



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERN-FINANZERGEBNISSE FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2009

Aachen (Deutschland), 16. März 2010 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzern-Finanzergebnisse gemäß des International Financial Reporting Standards (IFRS) für das Geschäftsjahr 2009 bekannt.

- Der Finanzmittelbestand lag zum Ende der Berichtsperiode bei EUR 22,9 Mio. (31. Dezember 2008: EUR 36,1 Mio.) und sichert den Kapitalbedarf mindestens bis Mitte 2011.
- Der Konzernumsatz in 2009 belief sich auf EUR 1,5 Mio. und verringerte sich aufgrund niedrigerer Entwicklungskostenerstattungen gegenüber dem Geschäftsjahr 2008 (EUR 3,2 Mio.).
- Der Jahresfehlbetrag in 2009 beträgt EUR 13,0 Mio. und ist um EUR 0,4 Mio. höher als im Vorjahr.
- Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in 2009 erhöhten sich im Vergleich zur korrespondierenden Vorjahresperiode um EUR 1,9 Mio. auf EUR 10,6 Mio. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die im Vergleich zum Vorjahr erweiterte Produktpipeline zurückzuführen und beinhaltet im Wesentlichen Aufwendungen für die Entwicklung von CNS 7056.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG kommentierte: „Wir blicken auf ein sehr erfolgreiches Jahr 2009 zurück, in dem wir unseren größten Werttreiber CNS 7056 in drei erfolgreich abgeschlossenen klinischen Studien vorangebracht und dabei das Wirkprinzip belegen konnten. Damit haben wir das Interesse der Pharmabranche für dieses Produkt weiter gesteigert. Die laufenden Phase-III-Studien mit Desmoteplase, die von Lundbeck durchgeführt werden, legen das Fundament für die künftige Wertsteigerung mit diesem Produkt. Der deutliche Anstieg des Aktienkurses, verbunden mit einem kräftigen Anziehen der Handelsumsätze, ist ein Beleg dafür, dass der Kapitalmarkt unsere erfolgreiche Geschäftsstrategie honoriert.“

Überblick 2009:

Im Vordergrund stand 2009 die Entwicklung unseres kurzwirksamen Anästhetikums/Sedativums CNS 7056, das sich Mitte 2008 noch in der präklinischen Entwicklung befand. Mit einem fokussierten und raschen Entwicklungsprogramm wurden innerhalb von 18 Monaten nach Start der ersten Studie am Menschen bereits drei Studien durchgeführt – darunter auch eine Phase-II-Studie.

Bereits mit der Erstanwendung im Menschen gelang es, das Wirkprinzip der Substanz zu belegen. Basierend darauf startete PAION im April 2009 eine Phase-Ib- sowie eine Phase-IIa-Studie. Die Daten der Phase-Ib-Studie stärken das Sicherheits- wie auch das Wirksamkeitsprofil der Substanz für Eingriffe von einer Dauer bis zu 30 Minuten. Im Bezug auf die Sicherheit konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von CNS 7056 durch ein bekanntes Gegenmittel (Flumazenil) aufgehoben werden kann; eine erneute Sedierung nach Flumazenil-Gabe wurde nicht beobachtet. Im Hinblick auf die Wirksamkeit konnte gezeigt werden, dass die Aufrechterhaltung einer hinreichenden Sedierung für eine Dauer von 30 Minuten während einer Darmspiegelung möglich ist.

Die Phase-IIa-Studie mit Patienten, bei denen eine diagnostische Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts vorgenommen wurde, zeigte eine überlegene Wirksamkeit einer Einfachdosis gegenüber der Standardtherapie Midazolam. Die Daten beider Studien belegen die gute Verträglichkeit und das rasche An- und Abfluten der sedierenden Wirkung von CNS 7056 bei den Eingriffen. Diese Ergebnisse sorgten auch für ein gesteigertes Interesse von potenziellen Pharma-Partnern und Anwendern. Die klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Goldstandard möchte Paion in einer größeren Studie bestätigen.

