

PAIONeers in progress

Das PAION-Prinzip

Finden

Lizenzieren
Erwerb
M&A

return on
investment

partn
erwerb
entwicklung
kosten
teilun
g
licen
stein
zahlun
g
trieb:
erwerb
durch
partn
(umsatz
beteiligung)
(co-)Vermarktung



PAION

Über PAION

Die PAION AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

PAION hat sich auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel mit einem erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert. Das aktuelle Entwicklungsportfolio beinhaltet derzeit u.a. Wirkstoffe zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls, Sedierung bei kleinen Eingriffen sowie zur Schmerzbehandlung. Nach erfolgreichem Wirksamkeitsnachweis im Menschen sollen Medikamentenkandidaten an Pharma-Partner auslizenzieren oder mit ihnen gemeinsam weiterentwickelt werden. Partnerschaften bestehen derzeit mit H. Lundbeck A/S (Dänemark), Ono Pharmaceutical Ltd (Japan) und Acorda Therapeutics (USA). Auf der Basis dieses Geschäftsmodells werden bereits in einem frühen Stadium Einnahmen realisiert und gleichzeitig die Kosten und das Risiko der weiteren Entwicklung reduziert. An der späteren Wert-schöpfung partizipiert das Unternehmen weiter über Erfolgzahlungen für das Erreichen klinischer und kommerzieller Meilensteine und durch Lizenzgebühren nach Zulassung der Medikamente. Weitere Einnahmen können später und zusätzlich aus Ko-Vermarktungsaktivitäten fließen.

PAION ist an der Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard Regulierter Markt, Börsenkürzel PA8, ISIN DE000A0B65S3) gelistet.

Management

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO

- Dr. med., Diplom für pharmazeutische Medizin und Master of Business Communication
- Gründer der PAION Deutschland GmbH (2000) und der PAION AG (2004)
- Über 20 Jahre Erfahrung in Arzneimittelentwicklung und strategischer Planung bei international tätigen Pharmaunternehmen



Bernhard Hofer, CFO

- Bankfachwirt
- Über 20 Jahre Erfahrung im Bankwesen mit Schwerpunkt Unternehmensfinanzierung bei verschiedenen führenden Banken
- Seit 2001 bei PAION, zunächst als Leiter der Finanzabteilung; Vorstandsmitglied seit 2004



Dr. Mariola Söhngen, CMO

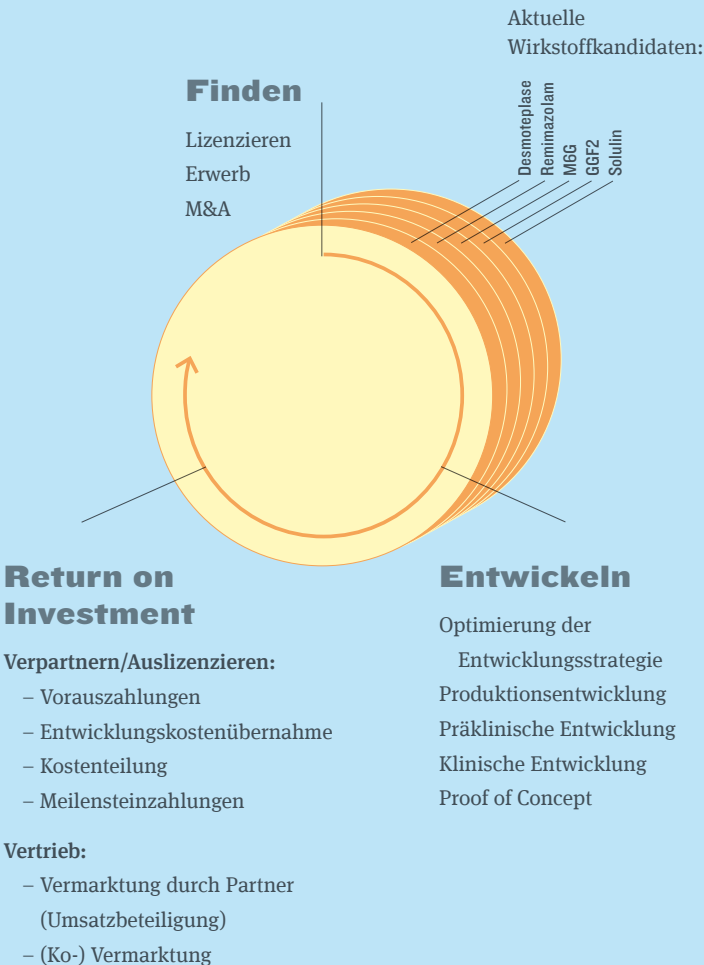
- Dr. med., Diplom für pharmazeutische Medizin und Master of Business Communication
- Mitgründerin der PAION Deutschland GmbH (2000) und der PAION AG (2004)
- Über 20 Jahre Erfahrung in der klinischen Entwicklung, Lizenzierung sowie strategischer Projektbewertung bei international tätigen Pharmaunternehmen



