



# PAIONeers in progress

Das PAION-Prinzip

Finden

Lizenzieren  
Erwerb  
M&A

return on  
investment

partn  
ov aus za  
ntwick lung  
ostenteilung  
cilensteinzahl  
trieb:  
rmarktung durch Partn  
msatzbeteiligung)  
(o-) 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 konzentriert sich auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf. Nach erfolgreichem Wirksamkeitsnachweis im Menschen sollen Medikamentenkandidaten an Pharma-Partner auslizenzieren oder mit ihnen gemeinsam weiterentwickelt werden. 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 Wertschöpfung partizipiert das Unternehmen weiter über Erfolgsgeldungen 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.



# Vorstand & Geschäftsführung



Dr. Wolfgang Söhngen  
Vorstandsvorsitzender  
(CEO)

Dr. Gavin Kilpatrick  
Vorstand Forschung  
(CSO)

Dr. Mariola Söhngen  
Vorstand Entwicklung  
(CMO)

Bernhard Hofer  
Finanzvorstand  
(CFO)

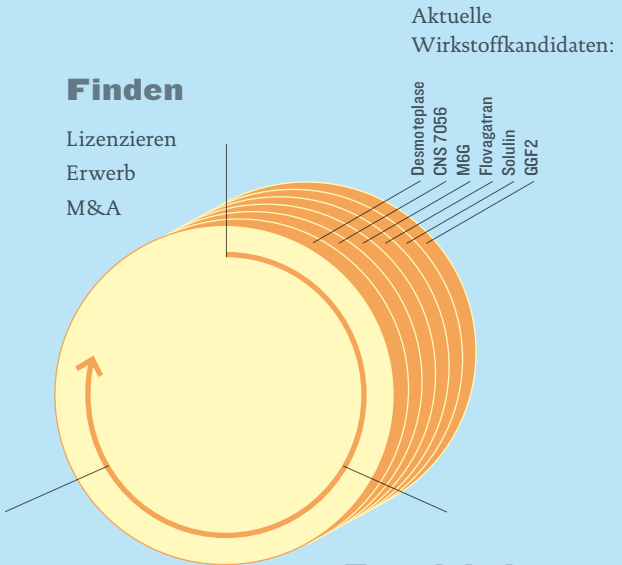


# Pipeline

	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
<b>CNS 7056</b> (i.v. Narkosemittel)		Narkose während eines medizinischen Eingriffs			Ono Pharmaceutical (Japan)
<b>Desmoteplase</b> (i.v. Plasminogen-Aktivator)		Ischämischer Schlaganfall			H. Lundbeck A/S (weltweite Rechte)
<b>M6G</b> (i.v. Opioid)		Post-operative Schmerzen			-
<b>Flovagatran</b> (i.v. direkter Thrombin-Inh.)		Thrombotische Erkrankungen			-
<b>Solulin</b> (i.v. Thrombomodulin)			Herz-Kreislauf-Erkrankungen / Strahlungsschäden		-
<b>GGF2</b> (i.v. Wachstumsfaktor)			Herz- insuffizienz		Acorda Therapeutics (weltweite Rechte)



# Das PAION-Prinzip



## Return on Investment

### Verpartnern/Auslizenzieren:

- Vorauszahlungen
- Entwicklungskostenübernahme
- Kostenteilung
- Meilensteinzahlungen

### Vertrieb:

- Vermarktung durch Partner (Umsatzbeteiligung)
- (Co-) Vermarktung

- Optimierung der Entwicklungsstrategie
- Produktionsentwicklung
- Präklinische Entwicklung
- Klinische Entwicklung
- Proof of Concept



# Das PAION-Prinzip

Die PAION AG konzentriert sich als biopharmazeutisches Unternehmen auf die Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in klinischen Entwicklungsphasen und in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf. Bereits nach erfolgreichem Wirksamkeitsnachweis in klinischen Studien sollen Medikamentenkandidaten an Pharma-Partner auslizenzieren oder mit ihnen gemeinsam weiterentwickelt werden.

Auf diesem Wege werden sofortige Einnahmen realisiert, die Kosten und das Risiko der weiteren Entwicklung werden reduziert. An der späteren Wertschöpfung partizipiert das Unternehmen weiter über Erfolgszahlungen für z. B. klinische Meilensteine oder bei der Zulassung der Produkte und durch umsatzbezogene Tantiemen. Weitere Einnahmen können später und zusätzlich aus eigenen Vermarktungsaktivitäten fließen.

Ein gelungenes Anschauungsbeispiel dieser Strategie liefert die im Januar 2008 in Kraft getretene Vereinbarung mit unserem Pharma-Partner Lundbeck.

