



Pressmeddelande

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

Bayer drar tillfälligt tillbaka försäljningen av Trasylol

Stockholm den 5 november 2007 – Bayer har beslutat att tillfälligt stoppa försäljningen av Trasylol (aprotinin inj) tills de slutliga resultaten från den kanadensiska BART-studien har sammanställts och utvärderats. Företaget valde att vidta denna åtgärd efter konsultation med tyska BfArM, FDA, Health Canada och andra myndigheter. BART-studien är en oberoende kanadensisk randomiserad, kontrollerad studie av högrisk-patienter som genomgår hjärtkirurgi.

När de fullständiga BART-data är tillgängliga, kommer Bayer att i samarbete med hälsovårdsmyndigheterna utvärdera huruvida dessa data påverkar risk-nytta-profilen för Trasylol och då på nytt ta ställning till det temporära försäljningsstoppet. Sjukvårdens kvarvarande lager av Trasylol bör användas endast i utvalda fall efter samråd med koagulationsexpertis.

BART-studien – en randomiserad, kontrollerad studie som genomförs på högriskpatienter som genomgår hjärtkirurgi – har tillfälligt avbrutits efter en planerad dataanalys som indikerade minskad blödning men också en ökning i total-mortaliteten (som nästan nådde statistisk signifikans efter 30 dagar) för patienter i aprotinin-armen i jämförelse med patienter som erhöll antingen aminokapronsyra eller tranexamsyra. Vi har tidigare skickat information till läkare och förskrivare om det tillfälliga studieavbrottet och om användningen av Trasylol (aprotinin inj).

Myndigheterna har allt sedan den 25 oktober samarbetat med Bayer för att värdera nästa lämpliga steg. Mot bakgrund av den begränsade och preliminära information som finns tillgänglig från BART-studien är det ett svårt och komplext beslut. BART-studien har inte sponsrats av Bayer och ansvaret för analysen och frisläppandet av data ligger hos de ansvariga kanadensiska prövarna. Bayer har informerats om att data nu samlas in från

samtliga center i Kanada och att en slutgiltig analys kommer att genomföras – en process som beräknas ta upp till 8 veckor eller mer.

När mer komplett information finns tillgängligt från BART-studien och en mer grundlig värdering kan utföras kommer företaget att återkomma med ytterligare information. Fram till dess att ytterligare information är tillgänglig har Bayer beslutat att temporärt stoppa försäljningen av Trasyolol.

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

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.