



Fact Sheet

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma
Geschäftsbereich Spezial-Therapeutika

Entwicklungskandidat Alemtuzumab – Potenzial für neuen Therapiestandard bei Multipler Sklerose

Zwischenergebnisse klinischer Studien der Phase II deuten an:

- Weniger Schübe und langsames Fortschreiten der Erkrankung
 - Verbesserung des Krankheitsstatus gegenüber Therapiebeginn
-

Stand: Juni 2007

<p>Projektbeschreibung</p> <p>Der Antikörper Alemtuzumab wird gegenwärtig in einer auf drei Jahre angelegten klinischen Phase-II-Studie (CAMMS223) zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) geprüft. In die Studie sind Patienten aufgenommen worden, die an der aktiven schubförmig-remittierenden MS leiden, der häufigsten Form von MS. Die im Mai 2007 veröffentlichten Zwischenergebnisse der Studie nach zweijähriger Therapie zeigten positive Ergebnisse für die Wirksamkeit. Gegenüber der als Erstlinientherapie zugelassenen Vergleichssubstanz Interferon-beta-1a zeigte sich Alemtuzumab beim Erreichen der primären Endpunkte als überlegen: Die Häufigkeit von Schüben wurde um 87% / 72% (je nach Dosierung) vermindert und das Fortschreiten der Behinderung, ermittelt nach dem internationalen Standard EDSS (Extended Disability Status</p>	<p>Auf einen Blick</p>
	<p>Name des Wirkstoffs</p> <p>Alemtuzumab</p>
	<p>Art der Substanz</p> <p>Humanisierter monoklonaler Antikörper</p>
	<p>Angestrebte Indikation</p> <p>Multiple Sklerose</p>

<p>Scale), um 66% / 88% (je nach Dosierung) reduziert. Die Zwischenauswertung zeigt damit die größte Verminderung in der Schubhäufigkeit und die größte Verzögerung des Krankheitsvoranschreitens nach EDSS, die jemals in einem Zweijahreszeitraum bei einer klinischen MS-Prüfung beobachtet wurden. Darüber hinaus bewirkte die Entwicklungssubstanz nicht nur eine Verzögerung der Krankheitsprogression. Patienten profitierten auch von einer signifikanten Verbesserung des Behinderungsgrades nach EDSS gegenüber dem Zeitpunkt des Behandlungsbeginns – ein Parameter, der als sekundärer Endpunkt in der Studie geprüft wurde.</p>	<p>Verabreichungsform Intravenöse Infusion</p>
<p>Im Alemtuzumab-Studienarm kam es zu insgesamt sechs Fällen (2,8%) idiopathischer thrombozytenischer Purpura (ITP), einer Krankheit, die durch die Abnahme von Blutplättchen (Thrombozyten) und entsprechend erhöhter Blutungsneigung gekennzeichnet ist. Nach den ersten drei Fällen wurde in Absprache mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Gabe von Alemtuzumab ausgesetzt und ein Patienten-Monitoring-Programm für ITP etabliert, das beispielsweise regelmäßige Blutkontrollen und die Aufklärung von Ärzten und Patienten beinhaltet. Mittlerweile wurde die Studienunterbrechung von der FDA aufgehoben.</p>	<p>Wirkungsweise Bindung an das CD52-Antigen auf B- und T-Zellen und dadurch verursachte Lyse der Zellen</p>
<p>Gegenwärtig werden zwei Phase-III-Studien vorbereitet, die noch in 2007 beginnen sollen.</p> <p>Der medizinische Hintergrund – Multiple Sklerose Multiple Sklerose (MS) ist eine schwere chronische Krankheit, bei der das Immunsystem Gehirn und Rückenmark der betroffenen Person angreift. Die Krankheit verursacht ein breites Spektrum von Symptomen wie zum Beispiel Müdigkeit, Gehstörungen, Taubheitsgefühl und Sehstörungen. Sie kann in fortgeschrittenen Stadien zu schweren Behinderungen führen. Häufigste Form der Erkrankung ist die</p>	<p>Status</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laufende Phase-II-Studie (CAMMS223) ▪ Abschluss der Studie und Veröffentlichung der Endergebnisse geplant in 2007 ▪ Beginn von zwei Phase-III-Studien geplant in 2007 <p>Kooperationspartner Genzyme Corporation Cambridge, MA, USA</p> <p>www.genzyme.com</p>

schubförmig-remittierende MS. Weltweit sind etwa 2,5 Millionen Patienten von MS betroffen, davon ungefähr doppelt soviel Frauen wie Männer. MS ist nicht heilbar; es gibt zahlreiche Therapien zur Behandlung von MS, aber aufgrund der begrenzten Wirksamkeit besteht nach wie vor ein hoher Bedarf an innovativen Behandlungsoptionen.

