



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERN-FINANZERGEBNISSE FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2008

Aachen (Deutschland), Cambridge (Großbritannien), 17. März 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8, London AIM: PAI) gab heute die Konzern-Finanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das Geschäftsjahr 2008 bekannt.

Der Finanzmittelbestand lag zum Ende der Berichtsperiode bei EUR 36,1 Mio. (2007: EUR 42,9 Mio.). Damit ist PAION ausreichend finanziert, um bis Ende 2010 wertsteigernde Maßnahmen durchzuführen, wobei hierbei potenzielle zukünftige Vertragsabschlussgebühren und Meilensteinzahlungen von Kooperationspartnern noch nicht berücksichtigt sind. Mit EUR 6,8 Mio. war der Zahlungsmittelverbrauch in 2008 wesentlich geringer als in 2007 (EUR 14,3 Mio.).

Der Konzernumsatz verringerte sich aufgrund niedrigerer Entwicklungskostenerstattungen von EUR 4,8 Mio. in 2007 auf EUR 3,2 Mio. Der Jahresfehlbetrag belief sich auf EUR 12,6 Mio. gegenüber EUR 10,5 Mio. in 2007.

Wichtige Erfolge

- Im Januar 2008 trat die erweiterte Lizenzvereinbarung über den Schlaganfall-Wirkstoff Desmoteplase mit H. Lundbeck A/S in Kraft, aufgrund derer PAION EUR 8 Mio. in Form einer nicht rückzahlbaren Vorauszahlung erhielt. Zukünftig könnte PAION noch bis zu EUR 63 Mio. in Form von Meilensteinzahlungen sowie umsatzabhängigen Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich erhalten. Zusätzlich hält PAION Co-Vermarktungs-Optionen für Deutschland, Österreich und die Schweiz. Im Dezember 2008 kündigte Lundbeck den Start eines neuen Phase-III-Programms an.
- Nach der im Juni 2008 erfolgreich abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals wurden die erworbenen Wirkstoffe in PAIONS Entwicklungspipeline integriert.
- Im Juli 2008 startete PAION eine klinische Phase-I-Studie zur Untersuchung von intravenösen Einzel- und Mehrfachdosierungen seines neuen kurzwirksamen Anästhetikums/Sedativums CNS 7056. Die Studie umfasste auch einen direkten Vergleich mit Midazolam, dem derzeitigen Gold-Standard für die Sedierung bei kleineren medizinischen Eingriffen. Die Studie wurde im November 2008 abgeschlossen und die Ergebnisse im Januar 2008 vorgestellt. Das erwartete positive Wirkstoffprofil konnte bestätigt werden, Sicherheitsprobleme traten nicht auf.
- Anfang November 2008 veröffentlichte PAION positive Ergebnisse einer Meta-Analyse klinischer Daten zum Schmerzmittel M6G und teilte mit,

die Suche nach einem Entwicklungspartner für die Substanz wieder aktiv aufzunehmen.

- Ende Dezember 2008 gab PAION den Abschluss einer offenen Phase-IIa-Studie mit seinem intravenös zu verabreichenden NMDA-Rezeptor-Antagonisten CNS 5161 bekannt. Die Studie wurde mit Patienten durchgeführt, die unter opioid-resistenten Krebschmerzen leiden. Es zeigte sich eine schmerzstillende Wirkung, wobei signifikante Nebenwirkungen oder psychomimetische Effekte, wie sie häufig mit der Wirkstoffklasse der NMDA-Rezeptor-Antagonisten verbunden werden, nicht beobachtet wurden.

„2008 war ein erfolgreiches Jahr für die PAION“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. „Bereits die schnellen und mit Erfolg durchgeführten Entwicklungsfortschritte bei CNS 7056 und die Wiederaufnahme des M6G-Programms auf der Basis der Meta-Analyse sind ein Beweis für die Werthaltigkeit der Akquisition. Unsere erweiterte Entwicklungspipeline bietet eine Reihe von attraktiven Auslizenzierungskandidaten für Pharmapartner und es ist eines unserer wichtigsten Ziele für 2009, mindestens einen Kooperationsvertrag abzuschließen. Damit soll unsere Liquiditätsreichweite bis über das Jahr 2010 hinaus vergrößert werden. Bei unseren eigenen Entwicklungsaktivitäten wollen wir die erreichte Dynamik bei CNS 7056 aufrechterhalten. Diese Substanz entwickelt sich bereits auf kurzfristige Sicht immer mehr zu einem wichtigen Werttreiber für das Unternehmen. Nachdem bereits mit der ersten Phase-I-Studie geführten Proof-of-Concept stehen wir mit weiteren Studien bereits in den Startlöchern.“

Konzernfinanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2008:

Die Umsatzerlöse der PAION-Gruppe beliefen sich im Geschäftsjahr 2008 auf EUR 3,2 Mio. und ergaben sich im Wesentlichen aus Erstattungen von Entwicklungsleistungen durch Lundbeck (EUR 1,7 Millionen) sowie der ratierlichen Auflösung des passivischen Abgrenzungspostens (EUR 1,5 Mio.) im Zusammenhang mit dem mit Lundbeck geschlossenen Lizenzvertrag. Im Rahmen dieses Auslizenzierungsvertrags hat Lundbeck einen nicht rückzahlbaren Vorausbetrag in Höhe von EUR 8 Mio. geleistet, der als passiver Abgrenzungsposten ausgewiesen und entsprechend der voraussichtlichen Entwicklungszeit von Desmoteplase ratierlich ertragswirksam aufgelöst wird. Das Bruttoergebnis vom Umsatz belief sich auf EUR 2,4 Mio.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung reduzierten sich in 2008 im Vergleich zu der korrespondierenden Vorjahresperiode um EUR 1,1 Mio. auf EUR 8,7 Mio. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf die neue Lizenzvereinbarung mit Lundbeck zurückzuführen, wonach nun sämtliche Entwicklungskosten für den Wirkstoff Desmoteplase von Lundbeck getragen werden. Auch für das seit April 2008 eingestellte Entwicklungsprogramm Eneccadin sind deutlich geringere Entwicklungskosten angefallen. Kompensiert wurden diese Kosteneinsparungseffekte durch die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen der PAION UK-Gruppe seit dem Erstkonsolidierungszeitpunkt, dem 20. Juni 2008.

Die Aufwendungen für die allgemeine Verwaltung sind im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 3,1 Mio. deutlich angestiegen und beliefen sich auf EUR 7,5 Mio. Der Anstieg resultiert aus Transaktions- und Beratungskosten aufgrund der im Juni durchgeführten Übernahme der PAION UK-Gruppe sowie aufgrund von Einmalaufwendungen für Restrukturierungsmaßnahmen. Zudem enthalten die Aufwendungen für die allgemeine Verwaltung Kosten für

Abfindungszahlungen sowie einmalige Kosten, die aus der technischen Abwicklung des Aktientauschs sowie der Notierung sämtlicher PAION-Aktien an der AIM resultieren.

Der Jahresfehlbetrag der PAION-Gruppe zum 31. Dezember 2008 erhöhte sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 2,1 Mio. auf EUR 12,6 Mio. Hauptgrund für die Erhöhung des Periodenfehlbetrags waren die deutlich höheren Verwaltungskosten als Ergebnis der CeNeS-Akquisition.

Zum Ende der Berichtsperiode, dem 31. Dezember 2008, belief sich der Finanzmittelbestand auf EUR 36,1 Mio. Dieser konnte durch die von Lundbeck Anfang 2008 geleistete nicht rückzahlbare Vorauszahlung in Höhe von EUR 8 Mio. deutlich gestärkt werden.

Die Bilanz zum 31. Dezember 2008 enthält die im Rahmen der Akquisition der PAION UK-Gruppe übernommenen Vermögenswerte und Schulden. Insbesondere die im Rahmen der Erstkonsolidierung der PAION UK-Gruppe aktivierten Entwicklungsprojekte sowie die von Lundbeck erhaltene, nicht rückzahlbare Vorauszahlung in Höhe von EUR 8 Mio. führten im Vergleich zum 31. Dezember 2007 zu einem Anstieg der Bilanzsumme um EUR 3,8 Mio. auf EUR 49,3 Mio.

