



Fact Sheet

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma
Geschäftsbereich Spezial-Therapeutika

Entwicklungskandidat VEGF Trap-Eye gegen feuchte AMD – Potenzial für eine bessere Behandlungsoption bei der feuchten Form altersbedingter Makula-Degeneration (feuchte AMD)

- Potenzial für die Verbesserung und Stabilisierung der Sehschärfe bei Patienten mit feuchter AMD
 - Potenzial für ein verbessertes Dosierungsschema im Vergleich zu anderen verfügbaren Präparaten in dieser Indikation
 - Start einer Phase-III-Studie für 2007 vorgesehen
-

Stand: Juni 2007

<p>Projektbeschreibung VEGF Trap-Eye wird gegenwärtig in einer Phase-II-Studie zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makula-Degeneration geprüft. Diese Augenerkrankung ist in den Industriestaaten die häufigste Ursache für starke Sehbehinderung und Blindheit bei Personen über 65 Jahren.</p> <p>Positive Ergebnisse einer geplanten Zwischenanalyse dieser Phase-II-Studie wurden im Mai 2007 auf der Jahrestagung der Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) präsentiert.</p>	<p>Auf einen Blick</p>
	<p>Name des Wirkstoffs VEGF Trap-Eye</p>
	<p>Art der Substanz Humanes lösliches VEGF-Rezeptor-Fusionsprotein</p>
	<p>Verabreichungsform Injektion in den Glaskörper des Auges</p>

<p>Die Analyse wurde nach Abschluss der 12-wöchigen Beobachtung bei den ersten 78 Patienten vorgenommen. Insgesamt konnte eine statistisch signifikante Verbesserung der Netzhautdicke (primärer Endpunkt der Studie) und des Sehvermögens (sekundärer Endpunkt) festgestellt werden. Die Netzhautdicke ging über alle Studiengruppen um 135 µm zurück. In allen Gruppen konnte eine mittlere Verbesserung der Sehschärfe um 5,9 Buchstaben auf der ETDRS-Skala erreicht werden. Bis auf einen Patienten zeigten alle Untersuchten nach 12 Wochen ein stabiles oder verbessertes Sehvermögen. Patienten, die nur eine Einzeldosis erhielten, zeigten eine Verringerung der Netzhautdicke und eine Verbesserung der Sehschärfe über den gesamten Beobachtungszeitraum von 12 Wochen. Die Verbesserung des Sehvermögens war bei der Zwischenauswertung für Patienten mit monatlicher Behandlung deutlicher ausgeprägt.</p> <p>VEGF Trap-Eye wurde in der Phase-II-Studie im Allgemeinen gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren typischerweise mit der Anwendungsform, der Injektion in den Glaskörper des Auges, verbunden.</p> <p>Bayer HealthCare und Regeneron planen den Beginn eines Phase-III-Studienprogramms mit VEGF Trap-Eye für die zweite Jahreshälfte 2007.</p> <p>Altersbedingte Makula-Degeneration (AMD) Die altersbedingte Makula-Degeneration (AMD) gehört zu den häufigsten nicht-infektiös erworbenen Ursachen für Blindheit. Makula-Degeneration kann in der trockenen (nicht-exudativen) oder feuchten (exsudativen) Form auftreten. Bei der feuchten AMD wachsen hinter der Retina neue Blutgefäße, aus denen Blut und Flüssigkeit austritt. Diese Ansammlung von Flüssigkeit führt zu Schwellungen und beeinträchtigt somit die normale Funktion der Retina, da sie einen „blinden Fleck“ im</p>	<p>Angestrebte Indikation Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)</p>
	<p>Wirkungsweise Blockade von Wachstumsfaktoren (VEGF-A und PIGF) und damit Verhinderung der Blutgefäßneubildung (Antiangiogenese)</p>
	<p>Status</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Laufende Phase-II-Studie▪ Abschluss der Studie und Veröffentlichung der Endergebnisse geplant in 2007▪ Beginn Phase-III-Studie geplant für die zweite Hälfte 2007
	<p>Kooperationspartner Regeneron Pharmaceuticals Inc. Tarrytown, NY, USA</p> <p>www.regeneron.com</p>

zentralen Sichtfeld verursacht und bei Patienten mit feuchter AMD Blindheit hervorrufen kann. Bei den betroffenen Patienten kommt es zu einem fortschreitenden Sehverlust infolge einer Gefäßneubildung im für die Sehschärfe verantwortlichen Teil des Auges. Etwa 90% der AMD-bedingten Erblindungsfälle sind auf die feuchte AMD zurückzuführen. In den USA und in Europa ist die feuchte AMD die häufigste Ursache für starke Sehbehinderung und Blindheit bei Personen über 65 Jahren.

VEGF Trap-Eye

VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) ist ein natürlicher Wachstumsfaktor, der die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Geweben und Organen sowie bei der Wundheilung natürlich gebildet wird. VEGF ist auch an der krankhaften Neubildung von Gefäßen und der Fragilität neuer Blutgefäße im Auge beteiligt, die zur Entstehung der feuchten AMD führen. Einige bereits zugelassene Arzneimittel haben gezeigt, dass das Sehvermögen von Patienten mit feuchter AMD durch die Hemmung von VEGF stabilisiert und verbessert werden kann.

VEGF Trap-Eye ist ein vollständig humanisiertes, lösliches VEGF-Rezeptor-Fusionsprotein, das alle Formen von VEGF-A sowie den verwandten Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) bindet. VEGF Trap-Eye blockiert diese Wachstumsfaktoren spezifisch und hat somit großes Potenzial für hohe Wirksamkeit. Auf diese Weise wird die Bildung neuer Blutgefäße verhindert, was eine wichtige Rolle bei der Entstehung der feuchten AMD spielt.

Bayer HealthCare und Regeneron entwickeln VEGF Trap-Eye gemeinsam zur Behandlung der feuchten AMD, des diabetischen Makula-Ödems und anderer Augenerkrankungen und -indikationen. Bayer HealthCare und Regeneron werden das Produkt gemeinsam

vermarkten und teilen sich die außerhalb der USA erzielten Gewinne. In den USA hält Regeneron die exklusiven Vermarktungsrechte.

Phase-II-Studie mit VEGF Trap-Eye

In der 12 Wochen dauernden, multizentrischen Phase-II-Studie werden insgesamt 159 Patienten untersucht. Die Studienteilnehmer werden in 5 Gruppen randomisiert und werden an einem Auge mit VEGF Trap-Eye behandelt. Zwei der fünf Gruppen erhalten drei Dosen (0,5 oder 2,0 mg VEGF Trap-Eye) im Abstand von vier Wochen. Die anderen drei Gruppen erhalten jeweils nur eine Einzeldosis (0,5, 2,0, oder 4,0 mg VEGF Trap-Eye). Die Patienten werden über einen Zeitraum von 12 Wochen im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit (Netzhautdicke und Sehschärfe) überwacht.

Die Netzhautdicke wird mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) ermittelt; die Auswertung der Scans erfolgt an einem unabhängigen Zentrum. Die Sehschärfe wird definitionsgemäß anhand der Gesamtzahl der Buchstaben gemessen, die auf der ETDRS-Tafel (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) richtig erkannt werden. Ein stabiles Sehvermögen ist als Verminderung oder Verbesserung der Sehschärfe um weniger als 15 Buchstaben auf der ETDRS-Tafel definiert.

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

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 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.