



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

Bayer schließt exklusiven Lizenzvertrag mit Daré Bioscience Inc. über künftige Vermarktungsrechte für hormonfreies Verhütungsmittel Ovaprene® in den USA

- Stärkung von Bayers Engagement im Bereich Frauengesundheit
- Potenzielle kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu 310 Millionen USD und umsatzabhängige Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich

Berlin, 13. Januar 2020 – Bayer gab heute die Unterzeichnung eines Lizenzvertrags mit Daré Bioscience, Inc. (NASDAQ:DARE) für das in der klinischen Entwicklungsphase befindliche Verhütungsmittel Ovaprene® bekannt. Daré Bioscience ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in der klinischen Forschung tätig ist und innovative Produkte für die Frauengesundheit entwickelt. Der Vertrag sichert Bayer die Vermarktungsrechte in den USA, sobald die US-Arzneimittelbehörde FDA für das Verhütungsmittel die Marktzulassung erteilt.

„Bayer ergänzt sein organisches Wachstum durch strategische Kooperationen sowie Optionen und Lizenzen“, sagte Dr. Marianne De Backer, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiterin der Business Development & Licensing Funktion. „Für Bayer als ein führendes Unternehmen im Bereich Frauengesundheit stellt die Kollaboration mit Daré Bioscience zu Ovaprene eine passende strategische Ergänzung zur Realisierung unserer Vision, Frauen verschiedene Verhütungsoptionen anbieten zu können, dar.“

Ovaprene ist ein hormonfreier, monatlich zu wechselnder Vaginalring zur Empfängnisverhütung, der sich zurzeit in der klinischen Entwicklung befindet. Bei Marktzulassung könnte er das erste monatlich zu verwendende hormonfreie Verhütungsmittel sein.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Daré eine Anzahlung sowie Zugang zu den klinischen und kommerziellen Kompetenzen von Bayer. Daré ist weiterhin für die Entwicklung von Ovaprene und das behördliche Zulassungsverfahren verantwortlich. Bayer erhält das Recht, nach Abschluss der klinischen Zulassungsstudie von Daré die Exklusivrechte für die Vermarktung des Produkts in den USA zu erwerben. Die Lizenzoption wird mit der Zahlung von 20 Millionen USD von Bayer an Daré wirksam. Daré kann potentiell außerdem kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt 310 Millionen USD sowie umsatzabhängige Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich erzielen.

Daré plant die Beantragung der Genehmigung einer sogenannten Investigational Device Exemption (IDE) bei der US-Arzneimittelbehörde FDA in der ersten Jahreshälfte 2020. In Abhängigkeit der Prüfung und Genehmigung der IDE ist in der zweiten Jahreshälfte 2020 der Start der klinischen Prüfung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit und Sicherheit von Ovaprene geplant. Der erfolgreiche Abschluss dieser Studie würde die Marktzulassungen von Ovaprene in den USA, Europa und anderen Ländern weltweit unterstützen.

Das Pharmaceuticals Business Development & Licensing Team von Bayer hat diese Partnerschaft initiiert.

Über Gynäkologie bei Bayer

Bayer steht für *science for a better life*, um durch die Weiterentwicklung seines Portfolios an innovativen Therapien das Leben von Menschen zu verbessern. Die Frauengesundheit, Familienplanung und das Menopausen-Management stehen seit vielen Jahren im Fokus der gynäkologischen Forschung bei Bayer. Aktuell konzentrieren sich unsere Forschungsaktivitäten auf die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten für gynäkologische Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Dazu gehören beispielsweise Gebärmuttermyome und Endometriose, die eine Vielzahl von Frauen in unserer Gesellschaft betreffen. Die gynäkologische Pipeline von Bayer umfasst mehrere Wirkstoffe in unterschiedlichen präklinischen und klinischen Entwicklungsstadien. In ihrer Gesamtheit spiegeln diese Entwicklungskandidaten den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) und Signalwegen zur Behandlung gynäkologischer Erkrankungen in den Vordergrund stellt.

Über Ovaprene®

Ovaprene ist ein hormonfreier, monatlich zu wechselnder, empfängnisverhütender Vaginalring, der sich zurzeit in der klinischen Entwicklung befindet. Ovaprene setzt einen lokal wirkenden, nichthormonellen Wirkstoff frei, der die Beweglichkeit der Spermien beeinträchtigt. Seine proprietäre Polymerstruktur fungiert als physische Barriere und hält die Spermien davon ab, in den Gebärmutterhals vorzudringen. Ovaprene hat kürzlich im Rahmen einer klinischen Studie einen Postkoitaltest (postcoital test, PCT) bestanden. Bei allen untersuchten Frauen und Zyklen wurden nahezu alle Spermien vom Eintritt in den Gebärmutterhals abgehalten. Dies ist ein Surrogatmarker beziehungsweise Messwert für die empfängnisverhütende Wirkung.¹ Die Topline-Ergebnisse des Postkoitaltests sprechen für die weitere klinische Entwicklung von Ovaprene und sein Potenzial, das erste hormonfreie, monatliche Verhütungsmittel für Frauen zu werden.

Über Daré Bioscience

Daré Bioscience ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in der klinischen Forschung tätig ist und innovative Produkte im Bereich Frauengesundheit entwickelt. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, ein diverses Portfolio differenzierter Therapien zu identifizieren, zu entwickeln und zu vermarkten, die die Behandlungsmöglichkeiten erweitern, das Ergebnis verbessern und Frauen das Leben erleichtern, vor allem in den Bereichen Empfängnisverhütung, Scheidengesundheit, sexuelle Gesundheit und Fruchtbarkeit.

Das Produktportfolio von Daré umfasst Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung, die das Potenzial haben, als erstes Produkt der betreffenden Kategorie auf den Markt zu kommen.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im

¹ <https://ir.darebioscience.com/news-releases/news-release-details/dare-bioscience-announces-positive-findings-postcoital-test>

Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartner:

Sarah-Christine Wanner, Tel. +49 30 468-193 178

E-Mail: sarah-christine.wanner@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayer.de.

Folgen Sie uns auf Twitter: twitter.com/BayerPresse_DE

scw (2020-0010)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer 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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.