



FDA erteilt Zulassung für RECOTHROM™

Leverkusen, 17. Januar 2008 – Die US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat dem Kooperationspartner von Bayer HealthCare, der Firma ZymoGenetics Inc., die Zulassung für das rekombinante Blutstillungsmittel RECOTHROM™ Thrombin erteilt. Bayer erwarb 2007 die Rechte an dem Produkt für alle Märkte außerhalb der USA. Darüber hinaus wird Bayer die Produkteinführung in den USA für drei Jahre im Rahmen einer Co-Promotion-Vereinbarung unterstützen.

RECOTHROM, auch als rThrombin bezeichnet, ist das einzige rekombinante, plasmafreie Thrombin, das für die Verwendung als topisches, d. h. lokal anzuwendendes hämostatisches Produkt zugelassen wurde. Laut FDA-Genehmigung kann RECOTHROM zur Stillung von Blutungen aus Kapillaren und Venolen (kleinsten Blutgefäßen) eingesetzt werden, bei denen gängige chirurgische Verfahren keine effektive oder praktikable Blutungskontrolle versprechen.

Durch die FDA-Zulassung von RECOTHROM wird eine Meilensteinzahlung in Höhe von 40 Millionen US-Dollar von Bayer an ZymoGenetics fällig. Als Gegenleistung für die Co-Promotion durch Bayer HealthCare in den USA wird das Unternehmen von ZymoGenetics eine gestaffelte Vergütung von bis zu 20 % auf die US-Verkäufe erhalten. Außerdem zahlt ZymoGenetics bei Erreichen bestimmter Umsatzzahlen in den USA während des dreijährigen Co-Promotion-Zeitraums einen Umsatzbonus von bis zu 20 Millionen US-Dollar an Bayer.

„Die Zulassung von RECOTHROM bestätigt die Stärke der klinischen Daten“, sagte Hans Bishop, Leiter der weltweiten Geschäftseinheit Hämatologie/Kardiologie von Bayer.

„RECOTHROM ist eine attraktive Ergänzung unseres auf Spezial-Pharmazeutika ausgerichteten Portfolios. Zur Entwicklung und Vermarktung neuartiger Proteintherapeutika setzt Bayer auch weiterhin auf die Kooperation mit innovativen Biotechnologieunternehmen. Dafür ist die Partnerschaft mit ZymoGenetics ein Beleg.“

RECOTHROM™

RECOTHROM ist eine strukturell und funktionell sehr ähnliche, rekombinante Form des humanen Thrombins. Es wird in biotechnologischen Verfahren hergestellt und weder aus tierischem noch aus menschlichem Blut gewonnen. Daher lässt sich die Produktion – unabhängig von verfügbarem Spenderblut – dem Bedarf anpassen. Thrombin wird jährlich bei mehr als einer Million Operationen in den USA eingesetzt.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG. 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. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.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)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

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

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

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

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 unbekannt 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 (SEC) – inkl. Form 20-F – beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.