



## Investor News

---

XXth Congress of the International Society on Thrombosis & Haemostasis (ISTH):

### **Erfolg versprechende Phase II-Ergebnisse für Wirksamkeit und Sicherheit von BAY 59-7939 vorgestellt - Start der Phase III des klinischen Entwicklungsprogramms in diesem Jahr**

---

**Leverkusen / 8. August 2005** - Bayer HealthCare (BHC) hat auf dem XX. Kongress der "International Society on Thrombosis & Haemostasis" (ISTH) in Sydney, Australien, Erfolg versprechende Daten von zwei großangelegten, randomisierten Phase-II-Studien zur Prävention von Venenthrombosen vorgestellt. Bei der Substanz handelt es sich um einen neuartigen, oralen und direkten Faktor Xa-Hemmer (BAY 59-7939). BHC plant aufgrund der positiven Resultate die Vorbereitungen für das klinische Entwicklungsprogramm der Phase III im vierten Quartal dieses Jahres.

An den beiden prospektiven Dosisfindungs-Studien haben mehr als 1.300 Patienten teilgenommen. Die Ergebnisse belegen: Wirksamkeit und Sicherheit von BAY 59-7939 sind vergleichbar mit Enoxaparin, wenn es darum geht, die Häufigkeit des Auftretens von Venenthrombosen nach Knie- oder Hüftgelenksoperationen zu verringern. Bei Enoxaparin, dem gegenwärtigen Goldstandard für diese Behandlung, handelt es sich um ein niedermolekulares Heparin, das - im Gegensatz zu BAY 59-7939 - subkutan verabreicht werden muss. BAY 59-7939 hat den Vorteil, dass es als Tablette eingenommen werden kann. In beiden Studien wurde BAY 59-7939 zweimal täglich als Tablette verabreicht. Derzeit wird in weiteren Studien geprüft, ob eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit auch bei einer einmal täglichen Gabe von BAY 59-7939 gegeben ist.

"Die Ergebnisse sind für Patienten und Bayer HealthCare äußerst ermutigend. Wir planen deshalb, noch in diesem Jahr das Phase-III-Programm der klinischen Entwicklung zu starten und sind zuversichtlich, Patienten eine sichere und

wirkungsvolle Thrombose-Prophylaxe mit der größeren Flexibilität einer oralen Einnahme anbieten zu können", sagt Wolfgang Plischke, Leiter der Bayer HealthCare-Division Pharma.

BAY 59-7939 war in den Phase-II-Studien über ein breites Dosispektrum von 2,5 – 10 mg bei einer zweimal täglichen Verabreichung wirksam und sicher. Darüber hinaus erreichte die Substanz in beiden Studien den Endpunkt. Hierbei ging es darum, die optimale Dosierung für zukünftige klinische Studien zu ermitteln. In Bezug auf die Häufigkeit post-operativer Blutungen gab es zwischen dem subkutan injizierten Enoxaparin und dem oral verabreichten BAY 59-7939 keinen Unterschied.

"BAY 59-7939 ist eine neuartige Substanz, die wirksam zu sein scheint, gut vertragen wird und sich mit dem Goldstandard Enoxaparin vergleichen lässt. Ich erwarte, dass BAY 59-7939 bei der Weiterentwicklung von antithrombotischen Therapien eine wichtige Rolle spielen wird", sagt Dr. Alexander G. G. Turpie, Professor für Medizin an der McMaster Universität in Hamilton, Ontario, Kanada, und Leiter der Studie mit Knieprothesen-Operationen.

### **Weitere Klinische Entwicklung von BAY 59-7939**

BAY 59-7939 wird zurzeit parallel in drei verschiedenen Indikationen entwickelt: Dazu gehört die Prävention von Venenthrombosen nach schweren orthopädischen Eingriffen, die Behandlung von Venenthrombosen sowie die Prävention von Schlaganfällen bei Vorhofflimmern.

BHC plant, im vierten Quartal dieses Jahres das Studienprogramm für die Phase III zur Prävention von Venenthrombosen nach schweren orthopädischen Eingriffen zu beginnen. Eine laufende Phase IIb-Studie untersucht ferner die Wirksamkeit und Sicherheit einer einmal täglichen Verabreichung zur Prävention von Venenthrombosen nach einer Hüftgelenksoperation. Die zusammengefassten Erkenntnisse aus beiden Phase-IIb-Studien entscheiden darüber, welche Verabreichung in der Phase III genutzt wird. Zurzeit plant das Unternehmen, den Zulassungsantrag in dieser Indikation zum Ende des Jahres 2007 einzureichen.

Je eine Phase-IIb-Dosisfindungsstudie zur Behandlung von Venenthrombosen und zur Prävention von Schlaganfällen bei Vorhofflimmern läuft zurzeit mit einer einmal und einer zweimal täglichen Verabreichung. Nach den gegenwärtigen Plänen wird ein Zulassungsantrag für das Jahr 2009 erwartet.

### **Überwachung der Leberwerte**

Hinsichtlich eines möglichen Einflusses auf die Leberwerte gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine Hinweise, die eine Überwachung der Leberparameter notwendig erscheinen lassen. Im Rahmen des klinischen Untersuchungsprogramms erfolgt eine intensive Kontrolle der Leberwerte. Mit den gewonnenen Daten soll gegenüber den Behörden belegt werden können, dass ein Lebermonitoring bei der Verabreichung von BAY 59-7939 nicht erforderlich ist.

**Info zu BAY 59-7939:** BAY 59-7939 ist ein oraler direkter Faktor Xa-Hemmer von Bayer HealthCare, der sich in der klinischen Entwicklung der Phase II befindet. Der Faktor Xa spielt eine zentrale Rolle in der Koagulationskaskade (Blutgerinnung). Es wurde nachgewiesen, dass BAY 59-7939 die Aktivität von freiem Faktor Xa und Prothrombinase hemmt. Auf diese Weise verhindert der direkte Faktor-Xa-Hemmer BAY 59-7939 die Thrombin-Bildung im Gerinnungsprozess.

**Info zur venösen Thromboembolie (VTE):** Tiefe Venenthrombose und Lungenembolie sind verschiedene Erscheinungsformen ein und desselben Krankheitsbildes und werden als venöse Thromboembolie (VTE) bezeichnet. Die Venenthrombose wird durch ein Blutgerinnsel (Thrombus) hervorgerufen, das an der Stelle seiner Entstehung verbleibt und die Blutzirkulation in diesem Bereich behindert. Sie kommt häufig bei Hochrisikopatienten vor, die sich größeren orthopädischen Operationen unterziehen müssen.

**Info zu Vorhofflimmern:** Als Vorhofflimmern bezeichnet man eine Herzfrequenz- und Herzrhythmusstörung, bei der die oberen Herzkammern (Vorhöfe) schneller schlagen und das Blut in unkontrollierter Art und Weise in die Ventrikel entleeren. Weil das Blut während des Herzschlags nicht vollständig aus dem Herzen gepumpt wird, kann es sich ansammeln und ein Gerinnsel bilden. Löst sich ein Stück des Blutgerinnsels aus dem Vorhof und setzt sich im Hirn ab, kommt es zu einem Schlaganfall.

### **Über die Bayer HealthCare AG:**

Die Bayer HealthCare AG ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Der Teilkonzern Bayer HealthCare erzielte im Jahr 2004 einen Umsatz von rund 8,5 Milliarden Euro.

Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Biologische Produkte, Consumer Care, Diabetes Care, Diagnostika sowie Pharma und beschäftigte 2004 weltweit 35.300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Ziel von Bayer HealthCare ist es, 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, 8. August 2005

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)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

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