



## 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](http://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)



## Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG

---

### **Bayer AG: Rivaroxaban erreicht primären Wirksamkeitsendpunkt in EINSTEIN-DVT-Studie zur langfristigen Behandlung der tiefen Venenthrombose**

---

**Leverkusen, 4. August 2010**

Ein neuartiger, vereinfachter Therapieansatz mit oralem Rivaroxaban als Mono-Therapeutikum hat in der sogenannten EINSTEIN-DVT-Studie der Phase III zur Behandlung der tiefen Venenthrombose gegenüber der derzeitigen Standardtherapie eine vergleichbare Wirksamkeit (englisch: Non-Inferiority) erreicht. Rivaroxaban zeigte zudem eine Verringerung des relativen Risikos im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie – der initialen Gabe von Enoxaparin, gefolgt von einem Vitamin K-Antagonisten. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie – die darauf ausgelegt war, bei mehr als 3.400 teilnehmenden Patienten nachzuweisen, dass Rivaroxaban der Vergleichsmedikation nicht unterlegen ist (Non-Inferiority-Studie) – war die Summe aller aufgetretenen symptomatischen, wiederkehrenden nicht-tödlichen oder tödlichen venösen Thromboembolien.

Gegenüber der derzeitigen Standardtherapie zeigte das neue Bayer-Präparat darüber hinaus einen signifikant verbesserten klinischen Nutzen (Net Clinical Benefit) – ein vorab festgelegter sekundärer Endpunkt, der sich aus dem primären Wirksamkeitsendpunkt und der Rate schwerer Blutungen zusammensetzte.

Rivaroxaban wurde in der Studie gut vertragen und zeigte im primären Sicherheitsendpunkt gegenüber der Standardtherapie die gleiche Häufigkeit von schweren sowie nicht-schweren, jedoch klinisch relevanten Blutungen.

Die Sicherheitsdaten in dieser Studie zur langfristigen Behandlung der tiefen Venenthrombose entsprechen den Resultaten früherer Studien und bestätigen damit erneut das gute Nutzen-/Risiko-Profil von Rivaroxaban.

Die vollständigen Daten der EINSTEIN-DVT-Studie der Phase III werden am 31. August 2010 in der „Hot Line Session“ auf dem Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) in Stockholm (11:00 bis 12:30 Uhr MESZ) präsentiert. Vortragender ist der Studienleiter Dr. Harry R. Buller vom akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Amsterdam.

**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 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 Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite [www.bayer.de](http://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)  
Ilia Kürten (+49-214-30-35426)  
Judith Nestmann (+49-214-30-66836)  
Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)