2009 hat auch Desmoteplase wieder die Aufmerksamkeit vom Kapitalmarkt erhalten. Unser Partner Lundbeck hat das Projekt mit beträchtlichem Einsatz seit Übernahme der weltweiten Rechte Anfang 2008 vorangetrieben. Mit den laufenden Phase-III-Studien befindet sich Desmoteplase auf dem richtigen Weg als entscheidender Werttreiber für PAION. Positiv hierauf wirkten sich auch Gespräche mit der US-Zulassungsbehörde (FDA) aus, in denen der Fast-Track Review (beschleunigtes Zulassungsverfahren) für diese Substanz für den Fall eines positiven Studienabschlusses in Aussicht gestellt wurde. Mit der Übernahme aller Entwicklungskosten durch Lundbeck partizipiert PAION ohne weiteren Kostenaufwand am Entwicklungsfortschritt in Form von Meilensteinzahlungen bis zu EUR 63 Mio., die bei Erreichen bestimmter Entwicklungs- und Vermarktungsziele fällig werden.

PAIONs zweite Phase-III-Substanz M6G konnte ebenfalls einen wichtigen Meilenstein im Jahr 2009 erzielen. Im dritten Quartal hat PAION wertvolles Feedback von der FDA bezüglich M6G erhalten, in dem das restliche Prüfungsprogramm für die Zulassung in den USA festgelegt wurde und die Substanz als „New Chemical Entity“ angesehen wurde. Dies generiert neue Impulse in den laufenden Partnering-Diskussionen.

Nach der Übernahme durch PAION im Rahmen der CeNeS Akquisition in 2008 wurde entschieden, die weitere Entwicklung von CNS 5161 von der Finanzierung durch Dritte abhängig zu machen. Diese Finanzierung konnte bis zum Jahresende 2009 nicht erreicht werden. Die bestehende Entwicklungspartnerschaft mit Ergomed hinsichtlich CNS 5161 wurde aufgelöst und die Aktivitäten während des 1. Quartals 2010 eingestellt.

Nach Vorliegen der Phase-I-Studienergebnisse in 2008 wurde Solulin zum Verpartnern angeboten. Die Auslizenzierungsgespräche mit verschiedenen Interessenten konnten jedoch nicht erfolgreich beendet werden. Als Folge wurde im ersten Quartal 2010 entschieden, die noch laufenden präklinischen Untersuchungen abzuschließen, welche möglicherweise positive Daten für den Partneringprozess liefern könnten. Bis diese Daten verfügbar sind, wird der Partneringprozess nicht aktiv fortgeführt.

Nach dem Kauf von Flovagatran wurde entschieden, präklinische Studien mit Flovagatran durchzuführen, um die Voraussetzung für die klinische Erprobung

bei Bypass-Operationen zu schaffen. Die Studien wurden im ersten Halbjahr 2009 gestartet. Aufgrund technischer Probleme kommt es zu einer Verzögerung bis zur zweiten Hälfte des Jahres 2010.

Konzernfinanzergebnisse für Geschäftsjahr 2009:

Die Umsatzerlöse von TEUR 1.533 im Geschäftsjahr 2009 beinhalten im Wesentlichen die monatliche Auflösung des passivischen Abgrenzungspostens für eine in 2008 erhaltene nicht rückzahlbare Vertragsabschlussgebühr im Zusammenhang mit dem mit Lundbeck geschlossenen Lizenzvertrag (TEUR 1.455) sowie in geringem Umfang Erstattungen von Entwicklungsleistungen durch Lundbeck (TEUR 67; Vorjahr: TEUR 1.702). Der deutliche Rückgang der Erstattungen von Entwicklungsleistungen für Desmotepilase im Vergleich zum Vorjahr zeigt an, dass der Know-How-Transfer erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Geschäftsjahr 2009 erhöhten sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 1.857 auf TEUR 10.586. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf die im Vorjahr erweiterte Produktpipeline zurückzuführen. Schwerpunkt der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit war CNS 7056 mit der Durchführung der Phase-Ib- und Phase-IIa-Studien. Darüber hinaus sind Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für M6G, Solulin, Flovagatran und CNS 5161 angefallen.

Die Aufwendungen für die allgemeine Verwaltung verringerten sich 2009 im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 3.199 auf TEUR 4.348, was hauptsächlich auf im Vorjahr angefallene einmalige Transaktions- und Restrukturierungskosten zurückzuführen ist. Darüber hinaus wirkten sich die in 2008 und Anfang 2009 durchgeführten Kostensenkungsmaßnahmen aus.

