



Pressemelding

Bayer AS
Bayer Schering Pharma AS
Postboks 14
N-0212 Oslo
www.bayer.no
www.bayerscheringpharma.no

Ny behandling til norske leverkræftpatienter

Oslo den 30. oktober 2007 - **EU-kommissionen gav i dag tilladelse til markedsføring af det nye kræftlægemiddel Nexavar i Norge til behandling leverkræftpatienter. Nexavar er det første og eneste godkendte lægemiddel til behandling af leverkræft.**

Dagens godkendelse af EU-kommissionen giver Bayer Schering Pharma tilladelse til markedsføring af Nexavar til behandling af leverkræft (Hepatocellular carcinoma, HCC) i Norge och övriga Europa. Nexavar er et ny såkaldt targetteret, målrettet, lægemiddel, som har vist markante resultater i de kliniske studier.

- Patienter med leverkræft har en meget dårlig prognose. Det er vigtigt, at man kan behandle lever-kræftpatienter så hurtigt som muligt med Nexavar, og der er et stort behov hos lægerne for at få adgang til en behandling, som kan hjælpe denne gruppe patienter. Godkendelsen er derfor en milepæl indenfor behandling af leverkræft og etablerer Nexavar som en ny standardbehandling," fortæller Niclas Ringberg, sjef for Bayer Schering Onkologi i Skandinavien.

Det er den anden markedsføringstilladelse EU-kommissionen tildeler Nexavar. Läkemedlet er allerede godkendt til behandling af nyrekræft i 60 lande, og nu til leverkræft her mindre end to år senere. I de kommende år kan Nexavar også blive godkendt til en lang række kræftformer. I øjeblikket gennemføres fase III studier blandt andet på ikke-småcellet lungekræft.

- Det er meget glædeligt, at Nexavar er blevet godkendt til markedsføring i EU for leverkræft. Godkendelsen bekræfter vores engagement i at udvikle innovative behandlinger med det mål at kunne møde lægernes og patienternes behov for bedre lægemidler til behandling af cancersygdomme. Vi ønsker at forbedre kræftpatienternes behandlingsmuligheder. Med Nexavar, som nu er godkendt til behandling af både leverkræft og nyrekræft, er vi nået et betydeligt skridt videre, fortæller Niclas Ringberg.

Ytterligere oplysninger kan fåes ved henvendelse til:

Anna Björlin, Communication Officer
Bayer Schering Pharma
Tfn: +46 8 580 223 91
e-post: anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com

Fakta om leverkræft

Leverkræft er den mest almindelige leverkræfttype og udgør omkring 90 pct. af de primære ondartede levertumorer hos voksne.¹ I 2004 ble det diagnosticeret 120 tilfeller af leverkræft i Norge, 82 menn og 38 kvinder. Risikoen for leverkræft stiger med alderen, og nesten 100 prosent av dem som rammes er over 50 år. Chancerne for at overleve leverkræft er ret små. Ifølge Kræftens Bekæmpelse overlever i dag kun 13 pct. mænd og 10 pct. kvinder ét år efter at diagnosen leverkræft er stillet. Efter tre år er kun tre pct. af patienterne i live.^{2,3}

Om Nexavar

Nexavar (Sorafenib tosylat), som i juli 2006 ble godkjent av de europiske legemiddelmyndighetene, EMEA, er det første legemiddelet i tablettform som hemmer både serin/-treoninkinaser og tyrosinkinaserreceptorer. De hemmede kinaserne er styremolekyler som finnes både i kreftceller og blodkar. Nexavar hemmer dermed svulstvesksten direkte, samt oppbyggingen av nye kar som er nødvendig for at svulsten skal vokse. Nexavar angriper dermed svulsten på to fronter.

EU-kommissionens godkendelse er baseret på positive data fra det internationale fase III placebo-kontrollerede studie SHARP⁴ (**S**orafenib **HCC** **A**ssessment **R**andomized **P**rotocol), som viser at patienter fik forlænget deres medianlevetid med næsten tre måneder (10.7 måneder hos patienter som modtog behandling med Nexavar sammenlignet med 7.9 måneder hos de patienter, som modtog placebo). Nexavar gav desuden en statistisk signifikant øget totaloverlevelse (overall survival / OS) på 44 pct. (p=0.0006) hos de leverkræftpatienter, som modtog Nexavar versus placebo. Nexavar har begrænsede bivirkninger, som betyder, at patienterne får lignende livskvalitet som de patienter, der blev behandlet med placebo.

Bayer HealthCare er en delkoncern i Bayer AG og er en af verdens førende innovative virksomheder inden for sundhed og medicinalvarer, med hovedkvarter i Leverkusen i Tyskland. Bayer HealthCare har globale aktiviteter inden for divisionerne Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care og Pharmaceuticals. Den farmaceutiske division arbejder under navnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCares mål er at udvikle og fremstille produkter, der forbedrer mennesker og dyrs

sundhed i hele verden.

Bayer Schering Pharma er en førende verdensomspændende farmaceutisk virksomhed inden for specielle behandlingsområder. Forsknings- og forretningsaktiviteterne fokuserer på områderne: Diagnostic Imaging, Hematology/Cardiology, Oncology, Primary Care, Specialized Therapeutics og Women's Healthcare. Gennem innovative produkter stiler Bayer Schering Pharma efter en førende position på markedet for specialbehandling. Det er Bayer Schering Pharmas mål at forbedre livskvaliteten samt at gøre en forskel for den medicinske udvikling gennem nytænkning.

I de skandinaviske lande er Bayer Schering Pharma en del af **Bayer Norden**, som er en regional enhed i den internationale koncern Bayer AG. Bayer Norden omfatter Danmark, Sverige, Norge og Island samt Estland, Letland og Litauen. Vi beskæftiger 475 medarbejdere og har en nettoomsætning på 731 mio. euro og et operativt resultat på 15,8 mio. euro (2006).

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.