Dossier de presse

Bayer accélère l'innovation au bénéfice du patient

21 février 2022

Contacts presse

LJ Com
Lucie Blaise
l.blaise@ljcom.net
01 45 03 60 14
Anne-Laure Brisseau
al.brisseau@ljcom.net

Bayer Pharmaceuticals France
Samira Liem
samira.liem@bayer.com
06 21 02 48 55

Science for a ***better life***

Sommaire

Edito

Notre stratégie d'innovation pour répondre aux besoins médicaux non-satisfaits des patients

// Innovation qui combine R&D, partenariats et acquisitions externes
// « Leaps by Bayer » pour permettre le développement d'innovations
// Numérique et big data pour booster la R&D

Le numérique pour des solutions concrètes au service des patients et des professionnels de santé

// La radiologie, véritable « ciment » tout au long du parcours patient
// Santé connectée = un patient plus autonome + une prise en charge facilitée

Les innovations thérapeutiques dans les cinq ans à venir

En Cardiologie
// Deux nouveaux médicaments pour réduire le risque de survenue d'événements cardiovasculaires répondant à des besoins médicaux qui demeurent dans la maladie cardio-rénale et l'insuffisance cardiaque
// Une nouvelle approche dans l'anticoagulation basée sur le facteur XI

En Oncologie
// Un portefeuille qui répond à des besoins médicaux non couverts

En Santé de la Femme
// Des développements qui répondent à des besoins médicaux élevés ayant un impact sur la vie des femmes

En Dermatologie
// Une nouvelle classe thérapeutique avec des indications potentielles en dermatologie

Une approche différenciée en oncologie pour mieux répondre aux besoins insatisfaits

Guérir grâce aux thérapies cellulaires et aux thérapies géniques

// Un portefeuille riche de 20 candidats
// Une activité structurée au sein d'une plateforme unique

Edito

Présent sur l'ensemble du parcours de soin, Bayer met le patient au cœur de ses priorités pour optimiser sa prise en charge, du diagnostic précis de la maladie à la mise en place d'un protocole thérapeutique efficient.

Aujourd'hui, l'augmentation de l'espérance de vie et la demande plus forte en médicaments innovants entraînent une pression économique plus soutenue sur le secteur de la santé. Par ailleurs, l'on note un vieillissement de la population et la part des seniors dans la société ne cesse de croître soulevant de nouveaux enjeux dans le domaine de la santé nécessitant d'explorer de nouvelles voies thérapeutiques.

Pour répondre à ces enjeux, depuis 18 mois, le groupe Bayer prend un nouveau virage stratégique en renforçant ses activités de R&D pour accélérer le développement d'innovations de rupture et mettre à disposition de nouvelles solutions qui améliorent la prise en charge des patients, dans des domaines thérapeutiques présentant un enjeu sociétal majeur et des besoins médicaux élevés.

D'ici 2030,
on estime à 21 millions le nombre de seniors âgés de 60 ans et plus, soit 3 millions de plus qu'en 2019.*

Pour y parvenir, il mise à la fois sur ses propres capacités de R&D et sur son ouverture vers l'innovation externe pour établir les partenariats et acquisitions stratégiques pour développer des innovations de rupture. Les travaux de R&D de Bayer, tant en interne qu'en externe, incluent 3 axes prioritaires :

- Développer un pipeline solide et diversifié afin d'apporter aux patients des médicaments innovants dans des domaines thérapeutiques et pathologies aux besoins médicaux encore non-satisfaits ;
- Améliorer la prise en charge et le parcours de soin des patients, depuis le diagnostic jusqu'au traitement, en développant des solutions digitales ;
- Miser sur le big data et l'intelligence artificielle (IA) à travers des solutions au service des professionnels de santé mais également pour accélérer la R&D.