Der Jahresfehlbetrag beträgt EUR -13,0 Mio. (in der Vorjahresperiode EUR -12,6 Mio.). Das Ergebnis je Aktie betrug EUR -0,53 (im Vorjahreszeitraum: EUR -0,60).

Der Finanzmittelbestand lag zum Ende der Berichtsperiode bei EUR 22,9 Mio. (31. Dezember 2008: EUR 36,1 Mio.) und sichert den Kapitalbedarf mindestens bis Mitte 2011.

Die Bilanzsumme zum 31. Dezember 2009 hat sich im Wesentlichen aufgrund des durch den Periodenfehlbetrag verringerten Eigenkapitals und des Rückgangs des Finanzmittelbestands im Vergleich zum 31. Dezember 2008 um TEUR 13.763 auf TEUR 35.550 verringert. Die Eigenkapitalquote zum 31. Dezember 2009 ist im Vergleich zum 31. Dezember 2008 (63,9%) zurückgegangen und beträgt 54,3%. Die Berücksichtigung des Nachrangdarlehens sowie der abgegrenzten nicht rückzahlbaren Vorauszahlung von Lundbeck als wirtschaftliches Eigenkapital führen zu einer Erhöhung der Eigenkapitalquote auf 87,9% (Vorjahr: 91,0%).

Zum 31. Dezember 2009 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 30 Mitarbeiter, wovon acht Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe entfallen. Im Vergleich hierzu betrug die Mitarbeiterzahl zum 31. Dezember 2008 33.

Ausblick:

Auf der Basis der in 2009 erreichten Ergebnisse in zwei klinischen Studien (Phase Ib und Phase IIa) mit dem Wirkstoff CNS 7056 und der Klassifizierung von M6G als neuartige eigenständige Substanz („New Chemical Entity“) werden für 2010 die Hauptaufgaben in der Durchführung einer klinischen

Phase-IIb-Studie mit CNS 7056 und dem Abschluss von Partnerverträgen für CNS 7056 und M6G liegen. Darüber hinaus erwartet PAION für das Jahr 2010 umfangreiche Entwicklungsaktivitäten der Kooperationspartner Lundbeck, Ono und Acorda sowie erste daraus resultierende Meilensteinzahlungen.

PAIONs Entwicklungsausgaben in 2010 betreffen im Wesentlichen die Produktionsentwicklung und eine klinische Phase-IIb-Studie mit CNS 7056 in Patienten, die sich einer Darmspiegelung unterziehen. Im Januar lag technisch die regulatorische Genehmigung zur Studiendurchführung vor, da die FDA innerhalb der obligatorischen Wartefrist keine Einwände gegen die Studie hatte. Somit hatte PAION die letzten Schritte zum Studienstart in Angriff genommen, wie das Verpacken der Studienmedikation und das Aufsetzen von Studienzentren. Anfang März - also noch vor dem technischen Start der Studie - bat die FDA PAION um weitere Analysen zu den bereits gelieferten Unterlagen welche PAION umgehend vorlegte. Die FDA hat PAION informiert, dass mit einer ersten Bewertung Mitte April zu rechnen ist. PAION ist davon überzeugt, dass das zur Verfügung gestellte Material ausreicht, um die Studie initiieren zu können und erwartet eine Rekrutierungsphase von ungefähr 9 Monaten nach dem Studienstart.

Für die anderen Projekte in der Eigenentwicklung sind nur geringe Ausgaben geplant.

Parallel zu PAIONs Entwicklung von CNS 7056 hat im Februar 2010 unser Entwicklungspartner Ono die erste klinische Phase-I-Studie in Japan initiiert. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Entwicklungsmeilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligung ab Vermarktung. Mit der ersten kleineren Meilensteinzahlung rechnet PAION in 2010.

Der Entwicklungspartner Lundbeck führt derzeit zwei klinische Phase-III-Studien mit Desmoteplase im Schlaganfall durch und erwartet, die Zulassungen 2012 beantragen zu können. Lundbeck trägt dabei alle Entwicklungskosten und zahlt an PAION erfolgsabhängige Meilensteine bis zu einer Höhe von EUR 63 Mio. sowie ab Markteintritt eine zweistellige Umsatzbeteiligung.