Pipeline

	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
Desmoteplase (i.v. Plasminogen-Aktivator)	Ischämischer Schlaganfall				H. Lundbeck A/S (weltweit)
M6G (i.v. Opioid)	Peri-operative Schmerzen				-
Remimazolam (i.v. Narkosemittel)	Sedierung bei kleinen bei Eingriffen				Ono Pharmaceutical (Japan)
Solulin (i.v. Thrombomodulin)	Hämophilie				-
GGF2 (i.v. Wachstumsfaktor)	Herz- insuffizienz				Acorda Therapeutics (weltweit)

Das PAION-Prinzip



Das PAION-Prinzip

Die PAION AG hat sich als biopharmazeutisches Unternehmen auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf.

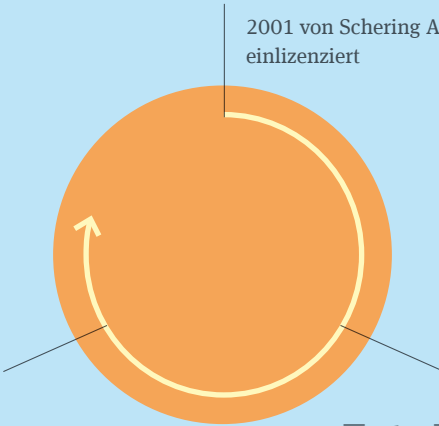
Es ist das Erfolgskonzept von PAION, vielversprechende Wirkstoffe nach erfolgreichem Wirksamkeitsnachweis im Menschen an pharmazeutische Unternehmen auszulizenzieren oder in Partnerschaften weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren. Auf der Basis dieses Geschäftsmodells werden bereits in einem frühen Entwicklungsstadium eines Produktkandidaten finanzielle Einnahmen realisiert und gleichzeitig die Kosten und das Risiko der weiteren Entwicklung reduziert. An der späteren Wertschöpfung partizipiert das Unternehmen mittels Erfolgzahlungen beim Erreichen klinischer und kommerzieller Meilensteine sowie durch Lizenzgebühren nach Zulassung eines Medikaments. Sobald ein Arzneimittel kommerzialisiert wird, können weitere Einnahmen aus Ko-Vermarktungsaktivitäten generiert werden.

Desmoteplase

Indikation: Akuter ischämischer Schlaganfall

Finden

2001 von Schering AG
einlizenziert



Return on Investment

Pharma-Partner:

H. Lundbeck A/S (weltweit)

Bereits erhalten: EUR 61,5 Mio. Vorauszahlungen, Entwicklungskosten-erstattungen und Meilensteinzahlungen

Ausstehend: EUR 68 Mio. Meilensteinzahlungen und Zahlungen in Höhe eines zweistelligen Prozentsatzes vom Bruttoumsatz

Peak Sales, geschätzt:

US-\$ 600 Mio. (PAION-Schätzung)

Früheste Einreichung: 2012

(Quelle: Lundbeck)

Marktexklusivität: 2022+

Entwickeln

Zielprofil: Ausweitung des Behandlungsfensters im Schlaganfall auf bis zu 9 Stunden bei Patienten mit nachgewiesenem Verschluss (bisher 0–3 Stunden)