Die Eigenkapitalquote zum 31. Dezember 2008 hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2007 (78,3 %) auf 63,9 % reduziert. Die Berücksichtigung des in 2006 aufgenommenen Nachrangdarlehens sowie die Vereinnahmung der abgegrenzten, nicht rückzahlbaren Vorauszahlung von Lundbeck als wirtschaftliches Eigenkapital würden zu einer Erhöhung der Eigenkapitalquote um 27,1 Prozentpunkte auf 91,0 % führen.

Zum 31. Dezember 2008 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 33 Mitarbeiter, wovon acht Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe entfallen. Im Vergleich hierzu betrug die Mitarbeiterzahl bei PAION zum 31. Dezember 2007 noch 53 Mitarbeiter (nur deutsche PAION-Gruppe).

Pipeline-Update:

Mit dem Erwerb der PAION UK-Gruppe hat sich das Entwicklungsportfolio der PAION deutlich erweitert und umfasst nun sechs Entwicklungskandidaten. Dabei handelt es sich um die von Seiten der früheren CeNeS-Gruppe hinzugekommenen Substanzen Morphin-6-glucuronid (M6G), CNS 7056 und CNS 5161, die im April 2008 erworbene Substanz Flovagatran sowie PAIONS Substanzen Desmoteplase und Solulin.

Im Juli 2008 startete PAION eine klinische Phase-I-Studie mit **CNS 7056**, einem intravenös zu verabreichenden neuartigen, kurzwirksamen Anästhetikum/Sedativum. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. In dieser ersten Phase-I-Studie wurde CNS 7056 mit Placebo sowie einer Standard-Dosierung Midazolam verglichen, dem derzeitigen Wirkstoff der Wahl für die Sedierung bei kleineren medizinischen Eingriffen. Die Studie bestätigte das erwartete positive Wirkstoffprofil, insbesondere den in präklinischen Untersuchungen gezeigte schnellen Wirkungseintritt und das schnelle Abklingen der Wirkung nach dem Eingriff und erbrachte damit den Proof-of-Concept. Sicherheitsprobleme traten nicht auf. Aufgrund dieser Eigenschaften sieht PAION ein großes Potenzial für diese Substanz, insbesondere im Bereich ambulant durchgeführter medizinischer Eingriffe. Für Japan ist CNS 7056 mit Ono Pharmaceuticals verpartnert.

Morphin-6-glucuronid (**M6G**) war das am weitesten entwickelte Projekt im CeNeS-Portfolio. In klinischen Studien der Phasen II und III hat dieses aktive Stoffwechselprodukt von Morphin gezeigt, dass es eine vergleichbare schmerzstillende Wirkung wie Morphin hat, dem sogenannten Goldstandard bei der Behandlung starker, post-operativer Schmerzen. Gleichzeitig wurde die Häufigkeit Morphin-üblicher Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen deutlich reduziert. Insgesamt erhielten bereits über 1.000 Patienten M6G. Hinsichtlich der Reduzierung von Häufigkeit und Schwere der Übelkeit verfehlte M6G allerdings in der letzten Phase-III-Studie knapp die geforderte statistische Signifikanz. Eine von PAION nach der Akquisition durchgeführte vertiefte Analyse der verfügbaren klinischen Daten bestätigte die analgetische Wirkung von M6G und belegte eine statistisch signifikante Reduzierung von Übelkeit und Erbrechen. Die Erkenntnisse erleichtern nach Ansicht von PAION die rationale Planung eines zukünftigen Phase-III-Programms und erhöhen dadurch die Erfolgswahrscheinlichkeit des klinischen Entwicklungsprogramms und damit einer Auslizenzierung. Auf der Basis dieser Ergebnisse hat PAION die Suche nach einem Entwicklungspartner für M6G nun wieder aktiv aufgenommen.