Aufgrund der Fortschritte von Acorda bei der Entwicklung von GGF2 (von PAION UK, vormals CeNeS in 2002 an Acorda auslizenziert) wird nun für 2010 der Start der ersten klinischen Studie erwartet. Mit dem Übergang von der präklinischen in die klinische Phase werden erste Meilensteinzahlungen fällig. Bei erfolgreicher Entwicklung sind bis zur Zulassung insgesamt USD 8,5 Mio. Meilensteinzahlungen und anschließend umsatzabhängige Lizenzgebühren an PAION zu zahlen.

Die Umsatzerlöse in 2010 werden, wie im vergangenen Jahr, die systematische Auflösung des passivischen Rechnungsabgrenzungspostens (dieser resultiert aus der in 2008 erhaltenen nicht rückzahlbaren Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 8 Mio. von Lundbeck) sowie die erwarteten ersten Meilensteinzahlungen für die Entwicklungsfortschritte bei CNS 7056 und GGF2 enthalten. Darüber hinaus erwartet PAION aus den angestrebten Partnerverträgen zu CNS 7056 und M6G wesentliche Umsatzerlöse.

Die geplanten Ausgaben und die erwarteten kleineren Einnahmen aus den bestehenden Lizenzverträgen mit Ono und Acorda führen zum Jahresende zu

einem nennenswerten Jahresfehlbetrag. Die aus den angestrebten Lizenzvergaben von CNS 7056 und M6G erwarteten wesentlichen Umsatzerlöse können jedoch zu einer deutlichen Verringerung des Jahresfehlbetrages oder bestenfalls zum Ausweis eines Jahresüberschusses führen.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)

	2009	2008
Gewinn- und Verlustrechnung		
Umsatzerlöse	1.533	3.166
Forschungs- und Entwicklungskosten	-10.586	-8.729
Allgemeine Verwaltungskosten	-4.348	-7.546
Betriebsergebnis	-12.995	-13.799
Jahresfehlbetrag	-13.037	-12.580
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, nicht verwässert, in Stück)	24.602.919	20.853.621
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, verwässert, in Stück)	24.617.448	20.853.621
Ergebnis je Aktie in EUR (nicht verwässert)	-0,53	-0,60
Ergebnis je Aktie in EUR (verwässert)	-0,53	-0,60
Bilanz		
Immaterielle Vermögensgegenstände	11.380	11.336
Finanzmittel	22.871	36.072
Eigenkapital	19.304	31.528
Langfristiges Fremdkapital	12.033	13.426
Bilanzsumme	35.550	49.313
Eigenkapitalquote (in %)	54,3	63,9
Cashflow		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.508	-4.589
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-108	-435
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-658	-1.638
Mitarbeiter		
Mitarbeiter im Konzern (Durchschnitt)	30	42

Der vollständige Jahresfinanzbericht 2009 steht ab dem 16. März 2010 unter <http://www.paion.com/berichte-2010> zur Verfügung.

Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Dienstag, den 16. März 2010 um 14:00 Uhr MEZ (13:00 Uhr GMT, 9:00 Uhr ET) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen

Entwicklungen des Jahres 2009 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten geben wird.

Zur Teilnahme an der Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus Deutschland +49-69-201744210, aus Großbritannien +44-20-71539154, aus den USA +1-877-4230830 (andere Länder: bitte eine der D/UK/US Nummern wählen). Geben Sie nach Aufforderung den PIN-Code 996840 und die Rautetaste (#) ein. 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 107325417 ein sowie im Feld „PIN-Code“ die Nummer 996840. Nach Angabe Ihres Namens klicken Sie bitte auf „Verbinden“.

Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz sowie den Link zum Webcast finden Sie auch auf unserer Website unter <http://www.paion.com>. Die Telefonkonferenz wird aufgezeichnet. Details für den Abruf der Aufzeichnung werden an gleicher Stelle nach Ende der Konferenz veröffentlicht.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen, (Deutschland) und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAIONs Geschäftsmodell „Finden & Entwickeln“ basiert auf seiner Kernkompetenz in der Arzneimittelentwicklung. Wo strategisch sinnvoll, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Ralf Penner
Director Investor Relations & Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail r.penner@paion.com

www.paion.com

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.