



Bayer AG
Investor Relations
51368 Leverkusen
Deutschland
www.investor.bayer.de

Investor News

Nicht für US- und UK-Medien bestimmt

Bayer erhält Zulassung für EYLEA® zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makula-Degeneration in Europa

Leverkusen, 27. November 2012 – Bayer HealthCare hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für EYLEA®, auch bekannt als Aflibercept (VEGF Trap-Eye), für die Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makula-Degeneration (AMD) in der empfohlenen Dosierung von zwei Milligramm (mg) erhalten. Die Behandlung mit EYLEA® beginnt zunächst mit drei Injektionen in monatlichem Abstand, danach erfolgt je eine weitere Injektion alle zwei Monate. Zwischen den Injektionen sind keine weiteren Kontrollbesuche beim Arzt erforderlich. Nach den ersten zwölf Monaten können die Behandlungsintervalle basierend auf dem bisherigen funktionellen und morphologischen Verlauf verlängert werden. In diesem Fall kann der behandelnde Arzt entscheiden, wie der Therapiefortschritt überwacht wird – eventuell können Kontrollbesuche beim Arzt dann häufiger notwendig sein als die Behandlungsintervalle vorgeben.

„Die Zulassung von EYLEA® in Europa ist eine gute Nachricht für die stetig wachsende Zahl von Patienten, die unter feuchter AMD leiden – einer Krankheit, die die Sehfähigkeit der Patienten gefährdet“, sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. „Schon in Kürze werden wir diese neue Therapieform, die nach drei initialen monatlichen Injektionen nur noch alle zwei Monate gegeben werden muss, den Patienten mit feuchter AMD auch in Europa anbieten können. Darüber hinaus freuen wir uns auf die bevorstehende Einführung von EYLEA® in Japan, einem unserer wichtigsten Märkte.“

Zusätzlich zu der Indikation ‚feuchte AMD‘ laufen derzeit Phase-III-Studien mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye) zur Behandlung des diabetischen Makula-Ödems (DMÖ) und der durch starke Kurzsichtigkeit (Myopie) bedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV). Noch vor Ende des Jahres 2012 plant Bayer die Einreichung zur Zulassung in der Indikation ‚Zentralvenenverschluss der Netzhaut‘ (ZVV) in Europa.

In den USA ist EYLEA® bereits zur Behandlung der feuchten AMD und des Makula-Ödems nach ZVV zugelassen. Im Laufe dieses Jahres hat Bayer die Zulassung für die Behandlung der feuchten AMD in verschiedenen Ländern erhalten, darunter Australien, Japan sowie einigen Ländern in Lateinamerika. In weiteren Ländern weltweit ist das Medikament in dieser Indikation zur Zulassung eingereicht.

Bayer HealthCare und Regeneron arbeiten bei der globalen Entwicklung EYLEA® eng zusammen. Regeneron besitzt die exklusiven Rechte an der Substanz in den USA. Bayer HealthCare hält die Lizenz für die exklusiven Vermarktungsrechte außerhalb der USA, wo sich die beiden Unternehmen die Gewinne aus dem Verkauf von EYLEA® teilen werden - außer in Japan, wo Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung erhalten wird.

Über Aflibercept (VEGF Trap-Eye) für die intravitreale Injektion

VEGF Trap-Eye ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es besteht aus Teilen der menschlichen VEGF-Rezeptoren 1 und 2 aus dem extrazellulären Raum, fest verbunden mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. VEGF Trap-Eye fungiert als löslicher 'Ersatzrezeptor'. Es bindet an VEGF-A und den Plazenta-Wachstumsfaktor PlGF mit einer höheren Affinität als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen.

Über die feuchte AMD

Die altersbedingte Makula-Degeneration ist eine der häufigsten Ursachen von Erblindung. Man unterscheidet die trockene (nicht exsudative) und die feuchte (exsudative) Form der AMD. Bei der feuchten AMD kann es durch Einblutung und Vernarbung des Makula-Gewebes zur irreversiblen Verminderung der Sehkraft kommen. Blinde Flecken im zentralen Sehfeld sind die Folge, unbehandelt kann das bis zur Erblindung führen. In den USA und Europa ist die feuchte AMD die häufigste Ursache einer Erblindung von Menschen über 65 Jahren.

Mehr zum Thema altersbedingte Makula-Degeneration (AMD) erfahren Sie unter:
www.bayerpharma.de/de/AMD

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 17,2 Mrd. Euro (2011) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 55.700 (Stand: 31.12.2011) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter www.healthcare.bayer.de

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)

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

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

Fabian Klingen (+49-214-30-35426)

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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.