Status: Weitere Phase-III-Studien von Lundbeck in 2008 gestartet

Entwicklungskosten: Werden von Lundbeck getragen

Desmoteplase

Indikation:

Akuter ischämischer Schlaganfall

Peak Sales, geschätzt:

US-\$ 600 Mio. (PAION-Schätzung)

Zielprofil:

Ausweitung des Behandlungsfensters im Schlaganfall auf bis zu 9 Stunden bei Patienten mit nachgewiesenem Verschluss

Früheste Einreichung:

2012 (Quelle: Lundbeck)

Marktexklusivität bis:

2022+

Partner:

H. Lundbeck A/S (weltweit)

Status:

Phase III

Highlights:

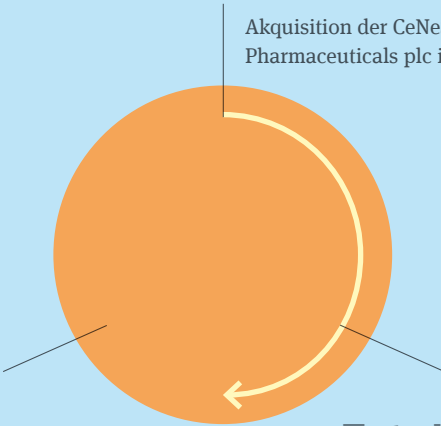
- Desmoteplase ist das fibrinspezifischste Thrombolytikum
- Behandlungszeitfenster bis zu neun Stunden (vgl. derzeit drei Stunden bei rt-PA), verbunden mit einem gutem Sicherheitsprofil
- Keine Konkurrenzprodukte in späten klinischen Entwicklungsphasen (Reperfusionstherapie im ischämischen Schlaganfall)
- Weitere Phase-III-Studien von Lundbeck in 2008 gestartet
- Alle Entwicklungskosten werden von Lundbeck übernommen
- Konditionen des Vertrages
 - Zukünftige Meilensteine von bis zu EUR 68 Mio. (EUR 40 Mio. bis Zulassung, EUR 28 Mio. bei Markteinführung und Erreichen vordefinierter Umsatzziele)
 - Umsatzabhängige Netto-Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich
 - PAION behält für die deutschsprachigen Länder die Ko-Vermarktungsrechte

Remimazolam

Indikation: Anästhesie/Kurznaarkose bei Eingriffen

Finden

Akquisition der CeNeS
Pharmaceuticals plc in 2008



Return on Investment

Pharma-Partner: Ono
Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)

Peak Sales, geschätzt:
US-\$ 500 Mio.

Früheste Markteinführung: 2014

Marktexklusivität bis: 2027+

Entwickeln

Zielprofil: Titrier-
und prognostizierbare
Anästhesie/Sedierung
mit kurzer Aufwachzeit

Status: bereit für Phase III
(Sedierung bei kleinen
Eingriffen); Phase II
(Anästhesie, Japan)

Remimazolam

Indikation:

Anästhesie/Sedierung

Peak Sales, geschätzt:

US-\$ 500 Mio.

Zielprofil:

Gut steuerbare Anästhesie/Sedierung mit kurzer Aufwachzeit

Früheste Markteinführung:

2014

Marktexklusivität bis:

2027+

Partner:

Ono Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)

Status:

bereit für Phase III (Sedierung bei kleinen Eingriffen);

Phase II (Anästhesie, Japan)

Highlights:

