



## Pressmeddelande

Bayer AB  
Bayer Schering Pharma  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
[www.bayer.se](http://www.bayer.se)  
[www.bayerscheringpharma.se](http://www.bayerscheringpharma.se)

### **Bayer HealthCare ansöker om marknadsföringstillstånd för behandling av levercancer**

Stockholm den 23 augusti, 2007 - **Bayer HealthCare AG meddelar att en ansökan har lämnats in till EMEA, European Medicines Agency, om marknadsföringstillstånd inom EU för Nexavar som behandling av levercancer. Nexavar är det första läkemedlet någonsin som givit förlängd överlevnad för patienter med levercancer. Läkemedlet är idag godkänt för behandling av njurcancer i 50 länder.**

Ansökningen hos EMEA grundar sig på de data från den internationella fas III-studien SHARP, som presenterades på världens största cancerkongress ASCO (American Society of Clinical Oncology), den 4 juni i år. Resultat från denna studie visade att överlevnaden förlängdes med 44 procent för patienter som behandlades med Nexavar jämfört med de patienter som fick placebo.

SHARP-studien avbröts i februari i år då en företagsoberoende kommitté bedömde att överlevnaden var så stor att det var oetiskt att fortsätta studien. Samtliga patienter som fick placebo erbjöds då behandling med Nexavar.

#### **Första behandlingen av levercancer**

Levercancer är en av de mest svårbotade cancerformerna. Årligen dör hundratusentals människor världen över av sjukdomen. År 2003 diagnosticerades 374 fall av primär levercancer i Sverige.

- Levercancer är en svår cancerform som hittills saknat behandling. Nexavar är det första läkemedlet någonsin som förlänger livet hos denna patientgrupp, dessutom med hanterbara biverkningar, säger Dr. Siw Ericsson, medicinsk direktör, Bayer Schering Pharma, Skandinavien.

### **Målsökande behandling i tablettform**

Nexavar representerar ett nytt sätt att bekämpa cancer - genom så kallad målsökande behandling. Nexavar tas i tablettform och fungerar som en bromsmedicin genom att slå mot tumören från två håll; dels genom att direkt hämma tumörcellernas tillväxt, dels genom att förhindra bildningen av nya blodkärl - vilka är en förutsättning för att cancercellerna ska kunna dela sig och växa.

Kommande år förväntas Nexavar - utöver levercancer - också registreras för behandling av andra cancerformer. Fas III-studier genomförs i dagsläget på bland annat icke småcellig lungcancer.

Ansökan kommer att behandlas enligt EMEAs centrala procedur, vilket innebär att ett tillstånd kommer samtidigt för samtliga medlemsstater i den Europeiska Unionen.

### För mer information, vänligen kontakta:

Niclas Ringberg, BU Manager, Onkology

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 706 34 42 33

e-post: [niclas.ringberg@bayerhealthcare.com](mailto:niclas.ringberg@bayerhealthcare.com)

Anna Björlin, Communications Officer

Bayer Schering Pharma

Tfn: + 46 8 580 223 91

e-post: [anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com](mailto:anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com)

### Om Nexavar

Nexavar (Sorafenib) blev i juli 2006 godkänt av den europeiske läkemedelsmyndigheten EMEA som det första läkemedlet i tablettform som hämmar en rad olikartade kinaser. Kinaser är enzymer som sørjer för att cancercellerna och de omkringliggande blodkärlen kan växa. Nexavar hämmar således både cancercellernas växt och tillväxten av nya blodkärl, vilka är en förutsättning för att tumörer ska kunna utvecklas och växa.

**Bayer Schering Pharma** är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena, Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics och Diagnostic Imaging. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med hjälp av nyskapande idéer förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

**Bayer Schering Pharmas** huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna på områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bilddiagnostik.

**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.