



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT ERGEBNISSE FÜR DIE ERSTEN NEUN MONATE 2008

Aachen (Deutschland), Cambridge (Großbritannien), 5. November 2008 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8, London AIM: PAI) gab heute die Finanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für die ersten neun Monate bis zum 30. September 2008 bekannt.

Der Finanzmittelbestand lag zum Ende der Berichtsperiode bei 38,8 Mio. EUR und konnte durch die von Lundbeck Anfang 2008 geleistete Upfront-Zahlung in Höhe von 8 Mio. EUR deutlich gestärkt werden. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind mit 6,1 Mio. EUR in den ersten neun Monaten 2008 um 0,7 Mio. EUR niedriger als im gleichen Zeitraum des Vorjahres.

Der Periodenfehlbetrag der ersten neun Monate betrug 9,3 Mio. EUR verglichen mit 6,7 Mio. EUR im gleichen Zeitraum des Jahres 2007. Dieser enthält die einmaligen Transaktions- und Restrukturierungskosten im Zusammenhang mit der Übernahme der CeNeS-Gruppe (im Folgenden: PAION UK-Gruppe) im Juni 2008.

Wichtige Erfolge seit Jahresbeginn 2008:

- Ende Januar trat die erweiterte Lizenzvereinbarung über den Schlaganfall-Wirkstoff Desmoteplase mit H. Lundbeck A/S in Kraft, aufgrund derer PAION 8 Mio. EUR in Form einer nicht rückzahlbaren Vorauszahlung erhielt.
- Nach der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals wurden die erworbenen Wirkstoffe in die Forschungspipeline von PAION integriert.
- Im September 2008 wurden im Rahmen der klinischen Phase-I-Studie mit dem neuen kurzwirksamen Sedativum/Anästhetikum CNS 7056 Dosisstufen erreicht, die bei Probanden bereits zu einer ausgeprägten Sedierung führten.
- In der gleichen Phase-I-Studie mit CNS 7056 wurde in einer ersten Gruppe darüber hinaus bereits ein Vergleich von CNS 7056 mit Midazolam durchgeführt.
- Anfang November teilte PAION mit, aufgrund positiver Ergebnisse einer Meta-Analyse von klinischen Daten zum Schmerzmittel M6G die Suche nach einem Entwicklungspartner wieder aktiv aufzunehmen.

„Nach der strategischen Erweiterung unserer Entwicklungspipeline durch Akquisitionen auf nun sechs Produktkandidaten in klinischer Entwicklung fokussieren wir uns auf das Erreichen wertsteigernder Entwicklungsstufen wie

im Fall unseres vielversprechenden kurzwirkenden Sedativums CNS 7056. Entsprechend unseres Geschäftsmodells streben wir weiterhin konsequent die Verpartnerung unserer Entwicklungsprojekte an, was uns weniger anfällig für Kapitalmarktschwankungen machen sollte. Unsere Entwicklungsexpertise bildet die nachhaltige Basis für die Erreichung dieses Ziels, wobei uns unsere Finanzmittel in Höhe von 39 Mio. EUR den notwendigen Handlungsspielraum zur Verfügung stellen“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. „Wir haben in der Vergangenheit starke Partner gewinnen können und sind zuversichtlich, dass wir in der Lage sind, für weitere Wirkstoffkandidaten in naher Zukunft signifikante Wertsteigerungen zu erreichen, die uns für weitere Partnerschaften attraktiv machen.“

Konzernfinanzergebnisse für die ersten neun Monate 2008:

Die Umsatzerlöse beliefen sich in den ersten neun Monaten 2008 auf 2,7 Mio. EUR (Q1-Q3 2007: 4,4 Mio. EUR) und ergaben sich im Wesentlichen aus Erstattungen von Entwicklungsleistungen durch Lundbeck sowie der ratierlichen Auflösung des passivischen Abgrenzungspostens im Zusammenhang mit dem mit Lundbeck geschlossenen Lizenzvertrag. Im Rahmen dieses Auslizenzierungsvertrags hat Lundbeck einen nicht rückzahlbaren Vorausbetrag in Höhe von 8 Mio. EUR geleistet, der als passiver Abgrenzungsposten ausgewiesen und entsprechend der voraussichtlichen Entwicklungszeit von Desmoteplase ratierlich ertragswirksam aufgelöst wird. Die höheren Umsatzerlöse in 2007 beinhalteten in Höhe von 1,1 Mio. EUR Erstattungen von Forest sowie die Auflösung einer Vertragsabschlussgebühr in Höhe von 1,7 Mio. EUR. Das Bruttoergebnis vom Umsatz erreichte mit 2,0 Mio. EUR das Niveau der Vorjahresperiode (1,8 Mio. EUR).