Anna Braeken
Directrice Générale
Bayer Pharmaceuticals France

« Bayer dispose aujourd'hui d'un solide portefeuille en phase avancée avec des produits ciblant des indications larges et répondant à des besoins médicaux élevés. Notre objectif est de répondre aux enjeux de la santé de demain en plaçant le bénéfice des patients au cœur de notre approche.
C'est à partir de l'évaluation de leur parcours de soins que nous construisons notre offre de traitements et de solutions.
Pour cela, nous disposons d'une opportunité unique grâce à notre présence simultanée dans le traitement et dans le diagnostic avec notre activité en radiologie qui nous permet de mieux appréhender l'ensemble du parcours patient, depuis le diagnostic jusqu'au suivi de son traitement. »

Bayer développe aussi une approche unique en matière d'accès aux innovations de rupture à travers son initiative ***« Leaps by Bayer »*** qui consiste à soutenir financièrement (au moyen de 2 fonds de capital-risque étendus à 5 ans) de jeunes sociétés qui ont mis au point des technologies potentiellement disruptives ayant un impact sur la santé humaine, en permettant de guérir non plus seulement traiter ou encore de prévenir plutôt que de traiter.

* https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/perte-dautonomie-pratiques-inchangees-108-000-seniors-de-plus

Notre stratégie d'innovation pour répondre aux besoins médicaux non-satisfaits des patients

// *Innovation qui combine R&D, partenariats et acquisitions externes*

Avec une stratégie centrée sur le patient, Bayer privilégie le développement de solutions thérapeutiques innovantes, aptes à impacter significativement les modes de traitement et de prise en charge des patients dans deux domaines majeurs :

- les pathologies associées au vieillissement (maladies cardiovasculaires, cancers, maladies ophtalmologiques, maladies neurodégénératives…) ;
- la santé de la femme.

Dans cette optique, Bayer opte pour une démarche proactive conjuguant innovation ouverte (open innovation) et convergences entre biologie, chimie et intelligence artificielle/sciences des données. Cette démarche s'est déjà traduite au travers de l'acquisition de deux sociétés américaines spécialisées respectivement dans les thérapies cellulaires et dans les thérapies géniques, BlueRock Therapeutics et Asklepios BioPharmaceutical (AskBio), et de la conclusion d'une trentaine de partenariats dans les différents axes de recherche de Bayer (maladies cardiovasculaires, oncologie, santé de la femme, hématologie, neurologie, ophtalmologie, radiologie/imagerie médicale, numérique et IA). À travers cette dynamique, il s'agit pour le groupe de renforcer ses savoir-faire et d'élargir ses compétences internes dans les domaines des biotechnologies et des nouvelles technologies.

Parallèlement, le portefeuille des candidats-médicaments en développement est réévalué régulièrement afin de prioriser la progression des projets les plus prometteurs apportant un réel bénéfice pour les patients.

// *« Leaps by Bayer » pour permettre le développement d'innovations révolutionnaires*

Cette stratégie se déploie aussi à travers l'initiative ***« Leaps by Bayer »*** qui est complémentaire de l'approche de R&D interne du groupe. Grâce à cet outil d'investissements ciblés, Bayer mise sur des technologies potentiellement disruptives en soutenant financièrement de jeunes sociétés. Cette approche a pour objectif de concrétiser les technologies de pointe ayant un impact sur la santé humaine. Le modèle consiste à créer des entreprises en phase de démarrage et à collaborer avec des partenaires externes (sociétés de biotechnologie, fonds de capital-risque).

Alors que les cycles d'investissement du capital-risque ont souvent une durée de deux ou trois ans, Bayer s'engage à soutenir pendant au moins cinq ans les projets retenus afin que les scientifiques puissent se pencher pleinement sur la science. Depuis 2015, le groupe a ainsi investi près d'un milliard de dollars dans 28 entreprises dans le secteur de la santé, avec une accélération marquée au cours des deux dernières années où Leaps by Bayer a réalisé 16 investissements notamment dans les domaines de la production de thérapies cellulaires à base de cellules souches, des maladies auto-immunes et des maladies inflammatoires, des thérapies cellulaires en oncologie, ou encore des applications de l'intelligence artificielle pour le développement de nouveaux médicaments et pour l'évaluation de la santé et la prise en charge des patients.

Dans le domaine de la santé, les ambitions dans le cadre de Leaps by Bayer sont les suivantes :

1 Guérir les maladies génétiques
2 Assurer un approvisionnement durable en organes à transplanter
3 Enrayer l'évolution des maladies auto-immunes
4 Remplacer des tissus détruits
5 Prévenir et guérir le cancer
6 Guérir à l'aide du microbiome
7 Développer des projets numériques révolutionnaires
8 Numérique et big data pour accélérer la R&D

La stratégie de R&D de Bayer repose aussi sur l'exploitation des apports du numérique et de l'intelligence artificielle et se base sur les apports de l'open innovation tant pour développer l'identification de nouvelles cibles et d'approches thérapeutiques innovantes, que pour faciliter le parcours de soins du patient.

