



Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG

Bayer AG: ROCKET AF-Studie der Phase III mit Rivaroxaban erreicht primären Wirksamkeitsendpunkt und zeigt vergleichbare Sicherheit gegenüber Warfarin

Leverkusen, 31. Oktober 2010

Bayer hat heute erste Ergebnisse der Phase-III-Studie ROCKET AF mit Rivaroxaban bekanntgegeben. Eine detaillierte Präsentation wird am 15. November 2010 um 10:45 CST in einer 'Late Breaker Session' auf dem Kongress der American Heart Association (AHA) in Chicago erfolgen.

Das primäre Ziel der Studie war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von 20 mg Rivaroxaban täglich (bzw. 15 mg bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung bei der Einschlussuntersuchung) im Vergleich zu dosisangepasstem Warfarin bei Patienten mit nicht durch Herzklappenfehler bedingtem Vorhofflimmern. Diese Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle und andere, nicht das ZNS betreffende systemische Embolien. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das Auftreten von Schlaganfällen jeglicher Ursache bzw. von anderen systemischen Embolien außerhalb des ZNS. Der primäre Sicherheitsendpunkt war das Auftreten von schweren sowie minderschweren, aber klinisch relevanten Blutungen.

Rivaroxaban hat im Vergleich mit Warfarin den primären Wirksamkeitsendpunkt erreicht. Die Raten an schweren sowie minderschweren, aber klinisch relevanten Blutungsereignissen waren vergleichbar.

Die ROCKET AF-Studie (Rivaroxaban Once daily oral direct Factor Xa inhibition Compared with vitamin K antagonism for prevention of stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation) war eine ereignisgesteuerte, prospektive, randomisierte, doppelblind durchgeführte Phase-III-Studie. Mehr als 14 000 Patientinnen und Patienten wurden von über 1100 Studienzentren in 45 Ländern weltweit rekrutiert. Die Studie wurde koordiniert vom Institut für klinische Forschung an der Duke University, Durham, North Carolina, USA, sowie einem international besetzten akademischen Leitungskomitee.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Tochterunternehmen 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 Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

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)
Judith Nestmann (+49-214-30-66836)
Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)