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in den ersten neun Monaten 2008 reduzierten sich im Vergleich zu der korrespondierenden Vorjahresperiode um 0,7 Mio. EUR auf 6,1 Mio. EUR. 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 Enecadin sind deutlich geringere Entwicklungskosten angefallen. Kompensiert wurden diese Kosteneinsparungseffekte durch Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen bei der PAION UK-Gruppe seit dem Erstkonsolidierungszeitpunkt, dem 20. Juni 2008.

Die Aufwendungen für die allgemeine Verwaltung sind in den ersten neun Monaten 2008 im Vergleich zur Vorjahresperiode deutlich angestiegen und beliefen sich auf 6,2 Mio. EUR (Vorjahresperiode: 3,2 Mio. EUR). 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 Periodenfehlbetrag der ersten neun Monate 2008 erhöhte sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um 2,6 Mio. EUR auf 9,3 Mio. EUR. Hauptgrund für die Erhöhung des Periodenfehlbetrags waren die deutlich höheren Verwaltungskosten.

Zum Ende der Berichtsperiode, dem 30. September 2008, belief sich der Finanzmittelbestand auf 38,8 Mio. EUR; er konnte durch die von Lundbeck Anfang 2008 geleistete nicht rückzahlbare Vorauszahlung in Höhe von 8 Mio. EUR deutlich gestärkt werden.

Die Bilanz zum 30. September 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 in Höhe von 18,6 Mio. EUR sowie die von Lundbeck erhaltene, nicht rückzahlbare Vorauszahlung in Höhe von 8 Mio. EUR führten im Vergleich zum 31. Dezember 2007 zu einem Anstieg der Bilanzsumme um 14,5 Mio. EUR auf 60,0 Mio. EUR.

Die Eigenkapitalquote zum 30. September 2008 hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2007 (78,3 %) auf 61,4 % 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 23 Prozentpunkte auf 84,4 % führen.

Zum 30. September 2008 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 35 Mitarbeiter, wovon neun Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe entfallen. Im Vergleich hierzu betrug die Mitarbeiterzahl bei PAION ohne die CeNeS-Gruppe zum 31. Dezember 2007 noch 53 Mitarbeiter.

Pipeline-Update:

Mit dem Erwerb der PAION UK-Gruppe hat sich das Entwicklungsportfolio der PAION deutlich erweitert und umfasst nun sechs Entwicklungskandidaten. Von Seiten der früheren CeNeS-Gruppe kamen die Substanzen Morphin-6-glucuronid (M6G), CNS 5161 und CNS 7056 hinzu. Zusammen mit der im April 2008 erworbenen Substanz Flovagatran bilden diese den Kern des zuvor aus Desmoteplase und Solulin bestehenden Entwicklungsportfolios der PAION.

Im Juli 2008 startete PAION die klinische Erprobung von **CNS 7056**, eines neuartigen kurzwirksamen Narkosemittels. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. In präklinischen Untersuchungen konnte ein schneller Wirkungseintritt in Verbindung mit einem ebenfalls schnellen Abklingen der Wirkung nach dem Eingriff gezeigt werden. Aufgrund dieser Eigenschaften sieht PAION ein großes Potenzial für diese Substanz, insbesondere im Bereich ambulant durchgeführter medizinischer Eingriffe. PAION erwartet, dass die laufende Studie bereits Daten für die Bestätigung der Wirkungsweise (Proof of Concept) liefern wird. Um dies zu erreichen, umfasst die Phase-I-Studie bis zu 91 gesunde Freiwillige (Probanden) und zusätzlich einen direkten Vergleich mit Midazolam, dem derzeitigen Standardwirkstoff für die Sedierung bei kleineren, schmerzhaften Eingriffen wie z.B. Endoskopien. Die Probanden sind dabei in Gruppen eingeteilt und erhalten intravenös jeweils ansteigende Dosierungen von CNS 7056. Bei den Ende September erreichten Dosisstufen wurde bereits eine ausgeprägte Sedierung beobachtet, ohne dass bisher Sicherheitsbedenken durch das studienbegleitende Sicherheitskomitee geäußert wurden. Außerdem wurde in einer ersten Gruppe der Midazolam-Vergleich durchgeführt. Für Japan ist CNS 7056 mit Ono Pharmaceuticals verpartnert.

