

Bayer und GlaxoSmithKline:

Weltweites Co-Promotion Abkommen für Vardenafil zur Behandlung der Erektile Dysfunktion

Leverkusen/London – Die Bayer AG und GlaxoSmithKline plc (GSK) haben ein weltweites Co-Promotion Abkommen für die Vermarktung von Vardenafil – eine neue Substanz zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) – abgeschlossen. Zur Zeit prüft die US Gesundheitsbehörde FDA den Antrag von Bayer für die Zulassung von Vardenafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion. Mit einer Entscheidung ist in der zweiten Hälfte 2002 zu rechnen. Bayer schätzt, dass das maximale Umsatzpotenzial von Vardenafil bei über 1 Milliarde Euro im Jahr liegt.

Das Abkommen sieht vor, dass – abhängig von lokalen rechtlichen Erfordernissen – Bayer und GSK weltweit das Produkt gemeinsam vertreiben, mit Ausnahme von Japan. Das Leverkusener Unternehmen wird das Medikament produzieren und ist verantwortlich für alle Angelegenheiten, die mit der Zulassung zusammenhängen. Bayer wird alle Umsätze erfassen. Zukünftig anfallende Entwicklungs- und Marketingkosten teilen sich Bayer und GSK zur Hälfte – ebenso die Gewinne. Beide Unternehmen managen in einem gemeinsamen Lenkungsgremium das Marketing und die weitere Entwicklung des Präparates.

“Mit Vardenafil werden wir uns in einem dynamisch wachsenden Markt etablieren – dem Markt zur Behandlung der erektilen Dysfunktion. Ohne Zweifel ist dies ein wettbewerbsintensiver Markt. Ich bin sicher, dass wir mit unseren Co-Promotion Partner erfolgreich sein werden. Gemeinsam werden wir dem Mann mit gestörter erektiler Funktion eine ideale Therapie anbieten,” erklärte Dr. David R. Ebsworth, Leiter des Bayer Geschäftsbereichs Pharma.

Dr. Jean-Pierre Garnier, CEO von GlaxoSmithKline, zu dem Vertrag: “Das Abkommen ist eine hervorragende Ergänzung zu GlaxoSmithKline’s Produkt-Portfolio. Die klinischen Daten von Vardenafil haben gezeigt, dass es sich

ausgezeichnet für die Behandlung der erektilen Dysfunktion bei einem breiten Spektrum von Patienten eignet. Daher sind wir sehr erfreut über die Möglichkeit, das nützliche, neue Medikament Patienten in der Partnerschaft mit Bayer anbieten zu können.”

Vardenafil, das von Bayer erforscht und entwickelt wurde, ist ein hochpotenter, selektiv wirkender Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDEV). Bis jetzt wurden in der klinischen Entwicklung acht Phase III Studien durchgeführt – mit ungefähr 4000 Patienten. Vardenafil hat eine zuverlässige Wirksamkeit gezeigt – unabhängig von dem Alter der Patienten und dem Schweregrad oder der Ursache der erektilen Dysfunktion. So sind zum Beispiel Männer mit Diabetes, bei denen eine ED wegen ihres Zustands dreimal so häufig vorkommt, eine sehr schwer zu behandelnde Gruppe. In einer Phase-III-Studie, an der 452 Männer mit Typ-I- oder Typ-II-Diabetes teilnahmen, konnte gezeigt werden, dass Vardenafil bei 72 Prozent der Patienten die Erektion verbesserte. Dagegen waren es nur 13 Prozent in der Placebogruppe.

Bayer hat am 24. September 2001 Vardenafil bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für die Zulassung in den USA – und parallel bei der entsprechenden Behörde in Mexiko – eingereicht. Am 26. Oktober wurde der Zulassungsantrag in Kanada gestellt. Das Unternehmen geht davon aus, im Dezember 2001 den entsprechenden Antrag bei der europäischen Zulassungsbehörde zu stellen.

Es wird geschätzt, dass mehr als die Hälfte der Männer über 40 Jahre an erektiler Dysfunktion leiden – d.h., die eingeschränkte Fähigkeit einen Geschlechtsverkehr mit Erektion befriedigend zu erleben. Man geht ferner davon aus, dass 140 Millionen Männer weltweit von ED betroffen sind, aber nur einer von zwanzig eine medizinische Behandlung sucht. Dies zeigt, dass Bedarf für eine weitere Therapie auf diesem Gebiet besteht.

Leverkusen, 2001-11-15

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, 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. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.