



Fact Sheet

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma
Geschäftsbereich Diagnostische Bildgebung

Entwicklungskandidat [¹⁸F]AV1/ZK – Erstmalig Option auf Molekulare Diagnostik von Alzheimer vor klinischer Manifestation der Krankheit

- Spezifische Bindung an amyloide Plaques im Gehirn
 - Proof-of-Mechanism-Studie erfolgreich abgeschlossen
 - Start einer Phase-II-Studie für 2008 vorgesehen
-

Stand: Juni 2007

<p>Projektbeschreibung</p> <p>[¹⁸F]AV1/ZK (BAY94-9172) ist ein neuartiges Radiopharmakon mit dem Potenzial, erstmalig eine frühzeitige Alzheimerdiagnostik auf molekularer Ebene zu ermöglichen. Die fluormarkierte Substanz bindet an beta-Amyloid, den Hauptbestandteil amyloider Plaques, die sich im Gehirn von Alzheimer-Patienten bilden. In Verbindung mit dem bildgebenden Verfahren der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) wird die Verteilung der Radionuklide sichtbar gemacht.</p> <p>Daten aus einer ersten klinischen Studie mit [¹⁸F]AV1/ZK brachten den Nachweis, dass das innovative molekulardiagnostische Verfahren zwischen Alzheimer-Patienten und gesunden älteren Menschen differenzieren</p>	<p>Auf einen Blick</p>
	<p>Name des Wirkstoffs</p> <p>[¹⁸F]AV1/ZK (BAY94-9172)</p>
	<p>Art der Substanz</p> <p>¹⁸F-markierte niedermolekulare Substanz aus der chemischen Klasse der Stilbene</p>

<p>kann (Proof of Mechanism). Im Unterschied zu gesunden Personen zeigten [¹⁸F]AV1/ZK/PET-Bilder bei Alzheimer Patienten eine hohe Signalstärke, insbesondere in denjenigen Bereichen des Gehirns, von denen bekannt ist, dass sie amyloide Plaques aufweisen. Die positiven Ergebnisse der Studie wurden im Juni 2007 auf der Jahrestagung der Society of Nuclear Medicine in Washington DC, USA, vorgestellt.</p>	<p>Angestrebte Indikation Früherkennung der Alzheimer-Krankheit</p>
<p>Bayer Schering Pharma hat die Option wahrgenommen, [¹⁸F]AV1/ZK von Avid Radiopharmaceuticals einzulizenzieren. Der Start einer Phase-II-Studie ist für 2008 geplant.</p>	<p>Verabreichungsform Intravenöse Injektion</p>
<p>Der medizinische Hintergrund Allein in den USA leiden schätzungsweise 4,5 Millionen Menschen an der Alzheimer-Krankheit. Die Zahl hat sich seit 1980 verdoppelt, und es wird erwartet, dass sie aufgrund der zunehmenden Alterung der US-Bevölkerung bis zum Jahr 2050 die 12-Millionen-Grenze überschreiten wird. Aufgrund weltweiter repräsentativer epidemiologischer Untersuchungen wird die Zahl der Menschen, die heute an Demenz leiden, auf 24,3 Millionen geschätzt. Es kommen jährlich etwa 4,6 Millionen Neuerkrankungen hinzu. Die Zahl der betroffenen Personen verdoppelt sich alle 20 Jahre, so dass sie im Jahr 2040 voraussichtlich 81,1 Millionen betragen wird. 50% bis 75% dieser Fälle werden durch die Alzheimer-Krankheit hervorgerufen.</p>	<p>Wirkungsweise Bindung an beta-Amyloid, Bildgebung durch Positronen-Emissions-Tomographie (PET)</p>
<p>Mit gegenwärtigen diagnostischen Methoden kann die Erkrankung nur in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert werden; das bedeutet, erst dann, wenn schon deutliche kognitive Einschränkungen vorhanden sind. Das Fehlen klinischer Verfahren für die sichere Diagnose dieser schweren Krankheit stellt zurzeit noch immer ein erhebliches Hindernis sowohl für die Behandlung der betroffenen Patienten als auch für die Entwicklung neuer</p>	<p>Status</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinische Phase-I-Studie (Proof of Mechanism) abgeschlossen ▪ Beginn einer Phase-II-Studie geplant in 2008
	<p>Kooperationspartner Avid Radiopharmaceuticals, Inc. Philadelphia, PA, USA www.avidrp.com</p>

Therapien dar.

Wirkstoff [¹⁸F]AV1/ZK

Das fluormarkierte Radiopharmakon [¹⁸F]AV1/ZK bindet direkt an die amyloiden Plaques im Gehirn, die als Ursache der Alzheimer-Krankheit gelten. [¹⁸F]AV1/ZK kann in Verbindung mit dem nicht-invasiven bildgebenden Verfahren der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) eingesetzt werden. Grundlage der PET ist die Darstellung der Verteilung einer radioaktiv markierten Substanz im Organismus. Die Eigenschaft von [¹⁸F]AV1/ZK, sich bei Alzheimer-Patienten verstärkt in Hirnstrukturen mit hoher Amyloid-beta-Last anzureichern, wurde bereits in ersten klinischen Studien am Menschen nachgewiesen.

Molekulare Bildgebung bei Bayer Schering Pharma

Die molekulare Bildgebung bezeichnet Diagnoseverfahren, mit denen sich insbesondere erste Vorboten von Krankheiten auf zellulärer und molekularer Ebene identifizieren lassen, noch bevor sie klinisch manifest werden. Dies soll nicht nur eine frühere, sondern auch präzisere Erkennung beispielsweise von Tumoren und Erkrankungen des Zentralnervensystems ermöglichen. Auf dem Gebiet der molekularen Bildgebung verfolgt Bayer Schering Pharma vielversprechende Ansätze mit innovativen Trägermolekülen, die hoch spezifisch an bestimmte Zellstrukturen binden. Daraus lassen sich Verfahren zur bildlichen Darstellung von krankheitsspezifischen biologischen Prozessen auf molekularer Ebene entwickeln. Der Schwerpunkt liegt auf der Krebsdiagnostik und der Diagnostik von neurodegenerativen Erkrankungen. Im Bereich der molekularen Bildgebung unterhält Bayer Schering Pharma verschiedene Kooperationen, etwa mit Avid Pharmaceuticals, Inc., der Stanford University sowie Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.

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.