Für das Antikoagulans **Solulin** konnte der Proof of Concept bereits geführt werden. Im Rahmen einer Phase-I-Studie waren an gesunden Freiwilligen Sicherheit und Verträglichkeit, Pharmakokinetik und, soweit aus Laborwerten ablesbar, auch pharmakologische Effekte der Substanz nach Einfach- und Mehrfachdosierung untersucht worden. Dabei zeigte sich in Blutproben der Probanden die gerinnungshemmende Wirkung der Substanz, gleichzeitig wurden nur sehr geringe Auswirkungen auf die normale Blutgerinnung registriert. 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 NMDA-Rezeptor-Antagonist, der sich für die Behandlung von sogenannten neuropathischen, d. h. durch Reizung oder Schädigung von Nerven verursachten Schmerzen oder aber auch von Schmerzen bei Krebserkrankungen eignen könnte. Derzeit läuft eine offene klinische Phase-IIa-Studie mit bis zu 36 Krebspatienten, bei der primär die Sicherheit der Substanz nach Mehrfachgabe im Vordergrund steht, aber auch Signale hinsichtlich der Wirksamkeit registriert werden sollen. Ergebnisse aus dieser Studie werden für das vierte Quartal 2008 erwartet. Auf der Basis der dann verfügbaren Daten wird über die weitere Entwicklung von CNS 5161 entschieden.

Für eine Einmalzahlung in Höhe von 0,3 Mio. EUR sowie eine weitere Meilensteinzahlung bei Zulassung oder Auslizenzierung bzw. Verkauf hat PAION im April 2008 sämtliche Rechte an dem Antikoagulans **Flovagatran** erworben. Diese Substanz zeichnet sich dadurch aus, dass die Gerinnungshemmung sehr rasch einsetzt, nach Stopp der Infusion aber auch sehr schnell wieder nachlässt. Es handelt sich dabei um ein komplementäres Wirkprinzip zu Solulin, dessen Wirkeintritt ebenfalls sehr rasch erfolgt, dann aber länger anhält. Flovagatran könnte sich somit besonders für den Einsatz in der akuten Gerinnungshemmung bei größeren medizinischen Eingriffen eignen, beispielsweise koronaren Bypass-Operationen. Der ursprüngliche Entwickler hatte die Substanz bereits in zwei kleineren Phase-II-Studien untersucht. Allerdings handelte es sich hierbei um andere Indikationen, sodass PAION nun beabsichtigt, durch ergänzende präklinische Arbeiten die Voraussetzungen für die klinische Erprobung in einer neuen Zielindikation zu schaffen.

Morphin-6-glucuronid (**M6G**) ist das am weitesten entwickelte Projekt im PAION UK-Portfolio. In klinischen Studien der Phasen II und III hat dieses 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 (p -Wert 0,052 statt notwendiger $<0,050$). PAION ist der Auffassung, dass die Positionierung und das Partnering-Potenzial von M6G optimiert werden können und hat daher mit einer vertieften Analyse der verfügbaren klinischen Daten begonnen. Die kombinierte Auswertung zu insgesamt 769 Patienten aus jeweils zwei Phase-II- und Phase-III-Studien bestätigt die analgetische Wirkung von M6G und belegt mit statistischer Signifikanz die Reduzierung von Übelkeit und Erbrechen. Parallel zu dieser Meta-Analyse durchgeführte Modellrechnungen, bei denen Dosis-Wirkungs-Zusammenhänge sowie pharmakodynamische Effekte untersucht wurden, unterstützen das Profil von M6G im Hinblick auf analgetische Eigenschaften

und Nebenwirkungen und reproduzieren darüber hinaus die beobachtete längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin. Auf der Basis des Modells ist nach Ansicht von PAION auch bei höheren Dosen noch eine bessere Verträglichkeit als bei gleich schmerzstillenden Dosierungen von Morphin zu erwarten. Zusammengefasst unterstützen diese neuen Analysen PAIONs Auffassung, dass M6G bei gleich schmerzstillenden Dosierungen eine größere therapeutische Breite als Morphin aufweist, mit verringertem Auftreten von post-operativer Übelkeit und Erbrechen. Die Erkenntnisse erleichtern nach Ansicht von PAION die rationale Planung eines zukünftigen Phase-III-Programms und erhöhen dadurch die Erfolgswahrscheinlichkeit. Auf der Basis dieser Ergebnisse wird PAION die ursprünglich von CeNeS begonnene Suche nach einem Entwicklungspartner für M6G nun wieder aktiv aufnehmen.

