozytenaggregationshemmung. Es wird angenommen, dass die Hemmung von FXIa durch Asundexian einen Schutz vor thromboembolischen Ereignissen bietet, ohne das Blutungsrisiko zu erhöhen.

Der Fast-Track-Status soll die Entwicklung sowie die Überprüfung von Arzneimittelkandidaten erleichtern und beschleunigen, um schwere Erkrankungen behandeln und ungedeckten medizinischen Bedarf decken zu können. Ziel des Programms ist es, Patienten wichtige neue Therapeutika früher zur Verfügung zu stellen.

Über Asundexian und FXIa-Hemmer

Asundexian (BAY2433334) ist ein oraler Faktor XIa (FXIa)-Hemmer (antithrombotisch wirksam) und gehört zu einem Portfolio von Wirkstoffen, die auf FXI oder FXIa-Hemmer abzielen, die derzeit von Bayer in der klinischen Entwicklung sind. Asundexian wird derzeit im Rahmen des klinischen Phase-II-Studienprogramms PACIFIC untersucht, das aus drei Phase-IIb-Studien mit über 4.000 Patienten mit einer der folgenden drei

Indikationen besteht: Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern (unregelmäßiger Herzschlag) und nach kürzlich aufgetretenem nicht-kardioembolischem ischämischem Schlaganfall oder zur Reduktion von Herzinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulärem Tod nach kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt. FXIa-Inhibitoren wirken gezielt auf ein Protein, das an der pathologischen Thrombusbildung beteiligt ist, aber den Weg der physiologischen Gefäßheilung intakt lässt. Daher könnten FXIa-Inhibitoren das Potenzial haben, Ereignisse wie Schlaganfall und Herzinfarkt zu verringern, ohne das Blutungsrisiko zu erhöhen. Dieses Programm soll die Hypothese weiter stützen, dass die Hemmung von FXIa mit Asundexian das Risiko thrombotischer Ereignisse verringern kann, ohne das Blutungsrisiko zu erhöhen. Asundexian ist ein Prüfpräparat und wurde bislang nicht zur Anwendung zugelassen.

Weitere Informationen zu diesen Studien finden Sie unter clinicaltrials.gov. Die nationalen klinischen Studiennummern für diese Studien sind PACIFIC-AF (Vorhofflimmern) NCT04218266, PACIFIC-STROKE (nicht-kardioembolischer ischämischer Schlaganfall) NCT04304508 und PACIFIC-AMI (Myokardinfarkt) NCT04304534.

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:

Pamela Cohen, Telefon +49 30 468192038

E-Mail: pamela.cohen@bayer.com

Kontakt 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/bayer

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

pc (2022-0021)

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.