En France, cette orientation implique notamment des partenariats avec des établissements de santé de référence, tels que l'AP-HP, pour renforcer le partage d'expertises en recherche clinique et en intelligence artificielle ainsi que pour développer des algorithmes autorisant une meilleure compréhension et une meilleure prise en charge des maladies.

Bayer est aussi membre du *Health Data Hub* pour faciliter les collaborations autour de l'exploitation des données de santé. L'objectif est notamment de réaliser des chaînages entre cohortes privées et données du *Health Data Hub* pour optimiser la compréhension du parcours de soins et cibler au mieux les patients pouvant bénéficier de nouvelles alternatives thérapeutiques.

Le numérique pour des solutions concrètes au service des patients et des professionnels de santé

À l'instar de la stratégie d'innovation déployée pour la mise au point de nouvelles solutions thérapeutiques, le groupe s'inscrit dans une démarche d'open innovation afin d'intégrer l'expertise de start-up innovantes et de développer avec elles de nouvelles applications et solutions digitales capables d'améliorer le parcours de soins et la prise en charge du patient ou d'aider à la détection et à l'identification de symptômes pour faciliter le diagnostic. Ainsi, à côté des produits de contraste, l'activité Radiologie de Bayer intègre dans sa stratégie les apports du numérique pour renforcer la précision du diagnostic.

// *La radiologie, véritable « ciment » tout au long du parcours du patient*

Alors que la radiologie intervient depuis le diagnostic jusqu'au suivi des patients, Bayer possède un positionnement stratégique grâce à sa présence simultanée du diagnostic jusqu'au traitement. Dans le diagnostic, le groupe propose une gamme incluant produits de contraste, systèmes d'injection et services pour la radiologie et l'imagerie médicale. Il mise aujourd'hui sur cette double expertise pour développer une gamme de solutions digitales qui permet de faciliter l'accompagnement du patient, tout au long de son parcours de soins, en particulier dans les domaines de l'oncologie et des maladies cardiovasculaires.

Dans les domaines du numérique, la stratégie de Bayer se concentre aussi sur l'accompagnement du processus de prise de décision des radiologues et des cliniciens et sur l'amélioration de la prise en charge des patients.

La stratégie de Bayer en radiologie repose sur un principe simple selon lequel l'établissement d'un diagnostic précis et fiable est fondamental pour une prise en charge thérapeutique efficiente, depuis la prescription jusqu'au suivi de chaque étape de la maladie.

Alexia Pedrini
Directrice Activité Radiologie
Bayer Pharmaceuticals France

« Grâce à ce positionnement stratégique et ce couplage entre diagnostic et traitement, Bayer répond à des objectifs majeurs de santé publique identifiés par le gouvernement.
Nous travaillons à réunir les différentes parties prenantes du diagnostic et du traitement au sein du groupe pour proposer des services et des solutions globales sur la totalité du workflow des services de radiologie.
Notre ambition est de devenir le partenaire de choix capable de favoriser le travail interdisciplinaire entre les différents praticiens impliqués dans le parcours de soins. »

Dans cette optique, les solutions développées visent à faciliter le processus de prise de décision pluridisciplinaires entre les radiologues, chirurgiens et oncologues, par exemple, tout en améliorant la gestion de la maladie et des interventions pour les patients. Ainsi, une plateforme intégrant l'ensemble des tâches du radiologue, depuis l'injection de la bonne dose au patient et l'acquisition de l'image, jusqu'au choix du traitement en passant par la lecture et l'analyse des clichés est en cours de déploiement sur deux cliniques en Europe. La mise en place d'un projet pilote en France est prévue fin 2022-début 2023.

L'objectif de la plateforme est de proposer un accès centralisé aux solutions digitales et aux applications d'intelligence artificielle dans les équipements d'imagerie médicale, afin d'augmenter la valeur du diagnostic, d'automatiser les tâches longues et de réduire le risque d'erreur.

// *Santé connectée = un patient plus autonome + une prise en charge facilitée*

Bayer se concentre aussi sur le développement de solutions (applications et thérapies) digitales qui vont permettre au patient d'être plus autonome et de faciliter sa prise en charge et son suivi par les professionnels de santé.
Dans cette optique, plusieurs initiatives et partenariats ont déjà été mis en place en France.

