



Bayer AG  
Investor Relations  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
[www.investor.bayer.de](http://www.investor.bayer.de)

## Investor News

---

### **Phase-III-COMPASS-Studie mit Rivaroxaban von Bayer zeigt überragende Wirksamkeit bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit und hat vorzeitig den primären Endpunkt erreicht**

- Koronare Herzkrankheit oder periphere arterielle Verschlusskrankheit können schwerwiegende Folgen haben, bis hin zu Herzinfarkt, Schlaganfall oder plötzlichem Herztod
  - Rivaroxaban wird als einziges der nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien in dieser Hochrisikogruppe untersucht
- 

**Leverkusen, 08. Februar 2017** – Die Bayer AG und ihr Kooperationspartner Janssen Research & Development, LLC haben heute mitgeteilt, dass die Phase-III-Studie COMPASS, die die Wirksamkeit von Rivaroxaban bei der Prävention schwerer kardialer Ereignisse (MACE = major adverse cardiac events) wie kardiovaskuläre Sterblichkeit, Herzinfarkte und Schlaganfälle bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) untersucht, ihren primären Endpunkt vorzeitig erreicht hat. Das unabhängige Data Monitoring Committee (DMC) hat eine geplante Zwischenanalyse der bis jetzt vorliegenden Daten durchgeführt und in Folge dessen empfohlen, die Studie früher als geplant zu beenden, da der primäre Endpunkt an schweren kardialen Ereignissen die vordefinierten Kriterien für Überlegenheit erreicht hat. Aufgrund des Ausmaßes der gezeigten Wirkung sowie der Bestätigung des bekannten Sicherheitsprofils von Rivaroxaban werden Bayer, Janssen und das Population Health Research Institute (PHRI) den Studienteilnehmern Rivaroxaban im Rahmen einer offenen Folgestudie anbieten. Die COMPASS-Studie ist die größte klinische Studie, in der Rivaroxaban untersucht wird.

Die Phase-III-Studie COMPASS wurde in Zusammenarbeit mit dem PHRI durchgeführt. Insgesamt wurden 27.402 Patienten aus über 600 Studienzentren, die sich auf mehr als 30 Länder weltweit verteilen, in die Studie aufgenommen. In der Studie haben die

Patienten randomisiert entweder zweimal täglich 2,5 mg Rivaroxaban plus einmal täglich 100 mg Aspirin, oder zweimal täglich 5 mg Rivaroxaban, oder einmal täglich 100 mg Aspirin erhalten.

Eine komplette Datenanalyse dieser Studie soll bei einem der nächsten medizinischen Kongresse im Jahr 2017 vorgestellt werden.

„Trotz etablierter und effektiver Behandlungsmöglichkeiten besteht nach wie vor ein großer medizinischer Bedarf bei der weltweit wachsenden Gruppe von Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals von Bayer und Leiter der Entwicklung. „Wir bei Bayer wollen diesen medizinischen Bedarf mit Hilfe unseres fortlaufenden klinischen Entwicklungsprogramms adressieren. Wir freuen uns sehr über diese Ergebnisse und darauf, Rivaroxaban Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit zur Verfügung zu stellen, um ihr Risiko, schwere kardiale Ereignisse zu erleiden, zu senken.“

Die Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Koronararterien; auch koronare Herzkrankheit) ist die häufigste Erkrankung des Herz-Kreislaufsystems und führt jährlich zu etwa 7,3 Millionen Todesfällen weltweit. Ein Drittel bis die Hälfte aller Männer und Frauen mittleren Lebensalters in Ländern mit hohem Pro-Kopf-Einkommen müssen damit rechnen, im Laufe ihres Lebens eine manifeste Koronarerkrankung zu erleiden. Auch weltweit nimmt die Zahl der Patienten mit KHK zu. Schätzungen gehen davon aus, dass bis zum Jahr 2020 82 Millionen durch Behinderung/Arbeitsunfähigkeit belastete Lebensjahre (disability-adjusted life years) als Folge koronarer Herzkrankheit erreicht werden.

Durchblutungsstörungen der Arterien in den Beinen (auch periphere arterielle Verschlusskrankheit) bleiben oft unerkannt, sind jedoch ein bedeutender Risikomarker für kardiovaskuläre Erkrankungen. Von der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sind allein in Europa und Nordamerika etwa 27 Millionen Menschen betroffen. Weltweite Screening-Studien lassen den Schluss zu, dass etwa 20 Prozent aller Menschen über 55 Jahre Anzeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit aufweisen. Die Häufigkeit ist stark altersabhängig, und wie bei den koronaren Herzkrankheiten steigt die Zahl der Erkrankungen aufgrund der stetig älter werdenden Bevölkerung.

Die COMPASS-Studie ist Teil der umfangreichen Erforschung von Rivaroxaban in klinischen Studien sowie in Studien unter Alltagsbedingungen mit insgesamt mehr als 275.000 Patienten.

### **Über Xarelto® (Rivaroxaban)**

Rivaroxaban ist unter den nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien (NOAK) das Medikament mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto bis heute in sieben Indikationen zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von Lungenembolien (LE) bei Erwachsenen
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender LE und TVT bei Erwachsenen
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenksersatzoperation
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Kniegelenksersatzoperation
- Zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern ohne vorherigen Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacke in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 130 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann.

Rivaroxaban wurde von Bayer erfunden und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto wird außerhalb der USA von Bayer und innerhalb der USA von Janssen Pharmaceuticals, Inc. vermarktet. Janssen Research & Development, LLC und Janssen Pharmaceuticals, Inc. sind Teil der Janssen Pharmaceutical Firmengruppe von Johnson & Johnson.

Gerinnungshemmende Arzneimittel sind hoch wirksame Medikamente, die zur Prävention oder Behandlung schwerer Erkrankungen und möglicherweise lebensbedrohlicher Krankheiten eingesetzt werden. Vor der Verschreibung eines Gerinnungshemmers sollte der Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko für den jeweiligen Patienten abwägen.

Der verantwortungsvolle Umgang mit Xarelto hat eine hohe Priorität für Bayer. Das Unternehmen hat daher einen Verschreibungsleitfaden für Ärzte sowie einen Patientenratgeber zur Unterstützung von bewährten Praktiken entwickelt.

Weitere Informationen sind erhältlich unter <https://prescribe.xarelto.com>

Weitere Informationen zu Thrombosen sind erhältlich unter [www.thrombosisadviser.com](http://www.thrombosisadviser.com)

Weitere Informationen zu Xarelto sind erhältlich unter [www.xarelto.com](http://www.xarelto.com)

### **Bayer: Science For A Better Life**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2015 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 46,3 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,3 Milliarden Euro. Diese Zahlen schließen das Geschäft mit hochwertigen Polymer-Werkstoffen ein, das am 6. Oktober 2015 als eigenständige Gesellschaft unter dem Namen Covestro an die Börse gebracht wurde. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de).

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Jürgen Beunink (+49-214-30-65742)

Peter Dahlhoff (+49-214-30-33022)

Judith Nestmann (+49-214-30-66836)

Constance Spitzer (+49-214-30-33021)

Prof. Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)

**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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.