Alemtuzumab

Alemtuzumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der spezifisch an das CD52-Antigen auf der Oberfläche von B- und T-Zellen bindet und diese dadurch als Objekte zur Zerstörung durch das körpereigene Immunsystem markiert. Die Ursachen für Multiple Sklerose sind nicht vollständig erforscht. Es wird angenommen, dass autoreaktive B- und T-Zellen eine wichtige Rolle beim Krankheitsgeschehen dieser Autoimmunerkrankung spielen. Die Behandlung mit Alemtuzumab verfolgt einen Neuanatz in der MS-Therapie, indem diese Zellen gezielt adressiert und zerstört werden.

Bayer HealthCare und Genzyme entwickeln Alemtuzumab gemeinsam in der Onkologie, Multiple Sklerose und anderen Indikationen. Die Bayer Schering Pharma AG besitzt die exklusiven weltweiten Marketing- und Vertriebsrechte für Alemtuzumab. Der Antikörper ist seit 2001 zur Behandlung der chronisch-lymphatischen B-Zell-Leukämie (B-CLL) zugelassen.

Phase-II-Studie CAMMS223

In der Phase-II-Studie wurden 334 Patienten mit aktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose an 49 Behandlungszentren in Europa und den USA nach Zufallskriterien einer von drei Behandlungsgruppen zugewiesen. Die Patienten erhielten entweder Alemtuzumab in einer von zwei Dosierungsstufen, verabreicht einmal jährlich an 5 aufeinander folgenden Tagen im ersten Jahr und an 3 aufeinander folgenden

<p>Tagen in den Folgejahren mittels intravenöser Infusion, oder sie erhielten Interferon-beta-1a, verabreicht dreimal wöchentlich gemäß Produktinformation. In der randomisierten Studie wurden Sicherheit und Wirksamkeit von Alemtuzumab mit Interferon-beta-1a anhand von zwei primären Endpunkten verglichen: das Risiko eines MS-Schubes und das Risiko des Fortschreitens einer klinisch relevanten Behinderung (Zeit bis zum Auftreten einer andauernden und kumulativen Behinderung, gemessen nach sechs Monaten mittels des „Expanded Disability Status Score“ [EDSS]). Da die Patienten aufgrund der unterschiedlichen Administration der Therapien nicht verblindet werden konnten, wurden die klinischen Bewerter der Patienten verblindet, d.h. diese wussten nicht, welche Therapie der Patient erhielt. Die Behandlungsgruppen waren zu Beginn der Studie hinsichtlich aller wichtigen demografischen und klinischen Parameter vergleichbar.</p>	
---	--

Bayer HealthCare

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 und in den USA und Kanada unter Bayer HealthCare 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.

Bayer Schering Pharma

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.

Forschung und Entwicklung bei Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf innovative Behandlungsalternativen für Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf, um die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und Leben zu verlängern. Dabei fokussiert Bayer Schering Pharma auf seine Kernkompetenzen und langjährige Expertise. So hält Bayer Schering Pharma in zahlreichen Therapiegebieten eine führende Position: etwa bei der Behandlung der Bluterkrankheit und der Multiplen Sklerose, bei Kontrastmitteln oder auch in der Empfängnisverhütung. Angestrebt wird eine solche Führungsposition auch in der Onkologie. Mit neuen Ansätzen in der Krebstherapie, bei Herz- und Gefäßerkrankungen, für gynäkologische Therapien und in der molekularen Bildgebung will Bayer Schering Pharma zum Innovationsführer in diesen Bereichen werden. Darüber hinaus entwickelt Bayer Schering Pharma auch bereits zugelassene Produkte weiter, um deren Anwendung weiter zu verbessern und/oder das Indikationsspektrum zu erweitern.

Ihre Ansprechpartner:

Dr. Jost Reinhard, Tel.: +49 30 468 15062

E-mail: jost.reinhard@bayerhealthcare.com

Frank Richtersmeier, Tel.: +49 30 468 17661

E-mail: frank.richtersmeier@bayerhealthcare.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Information enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekanntes 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.