Desmoteplase ist ein intravenös zu verabreichender Wirkstoff zur Auflösung von Blutgerinnseln. Ergebnisse früher durchgeführter Phase-II-Studien hatten nahegelegt, dass mit der Substanz eine Erweiterung des Behandlungszeitfenster im akuten ischämischen Schlaganfall von derzeit drei auf bis zu neun Stunden nach Auftreten erster Symptome möglich sein könnte. In einer ersten Phase-III-Studie war der primäre Endpunkt zunächst verfehlt worden, im Rahmen einer vertieften Analyse war es PAION dann aber gelungen, die Gründe für den Rückschlag aufzuklären und auf der Grundlage eines erweiterten Vertrags mit H. Lundbeck A/S die Weiterentwicklung der Substanz zu sichern. Im Dezember 2008 kündigte Lundbeck den Start eines neuen Phase-III-Programms an, bei dessen Vorbereitung PAION mit beteiligt war.

Im Februar und Mai 2008 gab PAION die Ergebnisse einer Phase-I-Studie mit dem Antikoagulans **Solulin** bekannt, mit der der Proof-of-Concept für diese Substanz geführt werden konnte. Die Untersuchungen bestätigten das gute Sicherheitsprofil der Substanz sowie deren gerinnungshemmenden Wirkmechanismus. Bei den erprobten Dosierungen wurde keine relevante Beeinflussung von Gerinnungsparametern beobachtet, die auf eine erhöhte Blutungsneigung hinweisen würden. Nach dem Abschluss der Phase-I-Studie hat PAION nun damit begonnen, Partner für die weitere Entwicklung von Solulin zu suchen.

CNS 5161 ist ein so genannter NMDA-Rezeptor-Antagonist, der sich für die Behandlung von so genannten neuropathischen, d.h. durch Reizung oder Schädigung von Nerven verursachten Schmerzen oder aber auch von Schmerzen bei Krebserkrankungen eignen könnte. Im Dezember 2008 wurde eine vom Entwicklungspartner Ergomed Clinical Research Limited, Frankfurt, durchgeführte offene klinische Phase-IIa-Studie mit CNS 5161 abgeschlossen. Die Studie wurde bei Krebspatienten durchgeführt, die auf Opiate in der Schmerztherapie nicht ansprachen. Dabei zeigte sich eine mit der Dosis ansteigende schmerzstillende Wirkung. Signifikante Nebenwirkungen oder psychomimetische Effekte, wie sie häufig mit der Wirkstoffklasse der NMDA-Rezeptor-Antagonisten verbunden werden, wurden hingegen nicht beobachtet. Vor der Einleitung weiterer Studien soll zunächst eine Finanzierung durch Dritte angestrebt werden.

Für eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 0,3 Mio. sowie eine weitere Meilensteinzahlung bei Zulassung oder Auslizenzierung bzw. Verkauf, hat PAION im April 2008 sämtliche Rechte an dem Antikoagulans **Flovagatran** erworben. Diese Substanz könnte sich besonders für den Einsatz in der akuten Gerinnungshemmung bei größeren medizinischen Eingriffen eignen, beispielsweise koronaren Bypass-Operationen. PAION hat ergänzende präklinische Arbeiten initiiert, um die Voraussetzungen für die klinische Erprobung in dieser neuen Zielindikation zu schaffen.

Delisting AIM:

Am 18. Februar 2009 gab die PAION AG bekannt, die Zweitnotierung der PAION-Aktien am Alternative Investment Market (AIM) der Londoner Wertpapierbörse mit Wirkung zum 19. März 2009 zu beenden. Die Beendigung der AIM-Notierung hat keinen Einfluss auf das primäre Listing im Prime-Standard-Segment der Frankfurter Wertpapierbörse. Um auch zukünftig eine Abwicklung über das UK-Crest-System zu ermöglichen, ist vorgesehen, das Depository-Interests-Programm auch über das Ende der AIM-Notierung hinaus weiter aufrechtzuerhalten. Für Eigentümer von Depository Interests besteht daher keine Notwendigkeit, mit dem Ende der AIM-Notierung tätig zu werden.

Ausblick:

Nach der Akquisition und erfolgreichen Integration der CeNeS Pharmaceutical im Jahr 2008 wird sich die PAION auch zukünftig auf die Entwicklung von Wirkstoffen für die Indikationsfelder thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf und Zentrales Nervensystem (ZNS) konzentrieren.