Dans le domaine de l'oncologie, Bayer s'est ainsi engagé dans le développement de solutions digitales permettant d'améliorer le suivi à distance des patients.

// ***Etude FACET :*** une solution digitale est en cours d'évaluation dans le cadre de l'étude clinique FACET pour la prévention du syndrome main-pied chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique, traités par un inhibiteur de tyrosine kinase.
Alors que ce syndrome constitue un évènement indésirable fréquent associé aux inhibiteurs de tyrosine kinase, la solution testée associe une application mobile et une paire de semelles connectées, avec l'objectif de générer des données permettant d'obtenir un algorithme qui préviendrait la survenue de cet évènement indésirable.

// ***Amplio :*** un site internet d'informations sur les traitements anticancéreux pris par voie orale a été mis au point avec les Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC) de Rennes et de Caen pour proposer des solutions pratiques adaptées à la gestion de la maladie, améliorer la qualité de vie des patients et aider à la prévention des effets indésirables cutanés.

Dans le domaine des maladies cardiovasculaires, Bayer s'est impliqué dans deux initiatives pour le suivi des patients et l'optimisation de leur prise en charge.

// ***Implicity[1] :*** depuis juillet dernier, Bayer conduit un pilote en France en partenariat avec Implicity, société européenne de la télésurveillance des dispositifs cardiaques implantables, et assure la co-promotion de sa solution de télésurveillance de patients insuffisants cardiaques chroniques. Les patients sont équipés d'une balance connectée dont les données de poids sont transférées vers une plateforme sécurisée destinée à l'équipe médicale. Cette plateforme intègre les données issues des dispositifs électroniques cardiaques ainsi qu'un algorithme permettant le suivi des patients à distance.

// ***Plateforme ALTO :*** en partenariat avec les associations France AVC et Alliance du Cœur, Bayer a aussi lancé une plateforme d'information sur les maladies cardiovasculaires. Baptisée ALTO (Agir contre Le Thrombus et pour l'Observance), cette initiative est destinée aux patients et aux aidants et plus largement au grand public pour leur permettre de mieux comprendre et de mieux vivre avec une maladie cardiovasculaire. La plateforme qui développe des informations sur six pathologies majeures (arythmie cardiaque, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, maladie coronaire, artérite des membres inférieurs) s'inscrit dans une démarche d'accompagnement du patient visant à s'assurer du respect du bon usage des médicaments.

1 Dispositif médical réservé aux professionnels de santé./ Fabricant : Implicity/ Classe : Dispositif médical classe I/ Indications : Ce dispositif aide les professionnels de santé à surveiller les variations de poids de patients souffrant de pathologies cardiaques chroniques./ Remboursé conformément au Cahier Des Charges des patients pris en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018./ Lisez attentivement la notice d'utilisation disponible dans le menu « Mon compte » avant toute utilisation.

Les innovations thérapeutiques dans les 5 ans à venir

Le portefeuille de projets actuellement en développement avancé constitue l'approche Bayer pour mettre à la disposition des patients et des professionnels de santé des solutions thérapeutiques qui apportent une valeur forte pour les patients.

Pour atteindre cet objectif, le cœur du processus de développement se concentre sur l'identification de nouvelles cibles et de nouvelles voies impliquées dans la survenue et dans la progression de la maladie, notamment dans les pathologies chroniques touchant les populations vieillissantes (maladies cardiovasculaires et rénales, cancers) mais également dans d'autres pathologies (dermatologie, rhumatologie, santé de la femme).

En pratique, le groupe compte plus de 50 projets en phase clinique (I, II et III) en février 2022. Ces projets se répartissent, non seulement dans les domaines thérapeutiques où Bayer est déjà présent (maladies cardiovasculaires, oncologie et santé de la femme) mais aussi dans de nouvelles indications dans lesquelles les patients sont en attente de nouvelles offres thérapeutiques ouvrant ainsi la voie à de nouvelles aires thérapeutiques au sein du groupe.

