



## Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG

---

### **Bayer AG: Bayer Phase-III-Studie mit Rivaroxaban bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom erreicht primären Wirksamkeitsendpunkt**

---

**Leverkusen, 29. September 2011**

Die Bayer AG gab heute bekannt, dass die ATLAS-ACS-TIMI-51-Studie mit Rivaroxaban zusätzlich zur Standardtherapie ihren primären Wirksamkeitsendpunkt erreicht hat. Im Vergleich zur Standardtherapie plus Placebo konnte eine statistisch signifikante Verringerung der zusammengefassten Rate von kardiovaskulären Todesfällen, Herzinfarkt und Schlaganfällen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom gezeigt werden. Hinsichtlich des primären Sicherheitsendpunkts (klinisch bedeutsame Blutungen gemäß der TIMI-Klassifikation sofern sie nicht im Zusammenhang mit einer koronaren Bypass-Operation auftraten) wurde ein statistisch signifikanter Anstieg im Rivaroxaban-Arm der Studie beobachtet.

Diese Ergebnisse sollen umgehend auf dem nächstmöglichen wissenschaftlichen Kongress präsentiert werden. Ferner soll der Antrag auf Marktzulassung noch in diesem Jahr gestellt werden.

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Ad hoc-Mitteilung kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne 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)  
Fabian Klingen (+49-214-30-35426)  
Ute Menke (+49-214-30-33021)



## Ad-hoc-Mitteilung nach § 15 WpHG

---

### **Bayer AG: Die FDA hat Dokumente zum Zulassungsantrag für Rivaroxaban zur Diskussion durch ein Beratergremium veröffentlicht**

---

**Leverkusen, 6. September 2011**

Die US Zulassungsbehörde FDA hat auf ihrer Internet-Webseite Dokumente veröffentlicht, die Gegenstand einer Sitzung eines aus unabhängigen Experten bestehenden Beratergremiums (AdCom) sein werden. Das zusammenfassende Dokument gibt die persönliche Sicht der FDA Prüfer vor der Sitzung des AdCom wieder und nicht notwendigerweise die Sicht der Behörde selbst. Das AdCom tagt am 08. September 2011. Es wird den Zulassungsantrag für Rivaroxaban für die Indikation Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit Vorhofflimmern vor dem Hintergrund der Rocket AF Studie diskutieren. Vertreter von Bayers Kooperationspartner, Johnson & Johnson, werden auf dem AdCom neben Vertretern der FDA präsentieren.

Die FDA wird eine finale Entscheidung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse des AdCom treffen. Sie wird für Anfang November 2011 erwartet. Die Dokumente sind im Internet unter folgender Adresse verfügbar: <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm261963.htm>.

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Ad hoc-Mitteilung kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne 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)  
Judith Nestmann (+49-214-30-66836)  
Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)  
Fabian Klingen (+49-214-30-35426)  
Ute Menke (+49-214-30-33021)