



Pressmeddelande

Bayer AB
Bayer Schering Pharma
Box 606
SE-169 26 Solna
www.bayer.se
www.bayerscheringpharma.se

Förebyggande av venös tromboembolism (blodpropp) vid ortopedisk kirurgi:

Bayer HealthCare ansöker om godkännande för Rivaroxaban i Europa

Data för Rivaroxaban finns nu för nästan tiotusen patienter i tre avgörande Fas III-studier

Stockholm den 6 november 2007 – **Bayer HealthCare meddelar att företaget ansökt hos EMEA om godkännande för att marknadsföra rivaroxaban (Xarelto®) som förebyggande behandling av blodpropp (venös tromboembolism, VTE) vid knä- eller höftledsplastik. Rivaroxaban är en direkt faktor-Xa-hämmare som är under utveckling. Läkemedlet intas i tablettform en gång om dagen. Data från en av de avgörande studierna (RECORD3) presenterades vid en koagulationskongress i juli. De visar att rivaroxaban signifikant minskar risken för blodpropp jämfört med enoxaparin, som är dagens standardbehandling för patienter som genomgår total knäledsplastik.**

”Våra första kliniska data om rivaroxaban presenteras nu för EMEA. Det är en viktig milstolpe i utvecklingen av denna nya behandling för att förebygga livshotande blodproppar”, säger dr Siw Eriksson, medicinsk chef för Bayer Schering Pharma i Skandinavien. “Rivaroxaban är en bekväm och effektiv behandling, en tablett om dagen, med en lovande säkerhetsprofil. Vi är säkra på att medlet har potential att sätta en ny standard för förebyggande behandling av trombos efter omfattande ortopedisk kirurgi.”

EMEA har utsett Sverige och Tyskland till rapportörer, dvs de länder som gör den vetenskapliga bedömningen av ansökan.

VTE orsakas av att ett blodkärl täpps till av ett blodkoagel. Det är den vanligaste allvarliga komplikationen efter ledplastik. Uppskattningsvis sker 543 000 dödsfall inom EU varje år på grund av VTE. Personer som genomgår omfattande kirurgiska ingrepp, speciellt total knä- eller höftledsplastik, har en benägenhet att utveckla VTE på grund av samverkande faktorer, som en längre tids sängbundenhet, skador på blodkärl och en ökad tendens att bilda blodkoagel. Utan förebyggande behandling utvecklar uppskattningsvis 50 procent av de patienter som genomgår stora kirurgiska ingrepp VTE.

Ansökan om godkännande för marknadsföring grundar sig på data från tre omfattande

Fas III-studier av rivaroxaban där nästan 10 000 patienter deltagit. En av studierna rörde patienter som fick nya knäleder och resultaten från denna presenterades vid International Society on Thrombosis and Hemostasis (ISTH) i juli 2007 (RECORD3). Resultaten från de övriga två studierna, som gäller patienter som genomgått höftledsplastik (RECORD1 och RECORD2) och kommer att presenteras vid nästa möte med American Society of Hematology den 8-11 december 2007.

För mer information vänligen kontakta:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 732 096 471

e-post: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

Bakgrundsfakta

Om RECORD3

Rivaroxabanstudien omfattade 2 531 patienter som genomgick knäledsplastik och resultaten visade att 10 mg rivaroxaban i tablettform en gång om dagen hade överlägsen effekt jämfört med subkutan injektion en gång dagligen av 40 mg enoxaparin, vilket är dagens standardbehandling för att förebygga venös tromboembolism (VTE). Patienterna i RECORD3-studien (*REgulation of Coagulation in major Orthopaedic surgery reducing the Risk of DVT and PE*) som behandlades med rivaroxaban uppvisade 49 procent relativ riskreduktion ($p < 0,001$) sammantaget för de primära effektvariablerna djup ventrombos (DVT), lungemboli utan dödlig utgång och totaldödlighet, jämfört med de patienter som fick enoxaparin. Patienterna som behandlades med rivaroxaban hade också 62 procent lägre risk ($p = 0,01$) att utveckla omfattande VTE (proximal djup ventrombos, lungemboli utan dödlig utgång och VTE-relaterad död), vilket var studiens sekundära effektvariabel. Viktigt att notera är också att både rivaroxaban och enoxaparin medförde samma låga frekvens av större blödning (0,6 % respektive 0,5 %).

Om Rivaroxaban (Xarelto®)

Till dags dato är rivaroxaban den mest studerade faktor-Xa-hämmaren i tablettform som är under utveckling. Över 20 000 patienter har deltagit i de avslutade Fas II-programmen och i de pågående Fas III-programmen. Man beräknar att cirka 45 000 patienter kommer att studeras totalt.

Rivaroxaban utvecklas i ett samarbete mellan Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. och Bayer HealthCare AG. Företagen ansökte till EMEA om godkännande för att förebygga VTE vid ortopedisk kirurgi i november 2007 och planerar att lämna in ansökan på samma indikationer till FDA i USA under 2008.

Efter myndigheternas godkännande kommer rivaroxaban att säljas i USA av Scios Inc. och Ortho-McNeil, Inc., som båda ingår i Johnson & Johnson-koncernen. Bayer Schering Pharma kommer att marknadsföra rivaroxaban i resten av världen.

Varumärkesnamnet för rivaroxaban blir troligen Xarelto®. Ansökan har lämnats till myndighet för godkännande.

Bayer Schering Pharma är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena, Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics och Diagnostic Imaging. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med hjälp av nyskapande idéer förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 731 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2006).

Bayer Schering Pharmas huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna på områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.