- **40% des projets en cours portent sur l'oncologie.**
- **23% des projets en cours sont axés sur les maladies cardiovasculaires et les maladies rénales.** Ils incluent une molécule issue d'une nouvelle classe thérapeutique (stimulateur oral de la guanylate cyclase soluble) qui a démontré son intérêt pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique et devrait arriver sur le marché en 2022.
- **12% des projets en cours sont dédiés à la santé de la femme.**
- **25% des projets en cours concernent de nouvelles aires thérapeutiques** dans les maladies chroniques de la peau telles que la dermatite atopique, la maladie de Verneuil ou encore l'eczéma chronique des mains.

Mouna Champain
Directrice Affaires Médicales
Bayer Pharmaceuticals France

« Bayer se positionne comme un groupe leader audacieux dont la R&D vise tant à consolider ses positions de leader dans les maladies cardiovasculaires et rénales et la santé de la femme qu'à explorer des voies thérapeutiques potentiellement disruptives à visée curative telles que les thérapies géniques et les thérapies cellulaires.
Nous misons aussi sur nos produits dans le cancer de la prostate et plus largement, nous affichons des ambitions fortes en oncologie grâce à notre approche différenciée et pluridisciplinaire qui vise à apporter des réponses thérapeutiques aux nombreux besoins médicaux insatisfaits qui demeurent encore dans les traitements des cancers. »

Zoom sur les chiffres clés R&D Bayer en 2020 : dans le monde et en France

En 2020, afin de soutenir la qualité et l'excellence de sa recherche, le groupe Bayer a investi 4,9 milliards d'euros en R&D, dont 2,6 milliards d'euros consacrés à la division pharma (53%). Cela représente 16% sur le chiffre d'affaires Pharma global 2020 s'élevant à 17,2 milliards d'euros.

Au niveau de Bayer France, la division pharmaceutique emploie plus de 650 salariés et relève un CA de 647,6 millions d'euros. En termes de R&D, 37 études cliniques (de phase 1 à 3) sont en cours avec plus de 700 patients inclus et 231 sites concernés en France.

// *En Cardiologie*

// *Deux nouveaux médicaments pour réduire le risque de survenue d'événements cardiovasculaires répondant à des besoins médicaux qui demeurent dans la maladie cardio-rénale et l'insuffisance cardiaque*

La première molécule est un **stimulateur oral de la guanylate cyclase soluble (sGC)**. La molécule a obtenu le feu vert de l'Agence européenne du médicament et de la Commission Européenne pour le traitement de certaines formes d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique et son lancement en France est prévu à l'été 2022.

La seconde molécule est un **nouvel antagoniste non stéroïdien sélectif des récepteurs des minéralocorticoïdes** pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique et de diabète de type 2. Son autorisation de mise sur le marché en Europe vient d'être accordée et son lancement en France devrait intervenir début 2023.

// *Une nouvelle approche dans l'anticoagulation basée sur le facteur XI*

Fort de son expertise dans le domaine de l'anticoagulation, le développement Bayer se concentre sur l'inhibition d'un des facteurs impliqués dans la cascade de la coagulation : le facteur XI (FXI). Cette approche vise à développer de nouvelles solutions de traitement pour des patients n'ayant plus aucune option thérapeutique aujourd'hui. Trois candidats utilisant des mécanismes d'action différents sont actuellement en phase II de développement clinique :

Une "petite molécule„ inhibitrice de la forme activée du facteur XI
Cette molécule est en phase IIb dans trois indications et vise l'obtention d'une autorisation en 2025 :

- Prévention des AVC chez les patients atteints de fibrillation auriculaire
  Dans cette première indication, le programme de phase III sera mis en œuvre dans 30 sites en France qui visent à inclure plus de 1000 patients.
- Prévention secondaire des AVC
- Prévention des évènements cardiaques majeurs après un infarctus du myocarde aigu

Un anticorps dirigé contre la forme activée du facteur XI
Cet anticorps est en phase IIb pour le traitement antithrombotique chez des patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale.

Un oligonucléotide antisens inhibant la synthèse du facteur XI
Ce produit développé sous licence de l'américain IONIS Pharmaceuticals est aussi en phase IIb pour le traitement antithrombotique chez des patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale.

// *En Oncologie*

// *Un portefeuille qui répond à des besoins médicaux non couverts*

Parallèlement, le groupe Bayer poursuit l'évaluation clinique de plusieurs médicaments déjà sur le marché pour affiner et élargir leurs indications. Il s'agit :

- D'un **antagoniste des récepteurs aux androgènes** déjà autorisé dans le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration.
  L'autorisation de la molécule est attendue prochainement dans la forme métastatique. Son programme de développement évalue son efficacité en association avec d'autres traitements standards dans le cancer de

la prostate (traitement par suppression androgénique, taxane, analogue de l'hormone de libération de la lutéostimuline).

