



## **PAION UND LUNDBECK KOOPERIEREN BEI PHASE III PRODUKT DESMOTEPLASE ZUR BEHANDLUNG DES AKUTEN SCHLAGANFALLS**

**Aachen, 11 Juli 2005** – Die PAION Deutschland GmbH und H. Lundbeck A/S gaben heute bekannt, dass sie einen Exklusiv-Vertrag über die weitere Entwicklung und Vermarktung von PAIONs Phase III Produkt Desmoteplase im Bereich Schlaganfall geschlossen haben. Die Vereinbarung umfasst neben Europa und Japan alle weiteren Länder außer den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und Kanada, d.h. den Gebieten, in denen Forest Laboratories die Vermarktungs- und Entwicklungsrechte hält. Die PAION Deutschland GmbH ist ein 100%iges Tochterunternehmen der PAION AG.

Desmoteplase ist ein neuartiger Plasminogenaktivator, d.h. Blutgerinnsel-auflösende Substanz, mit dem Potenzial, Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall bis zu 9 Stunden nach dem Auftreten der Symptome zu behandeln. Der ischämische Schlaganfall ist die häufigste Form des Schlaganfalls und tritt auf, wenn eine Hirnarterie durch ein Blutgerinnsel blockiert wird. Für die USA hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) Desmoteplase den sog. Fast Track Status für die Indikation ischämischer Schlaganfall zuerkannt.

Lundbeck leistet im Rahmen der Vereinbarung eine Abschlagzahlung in Höhe von EUR 15 Mio. und hat sich zu zusätzlichen Zahlungen von bis zu EUR 50 Mio. in Form von Meilensteinzahlungen für die Entwicklung in der Indikation Schlaganfall verpflichtet. Die Gesamthöhe der zu leistenden Meilensteinzahlungen ist abhängig davon, in welchem Umfang PAION von Optionen über eine gemeinsame Vermarktung (Co-Promotion) Gebrauch macht, die PAION für die wichtigsten europäischen Märkte hält. Diese Co-Promotion Optionen sind für PAION ein wichtiger Schritt in Richtung der strategischen Weiterentwicklung in ein integriertes biopharmazeutisches Unternehmen mit eigenem Vertrieb. Lundbeck und Forest übernehmen den Großteil der Entwicklungskosten. Nach Abzug der Lizenzgebühren, die PAION selber an den Erfinder abführen muss, wird PAION in den Ländern, in denen Lundbeck volle Marktexklusivität hat, zweistellige umsatzabhängige Lizenzgebühren erhalten. In Ländern mit gemeinsamer Vermarktung erhält PAION eine 50%ige Gewinnbeteiligung im Gegenzug für die Übernahme eines entsprechenden Anteils der dort angefallenen Entwicklungsleistungen, die sich auf bis zu rund 18% der gemeinsamen Entwicklungskosten belaufen könnten.

*"Der nun geschlossene Vertrag versetzt uns in die Lage, unsere mittelfristigen strategischen Ziele zu erreichen. Wie bereits bei unserer Vereinbarung mit Forest, erreichen wir darüber hinaus eine weitere Risikominimierung. Die Tatsache, dass Forest und Lundbeck bereits erfolgreich kooperieren, wird sich auch positiv auf die erfolgreiche Zusammenarbeit im Rahmen dieses nun drei Parteien umfassenden Entwicklungsteams auswirken. Die Struktur des Vertrags spiegelt die Bereitschaft beider Parteien wider, eine echte Partnerschaft einzugehen",* kommentiert PAIONs CEO, Dr. Wolfgang Söhnngen. *"Lundbeck ist ein ausgewiesener Spezialist mit der oft bewiesenen Fähigkeit erfolgreicher Markteinführungen und Etablierung starker Marken im Bereich ZNS. Wir sind zuversichtlich, gemeinsam mit Lundbeck Desmoteplase als*

*Durchbruch in der Schlaganfalltherapie in den wichtigsten europäischen Märkten einzuführen", ergänzt PAIONs COO Alexander Vos.*

Positive Ergebnisse aus den zwei Phase II-Studien DIAS (Desmoteplase In Acute ischaemic Stroke) und DEDAS (Dose Escalation study of Desmoteplase in Acute ischaemic Stroke) haben gezeigt, dass diese Substanz das Potenzial hat, Patienten bis zu 9 Stunden nach dem Einsetzen der Schlaganfall-Symptome zu behandeln. Das einzige aktuell zugelassene Blutgerinnsel-auflösende Mittel muss innerhalb von 3 Stunden nach Auftreten der Symptome eingesetzt werden. Aktuell erreichen jedoch 80 Prozent der Schlaganfall-Patienten das Krankenhaus erst nach Ablauf dieses Therapie-Fensters. Desmoteplase, mit einem angestrebten Therapiefenster von bis zu 9 Stunden, könnte daher die Zahl der Patienten, die eine Blutgerinnsel-auflösende Therapie erhalten, deutlich erhöhen.

