

Investor News

FDA verlängert exklusives Vermarktungsrecht für Cipro[®] um sechs Monate

Leverkusen - Die US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Bayer HealthCare für weitere sechs Monate das Recht zur Exklusiv-Vermarktung seines Fluorquinolon-Antibiotikums Cipro[®] (Ciprofloxacin) in den USA erteilt. Diese Verlängerung wurde gewährt, weil Bayer HealthCare klinische Daten zur Antibiotika-Behandlung von Kindern erarbeitet und zur Verfügung gestellt hatte. Damit dürfen bis zum 9. Juni 2004 keine nicht genehmigten generischen Versionen von Ciprofloxacin in den USA auf den Markt gebracht werden.

Nach den Bestimmungen des „Best Pharmaceuticals for Children Act“ von 2002 kann die FDA das Recht zur Exklusiv-Vermarktung eines Arzneimittels verlängern, wenn das Unternehmen auf schriftlichen Antrag der FDA klinische Studien bei bestimmten pädiatrischen Populationen durchführt. Voraussetzung ist außerdem die erfolgreiche Einhaltung bestimmter Kriterien bei den klinischen Studien, die von der FDA aufgestellt werden. Mit dieser Bestimmung sollen Untersuchungen zu neuen Therapiemöglichkeiten für Kinder gefördert werden.

„Als führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Antiinfektiva setzen wir uns vorrangig für ein besseres Verständnis der Fluorquinolon-Antibiotika zum Einsatz bei Kindern ein“, erklärte Colin J. Foster, Leiter der Bayer HealthCare Division Pharmaceuticals, USA. „Daher werden wir den medizinischen Fachkreisen die wissenschaftlichen Daten aus unseren Studien in enger Kooperation mit der FDA zur Verfügung stellen.“

Ursprünglich hatte die FDA Cipro im Jahre 1987 für ein breites Infektionsspektrum zugelassen, unter anderem für Infekte der unteren Atemwege, der Harnwege, der Haut, Knochen und Gelenke sowie zur Behandlung infektiöser Diarrhoen. Im Dezember 2002 genehmigte die FDA Cipro[®] XR (Ciprofloxacin- Tabletten mit verzögerter Freisetzung) zur einmal täglichen Einnahme über einen Zeitraum von drei

Tagen für unkomplizierte Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen in einer Dosierung von 500 Milligramm. Außerdem ließ die FDA im August 2003 Cipro XR in einer Dosierung von 1.000 Milligramm für die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen zu. Cipro XR 500 und 1.000 Milligramm wurden in pädiatrischen Studien nicht verwendet.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer HealthCare AG, ein Teilkonzern der Bayer AG, gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten und erzielte im Jahr 2002 einen Umsatz von etwa 9,4 Milliarden Euro.

Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Biologische Produkte, Consumer Care, Diagnostics und Pharma und beschäftigt weltweit mehr als 34.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung von Krankheiten und leisten einen Beitrag zu einer besseren Lebensqualität.

Leverkusen, 18. Dezember 2003

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Alexander Rosar (+49-214-30-81013)

Dr. Juergen Beunink (+49-214-30-65742)

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

Ute Krippendorf (+49-214-30-33021)

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns 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 wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.