- D'un **inhibiteur de la voie de phosphatidylinositol-3-kinase (PI3K)**, voie de signalisation cellulaire jouant un rôle important dans le développement des lymphomes.

- D'une **thérapie ciblée** autorisée dans plusieurs types de cancers (cancer colorectal métastatique, tumeurs stromales gastro-intestinales, carcinome hépatocellulaire) qui est maintenant en cours d'évaluation clinique en association avec une immunothérapie pour le traitement de la forme la plus courante de cancer colorectal métastatique.

// *En Santé de la Femme*

// *Des développements qui répondent à des besoins médicaux élevés ayant un impact sur la vie des femmes*

Leader mondial dans le domaine de la santé de la femme, Bayer propose aujourd'hui une large gamme de solutions de contraception avec une offre incluant contraception orale oestro-progestative, contraception orale progestative et systèmes intra-utérins hormonaux. D'ici 2030, le groupe veut fournir un accès à une contraception moderne à 100 millions de femmes dans les pays à faibles et moyens revenus.

Le groupe se positionne en leader de la R&D dans les traitements gynécologiques et axe sa stratégie sur des acquisitions ciblées et des collaborations stratégiques pour développer un portefeuille de soins de santé répondant aux besoins médicaux non satisfaits de la femme. La priorité est notamment donnée au développement de solutions innovantes pour le traitement des troubles ayant un impact majeur sur la santé de la femme et sur sa vie quotidienne (gestion des troubles de la ménopause, fibromes utérins, syndrome des ovaires polykystiques…).

// ***KaNDy Therapeutics :*** l'acquisition de la société britannique KaNDy Therapeutics en 2020 a ainsi permis à Bayer d'accéder à une approche thérapeutique différente dans la gestion de la ménopause, avec l'intégration dans son portefeuille d'un traitement non hormonal basé sur l'inhibition des récepteurs de neurokinines 1 et 3. Trois études de phase III ont débuté en 2021, avec pour objectif l'obtention d'une première autorisation de mise sur le marché en 2025. Une seconde indication est prévue en 2026, chez les femmes ayant spécifiquement une contre-indication aux traitements hormonaux de la ménopause.

// *En Dermatologie*

// *Une nouvelle classe thérapeutique avec des indications potentielles en dermatologie*

La stratégie de Bayer est d'identifier des mécanismes jouant un rôle central dans des pathologies qui présentent des besoins médicaux élevés, ainsi le groupe s'est engagé dans l'évaluation clinique d'une nouvelle classe thérapeutique les **inhibiteurs de kinase IRAK4.**

Les kinases IRAK4 sont des protéines impliquées dans les voies de signalisation régulant l'immunité innée et leur inhibition peut constituer une cible thérapeutique d'intérêt pour le traitement de cancers, de maladies auto-immunes et de maladies inflammatoires. Le groupe Bayer a mis au point deux inhibiteurs de kinase IRAK4. Actuellement en phase 1, ces petites molécules concernent des indications dans plusieurs maladies chroniques de la peau (dermatite atopique, maladie de Verneuil et eczéma chronique des mains).

Une approche différenciée en oncologie pour mieux répondre aux besoins insatisfaits

// *Des voies de recherche différentes en oncologie*

Dans le domaine de l'oncologie, la R&D du groupe Bayer se focalise sur trois axes majeurs :

1 / L'immuno-oncologie de 2ème génération avec une approche incluant la mise au point :

- D'un inhibiteur du récepteur aux hydrocarbures aromatiques (aryl hydrocarbone receptor - AhR) qui est une petite molécule capable de réactiver une réponse immunitaire antitumorale.
- D'un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine ILDR2. Cet inhibiteur de point de contrôle du système immunitaire est actuellement en phase I et est développé en partenariat avec la société israélienne Compugen.
- De versions autologues et allogéniques de thérapies CAR-T ciblant des tumeurs exprimant fortement la mésothéline avec la société américaine Atara Biotherapeutics. Ces thérapies cellulaires actuellement en phase I visent des indications présentant un besoin médical fort telles que le mésothéliome pleural malin et le cancer du poumon non à petites cellules.