*"Wir sind hochofret, eine Vereinbarung mit PAION getroffen zu haben. Desmoteplase ist ein Produkt mit dem Potenzial, auch die 80% der Schlaganfallpatienten zu erreichen, für die bisher keine Möglichkeit besteht, die lebensbedrohlichen und schwerwiegenden Auswirkungen ischämischer Schlaganfälle zu behandeln", sagt Claus Bræstrup, President und CEO von Lundbeck und fährt fort: "Desmoteplase stärkt Lundbecks Pipeline von Produkten in späten klinischen Entwicklungsphasen."*

#### **PAION Kontakt:**

PAION Investor Relations & Public Relations

Dr. Peer Nils Schroeder

Tel: +49-(0)241-44-53-152

[pn.schroeder@paion.de](mailto:pn.schroeder@paion.de)

#### **Lundbeck Kontakte**

Presse- Steen Juul Jensen  
Kontakte Vice President  
+45 36 43 30 06

Investoren- Jacob Tolstrup  
Kontakte Investor Relations  
Manager  
+45 36 43 30 79

Helle Hedegaard Juhl  
Media Relations Officer  
+45 36 43 41 68

#### **Über Desmoteplase**

*Desmoteplase, die erste Substanz in einer neuen Klasse von Plasminogen-Aktivatoren, ist eine gentechnisch hergestellte Version eines Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Es besitzt eine sehr hohe Fibrinspezifität, wodurch es in der Lage ist, ein Blutgerinnsel lokal aufzulösen, ohne das Blutgerinnungssystem zu beeinträchtigen. Man geht davon aus, dass so das Risiko von intrakraniellen Blutungen (ein typisches Begleitrisko bei Gabe von Blutgerinnsel lösenden Mitteln) im Vergleich zu weniger fibrinspezifischen Präparaten reduziert wird. Aktuell in der klinischen Phase III, wurde Desmoteplase in zwei unabhängigen Phase II Studien für die Therapie des akuten ischämischen Schlaganfalls untersucht und erhielt von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) den Fast Track Status für die Indikation akuter ischämischer Schlaganfall.*

#### **Über Schlaganfall**

*Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in der industrialisierten Welt – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Gleichzeitig ist die Behandlung von akutem Schlaganfall und seinen schwerwiegenden Folgeerscheinungen bisher nur in unbefriedigendem Maße möglich. Das bisher einzige zugelassene Medikament muss innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Dadurch wird die Anzahl der Patienten, die von der schnellen und sicheren Auflösung des Gerinnsels und der wieder einsetzenden Durchblutung des betroffenen Gehirnareals profitieren könnten, stark eingeschränkt.*

**Über Lundbeck**

*H. Lundbeck A/S ist ein international tätiges pharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf Forschung und Entwicklung, Produktion, Marketing und Vertrieb von Wirkstoffen für die Behandlung psychiatrischer und neurologischer Erkrankungen. Im Jahr 2004 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von DKK 9,7 Mrd. (rund EUR 1,3 Mrd.). Lundbeck beschäftigt rund 5.000 Mitarbeiter. Weitere Informationen sind unter [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com) erhältlich.*

**Über PAION**

*PAION Deutschland GmbH, ein 100%iges Tochterunternehmen der PAION AG, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Aachen, das auf dem Gebiet der Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfällen und anderen thrombotischen Erkrankungen, für die es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf gibt, eine führende Position anstrebt. Aktuell konzentriert PAION seine Aktivitäten auf die drei Wirkstoffe Desmoteplase, Eneccadin und Solulin. PAION beschäftigte im ersten Quartal 2005 durchschnittlich 56 Mitarbeiter. Seit dem 11. Februar 2005 ist PAION an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (Prime Standard Amtlicher Markt, Symbol: PA8, ISIN DE000A0B65S3). Mehr Informationen finden Sie unter [www.paion.de](http://www.paion.de).*

*PAION wurde bei dieser Transaktion von JSB Partners LP und KÖNIG · SZYNKA · VON RENESSE beraten.*