Mit einer ähnlichen Analyse war es PAION im Jahr 2007 gelungen, die Weiterentwicklung von **Desmoteplase** zu sichern, nachdem in der Phase-III-Studie DIAS-2 zunächst der primäre Endpunkt verfehlt worden war. Die weltweiten Rechte an der Substanz wurden an das dänische Unternehmen H. Lundbeck A/S auslizenziert, das beabsichtigt, bis Ende 2008 eine neue, modifizierte Phase-III-Studie zu starten. Nachdem PAION bereits mit Wirksamwerden des Ende 2007 abgeschlossenen Lizenzvertrags eine Vorauszahlung von 8 Mio. EUR erhalten hat, stehen PAION künftig bei erfolgreicher Entwicklung und Vermarktung weitere Meilensteinzahlungen bis zu einer Höhe von 63 Mio. EUR sowie eine nennenswerte Beteiligung an den Umsatzerlösen zu. Darüber hinaus konnte sich PAION die Option sichern, Desmoteplase in Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam mit Lundbeck zu vermarkten. Ziel ist es, Desmoteplase bei der Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls zur Auflösung von Blutgerinnseln einzusetzen, wobei die Ergebnisse aus früheren Phase-II-Studien nahelegen, dass eine Erweiterung des Behandlungszeitfensters von derzeit drei auf bis zu neun Stunden nach Auftreten der ersten Symptome möglich ist.

Ausblick:

In den kommenden Monaten erwartet PAION weitere Fortschritte bei mehreren klinischen Programmen. Die Übernahme von CeNeS Pharmaceuticals plc (inzwischen PAION Holdings UK Limited) bedeutet für PAION eine Ausweitung der bisher allein auf thrombotische Erkrankungen spezialisierten Wirkstoffentwicklung auf Substanzen zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS). Durch die Erweiterung des Vertrags mit Lundbeck unter Auslizenzierung der weltweiten Desmoteplase-Rechte verfügt PAION auch weiterhin über einen finanzkräftigen Partner für die Durchführung und Finanzierung der Entwicklung und Vermarktung von Desmoteplase.

Auch bei den anderen Entwicklungsprojekten wird PAION nach dem Erreichen wertsteigernder Entwicklungsstufen wie beispielsweise dem Proof of Concept im Rahmen von Phase-I- oder Phase-II-Studien konsequent Auslizenzierungen anstreben. Der Finanzmittelbestand von 39 Mio. EUR gibt PAION den notwendigen Handlungsspielraum, wertsteigernde Maßnahmen durchzuführen und sichert gleichzeitig eine ausreichende Liquiditätsreichweite bis Ende 2010. Künftige Vertragsabschlussgebühren und Meilensteinzahlungen von Kooperationspartnern sind hierbei nicht berücksichtigt. Diese würden die Liquiditätsreichweite verlängern, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung weiterer Entwicklungen genutzt werden.

###

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.

Wichtige Kennzahlen (IFRS)

	Q3 2008 (ungeprüft)	Q3 2007 (ungeprüft)	Q1-Q3 2008 (ungeprüft)	Q1-Q3 2007 (ungeprüft)
(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)				
Umsatzerlöse	483	2.145	2.697	4.430
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.670	2.865	-6.064	-6.767
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.407	-765	-6.161	-3.217
Vertriebskosten	-18	-21	-84	-487
Periodenergebnis	-2.284	4.240	-9.320	-6.692
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,07	0,25	-0,49	-0,40
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,07	0,25	-0,49	-0,40
			Q1-Q3 2008 (ungeprüft)	Q1-Q3 2007 (ungeprüft)
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit			-2.144	-10.638
Cashflow aus der Investitionstätigkeit			-467	-155
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit			-1.471	-477
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern (Anzahl)			50	82
			30.09.2008 (ungeprüft)	31.12.2007 (geprüft)
Immaterielle Vermögenswerte			18.454	462
Finanzmittelbestand			38.820	42.901
Eigenkapital			36.866	35.664
Langfristiges Fremdkapital			18.694	6.746
Bilanzsumme			60.033	45.542
Eigenkapitalquote			61,4%	78,3%

Der vollständige Bericht über das dritte Quartal und die ersten neun Monate 2008 steht am 5. November 2008 unter www.paion.de/reports zur Verfügung.

Telefonkonferenz und Webcast

Am Mittwoch, den 5. November 2008 um 14 Uhr MEZ (13 Uhr GMT, 8 Uhr EST) führt PAION eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten neun Monate 2008 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten geben wird. Zur Teilnahme an der Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus Deutschland +49-69-25499351, 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 <http://www.anywhereconference.com> eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt. Bitte geben Sie im Feld „Web Login“ die Nummer 107218161 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 ab dem 5. November auch auf unserer Website unter <http://www.paion.de/investors>.

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

oder

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