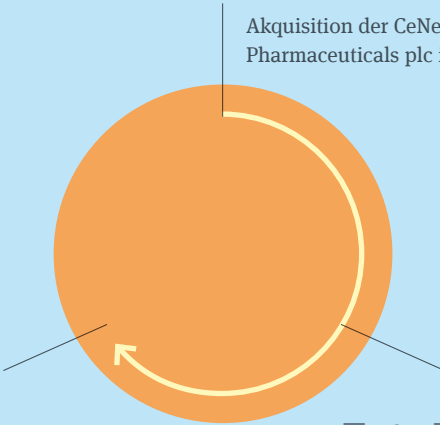
- Remimazolam ist ein ultra-kurz wirkendes Anästhetikum/ Sedativum, das den GABA_A-Rezeptor aktiviert
- Das Zielprofil konnte bisher von PAION in vier klinischen Studien untermauert werden (zwei Phase I; zwei Phase II)
- Geringes Risiko einer Über-Sedierung oder Atemwegsdepression, geringer Überwachungsaufwand, schnellere Entlassung erwartet
- Metabolisierung durch Gewebe-Esterasen, daher Pharmakokinetik besser prognostizierbar als bei den am häufigsten eingesetzten Kurzzeitsedativa
- PAIONs erste Zielindikation: Sedierung bei kleinen Eingriffen
Zusätzlich attraktives Potential bei der Einleitung und Aufrechterhaltung von Anästhesie (Fokus unseres Partners Ono) und Sedierung in der Intensivmedizin oder während bildgebender Verfahren
- Kaum Konkurrenzprodukte mit vergleichbarem Wirkungsprofil
- Schnelles Entwicklungsprogramm mit Markteintritt ca. 2014 (EU, US)

M6G

Indikation: Peri-operativer Schmerz

Finden

Akquisition der CeNeS
Pharmaceuticals plc in 2008



Return on Investment

Peak Sales, geschätzt:
US-\$ 300 Mio.

Früheste Markteinführung: 2014

Marktexklusivität bis: 2020+

Entwickeln

Zielprofil: Monosubstanz zur
Behandlung peri-operativer
Schmerzen mit guter
Verträglichkeit

Status: Daten zu ca. 1.000
mit M6G behandelten
Patienten liegen bereits vor;
Phase III

M6G

Indikation:

Peri-operativer Schmerz

Peak Sales, geschätzt:

US-\$ 300 Mio.

Zielprofil:

Monosubstanz zur Behandlung peri-operativer Schmerzen mit guter Verträglichkeit

Früheste Markteinführung:

2014 (mit Partner)

Marktexklusivität bis:

2020+

Partner:

Offen

Status:

Phase III

Highlights:

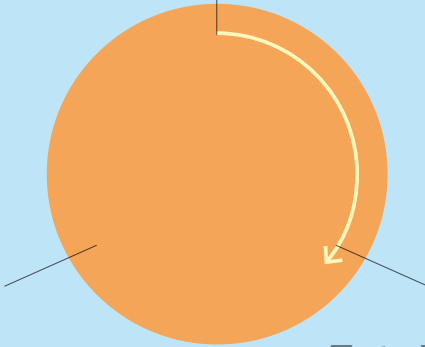
- M6G ist ein hochpotentes Opioid mit vorteilhaften Eigenschaften, die zu einem besseren Sicherheitsprofil (weniger Übelkeit/Erbrechen/Sedierung) führt
- Erste Zielindikation für PAION: peri-operativer Schmerz
- Daten zu ca. 1.000 mit M6G behandelten Patienten liegen vor
- Meta-Analyse zeigte, dass M6G bei vergleichbar schmerzstillenden Dosierungen ein größeres therapeutisches Fenster als Morphin aufweist, mit verringertem Auftreten von post-operativer Übelkeit und Erbrechen; muss in Phase III nachgewiesen werden
- Phase-III-Entwicklungsplan als „New Chemical Entity“, d. h. als neue eigenständige Substanz mit FDA vereinbart
- Umfangreiche Marktrecherche zeigt Potenzial, im Vergleich zu Konkurrenzprodukten einen attraktiveren Preis erzielen zu können

Solulin

Indikation: Hämophilie; Strahlenschäden

Finden

2001 von Schering AG einlizenziert



Return on Investment

Peak Sales, geschätzt:
US-\$ 200–400 Mio.
(indikationsabhängig)

Marktexklusivität bis: 2030+

Entwickeln

Zielprofil: Normalisierung der Hyper-Fibrinolyse in Hämophiliepatienten; Schutz gegen Strahlenschäden

Status: Phase I

Solulin

Indikation:

Hämophilie; Strahlenschäden

Peak Sales, geschätzt:

US-\$ 200–400 Mio.