2 / La thérapie alpha spécifique (Targeted Alpha Therapy) avec le développement d'une nouvelle classe thérapeutique basée sur la conjugaison de radiopharmaceutique (un médicament contenant une substance radioactive, ici les particules alpha) et d'anticorps dirigés spécifiquement contre la tumeur. L'objectif est de générer un traitement produisant un rayonnement alpha à forte énergie ciblant directement les cellules cancéreuses et leur microenvironnement.

- Trois radio immunoconjugués sont en phase I et ciblent respectivement les tumeurs positives à la mésothéline, le cancer de la prostate à un stade avancé et les tumeurs positives au récepteur HER2.

3 / L'oncologie moléculaire de précision avec le développement de thérapies ciblées dirigées contre de nouvelles voies de signalisation responsables du développement et de la survie des cellules cancéreuses. Une molécule est actuellement en phase I :

- Un inhibiteur de la réparation de l'ADN ciblant la kinase ATR pour le traitement de tumeurs solides (cancer des ovaires, cancer colorectal, cancer du sein, cancer de la prostate, cancer du col de l'utérus…) et de lymphomes avancés. L'approche développée ici repose sur l'induction d'une cytotoxicité pour les cellules présentant, à l'instar des cellules cancéreuses, des déficits de réparation des lésions causées à l'ADN.

Guérir grâce aux thérapies cellulaires et aux thérapies géniques

// *Un portefeuille riche de 20 candidats*

Alors que les thérapies cellulaires et les thérapies géniques ont été identifiées comme des axes d'innovation majeurs, Bayer a choisi, dans le cadre de sa stratégie d'open innovation, de se positionner sur ce secteur en faisant l'acquisition de deux sociétés de biotechnologie américaines, BlueRock Therapeutics et Asklepios BioPharmaceutical (AskBio). Les deux structures acquises au cours des deux dernières années fonctionnent dorénavant sur un mode autonome pour préserver leur indépendance et leurs capacités d'innovation.

L'arrivée de ces deux structures spécialisées respectivement dans les thérapies cellulaires et dans les thérapies géniques permet maintenant à Bayer de développer ces approches thérapeutiques à la fois dans ses aires thérapeutiques de référence (maladies cardiovasculaires, hémophilie…) mais aussi de se renforcer dans les domaines de l'oncologie et de l'ophtalmologie et d'élargir son potentiel aux maladies neurodégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Huntington…) et aux maladies métaboliques rares (maladie de Pompe).

Dans le domaine cardiovasculaire, une thérapie génique et une thérapie cellulaire à base de cellules souches pluripotentes induites sont maintenant en phase de développement précoce tandis que les premiers lancements sont anticipés à partir de 2027-2028 pour les traitements de la maladie de Pompe et de la maladie de Parkinson.

Dans le domaine de l'oncologie, la stratégie déployée par Bayer repose sur l'utilisation de thérapies CAR-T. Des versions autologues et allogéniques de thérapies CAR-T ciblant des tumeurs exprimant fortement la mésothéline avec la société américaine Atara Biotherapeutics. Ces immunothérapies actuellement en phase I visent des indications présentant un besoin médical fort telles que le mésothéliome pleural malin et le cancer du poumon non à petites cellules.

// *Une activité structurée au sein d'une plateforme unique*

Au total, Bayer dispose aujourd'hui d'un portefeuille qui compte 5 produits au stade clinique et 15 candidats au stade préclinique. L'ensemble de ses activités en thérapies cellulaires et en thérapies géniques est maintenant centralisé au sein d'une plateforme stratégique intégrée au sein de sa division pharmaceutique. Cette plateforme lancée il y a un peu plus d'un an se charge d'orchestrer les activités du groupe dans ces deux secteurs d'activité et d'apporter son soutien et son expertise pour l'ensemble des étapes de la chaîne de valeur (R&D, CMC, développement clinique, activités commerciales, stratégie, gestion des projets…). Avec la création de cette plateforme dédiée, l'objectif est de consolider le leadership émergent de Bayer en thérapies cellulaires et en thérapies géniques qui constituent aujourd'hui des domaines en croissance forte dans de multiples aires thérapeutiques (maladies rares, maladies génétiques, cancers, maladies neurodégénératives…).

Science for a **better life**