CNS 7056 steht 2009 im Mittelpunkt PAIONs eigener Entwicklungsarbeiten. Hier sind unter anderem eine Phase-Ib- und eine Phase-IIa-Studie zur Sedierung während kleinerer medizinischer Eingriffe geplant. Nach der Einleitung von Partnering-Aktivitäten für M6G und Solulin ist es PAIONs Ziel, im Jahr 2009 zu mindestens einem Vertragsabschluss zu kommen.

Der Finanzmittelbestand von EUR 36,1 Mio. gibt PAION den notwendigen Handlungsspielraum, wertsteigernde Entwicklungsschritte durchzuführen und sichert gleichzeitig eine ausreichende Liquiditätsreichweite bis Ende 2010. Künftige Vertragsabschlussgebühren und Meilensteinzahlungen von bestehenden oder zukünftigen Kooperationspartnern sind hierbei noch nicht berücksichtigt. Diese würden die Liquiditätsreichweite verlängern, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung weiterer Entwicklungsaktivitäten genutzt werden.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)

	2008	2007
Gewinn- und Verlustrechnung		
Umsatzerlöse	3.166	4.847
Forschungs- und Entwicklungskosten	-8.729	-9.814
Allgemeine Verwaltungskosten	-7.546	-4.407
Vertriebskosten	-86	-560
Betriebsergebnis	-13.799	-12.624
Jahresfehlbetrag	-12.580	-10.512
darin enthaltene Personalaufwendungen	-5.560	-7.116
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, nicht verwässert, in Stück)	20.853.621	16.755.552
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, verwässert, in Stück)	20.853.621	16.755.552
Ergebnis je Aktie in EUR (nicht verwässert)	-0,74	-0,63
Ergebnis je Aktie in EUR (verwässert)	-0,74	-0,63
Bilanz		
Immaterielle Vermögensgegenstände	11.336	462
Finanzmittel	36.072	42.901
Eigenkapital	31.528	35.664
Langfristiges Fremdkapital	13.426	6.746
Bilanzsumme	49.313	45.542
Eigenkapitalquote (in %)	63,9	78,3
Cashflow		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-4.589	-13.448
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-435	-204
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-1.638	-636
Mitarbeiter		
Mitarbeiter im Konzern (Durchschnitt)	42	75

Der vollständige Jahresfinanzbericht 2008 steht ab dem 17. März 2008 unter <http://www.paion.com/berichte> zur Verfügung.

Telefonkonferenz und Webcast

Am Dienstag, den 17. März 2009 um 14 Uhr MEZ (13 Uhr GMT, 9 Uhr EDT) führt PAION eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen des Geschäftsjahres 2008 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten geben wird. Zur Teilnahme an der Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus Deutschland +49-30-213099779 (Zuhörer-Modus), aus Großbritannien +44-20-30432461, aus den USA +1-866-8958561 (andere Länder: bitte eine der D/UK/US Nummern wählen). Mit den angegebenen Telefonnummern erhalten Sie direkt Zugang zu der Telefonkonferenz; die Eingabe eines Zugangscodes ist nicht notwendig. Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, sich bereits zehn Minuten vor Beginn einzuwählen. Parallel zur Telefonkonferenz wird unter <https://www.anywhereconference.com> eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt. Bitte geben Sie im Feld „Web Login“ die Nummer 107272352 ein, sowie im Feld „PIN Code“ die Nummer 256799. Nach Angabe Ihres Namens klicken Sie bitte auf „Verbinden“. Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz und den Abruf der Aufzeichnung sowie den Link zum Webcast finden Sie auch auf unserer Website unter <http://www.paion.com/investoren>.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen. Seit der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals, verfügt das Unternehmen über einen weiteren Standort in Cambridge (Großbritannien). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich in den Indikationsfeldern Zentrales Nervensystem (ZNS) und thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAION beabsichtigt, sein Portfolio von Arzneimittelkandidaten weiter auszubauen und setzt dabei auf seine Kernkompetenzen, vielversprechende Substanzen zu identifizieren, diese in Lizenz zu nehmen oder auf andere Weise zu erwerben und sie durch die klinische Entwicklung und das behördliche Zulassungsverfahren zu begleiten. Gegebenenfalls, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder
Director Corporate Communications & Investor Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.com
www.paion.com

Teathers
Nomad and broker (AIM)
Shaun Dobson/Claes Spång
Tel. +44 20 7426 9000