Zielprofil:

Normalisierung der Hyper-Fibrinolyse in Hämophiliepatienten;
Schutz gegen Strahlenschäden

Marktexklusivität bis:

2030+

Partner:

Offen

Status:

Phase I

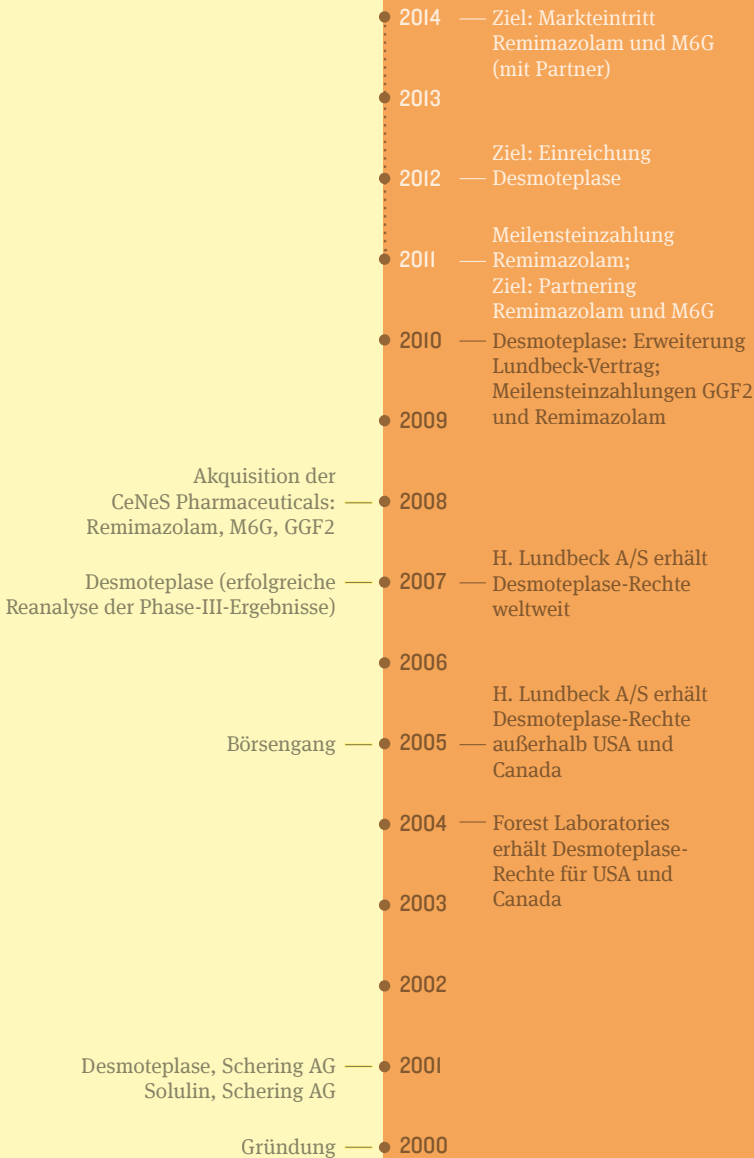
Highlights:

- Sicherheit in erster Studie am Menschen mit verschiedenen Dosierungen bestätigt
- Präklinische Daten in Hämophilie zeigen erfolgsversprechenden Ansatz
- Präklinische Aktivitäten für die Indikation Strahlenschäden
- Hervorragende präklinische Daten zu Schlaganfall
- Internationaler Substanz- und Anwendungspatentschutz

Meilensteine

Input

Return on Investment



Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment: Regulierter Markt/Prime Standard

Börsenkürzel: PA8

ISIN: DE000A0B65S3

Erster Handelstag: 11. Februar 2005

Ansprechpartner:

Ralf Penner

Director Investor Relations/Public Relations

Phone +49 241 4453-152

r.penner@paion.com

PAION AG

Martinstraße 10-12

52062 Aachen Deutschland

Phone +49 241 4453-0

Fax +49 241 4453-100

www.paion.com