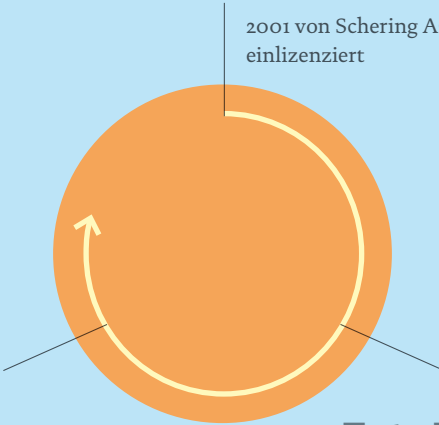


# Desmoteplase

**Indikation:** Akuter ischämischer Schlaganfall

## Finden

2001 von Schering AG  
einlizenziert



## Return on Investment

### Pharma-Partner:

H. Lundbeck A/S (weltweit)

**Bereits erhalten:** EUR 60 Mio. Vorauszahlungen, Entwicklungskostenerstattungen und Meilensteinzahlungen

**Ausstehend:** EUR 63 Mio. Meilensteinzahlungen und Zahlungen in Höhe eines zweistelligen Prozentsatzes vom Bruttoumsatz

### PAION-geschätzte Peak Sales:

US-\$ 600 Mio.

**Einreichung (ca.):** 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 Q4 2008 gestartet

### Entwicklungskosten:

Werden von Lundbeck getragen



# Desmoteplase

**Indikation:**

Schlaganfall

---

**Peak Sales, geschätzt:**

US-\$ 600 Mio. (PAION-Schätzung)

---

**Zielprofil:**

Erweiterung des Behandlungsfensters von 0–3 h auf bis zu 9 h für Schlaganfallpatienten mit einem Thrombus im Gehirn

---

**Einreichung (ca.):**

2012 (Quelle: Lundbeck)

---

**Markt-Exklusivität bis:**

2022+

---

**Partner:**

H. Lundbeck A/S (weltweit)

---

**Status:**

Phase III

---

**Produkt-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)
- Neue Phase-III-Studien von Lundbeck in Q4-2008 gestartet
- Alle Entwicklungskosten werden von Lundbeck übernommen
- Konditionen des Vertrages
  - Zukünftige Meilensteine von bis zu 63 Mio. Euro (38 Mio. Euro bis Zulassung, 25 Mio. Euro bei Markteinführung und Erreichen vordefinierter Umsatzziele)
  - Umsatzabhängige Netto-Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich
  - PAION behält für die deutschsprachigen Länder die Co-Vermarktungsrechte

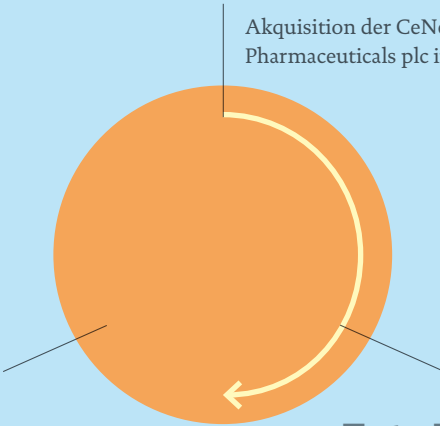


# CNS 7056

**Indikation:** Anästhesie/Kurznaarkose bei Eingriffen

## Finden

Akquisition der CeNeS  
Pharmaceuticals plc in 2008



## Return on Investment

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

**Geschätzte Peak Sales:**  
US-\$ 500 Mio.

**Markteinführung (ca.):** 2013

**Marktexklusivität bis:** 2027+

## Entwickeln

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

**Status:** Phase II



# CNS 7056

**Indikation:**

Anästhesie/Sedierung

---

**Peak Sales, geschätzt:**

US-\$ 500 Mio.

---

**Zielprofil:**

Gut steuerbare Anästhesie/Sedierung mit kurzer Aufwachezeit

---

**Möglicher Markteintritt:**

2013

---

**Markt-Exklusivität bis:**

2027+

---

**Partner:**

Ono Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)

---

**Status:**

Phase II (erste Indikation)

---

**Produkt-Highlights:**

- CNS 7056 ist ein ultra-kurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum, das den GABA<sub>A</sub>-Rezeptor aktiviert
- Das Zielprofil konnte bisher in drei klinischen Studien untermauert werden (zwei Phase I; eine 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: Kurznarkose bei medizinischen Eingriffen. Zusätzlich attraktives Potential bei der Einleitung und Aufrechterhaltung von Anästhesie und Sedierung in der Intensivmedizin oder während bildgebender Verfahren
- Kaum Konkurrenzprodukte mit vergleichbarem Wirkungsprofil
- Schnelles Entwicklungsprogramm mit Markteintritt ca. 2013 (EU, US)

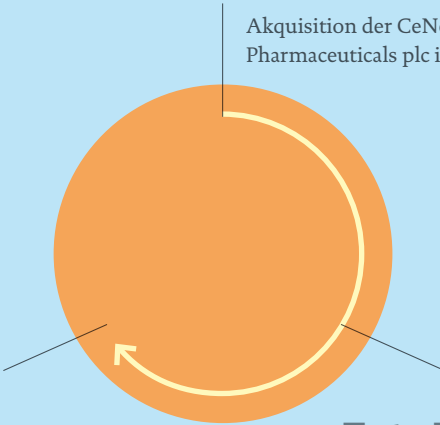


# M6G

**Indikation:** Peri-operativer Schmerz

## Finden

Akquisition der CeNeS  
Pharmaceuticals plc in 2008



## Return on Investment

**Geschätzte Peak Sales:**  
US-\$ 300 Mio.

**Markteinführung (ca.):** 2013

**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

---

**Möglicher Markteintritt:**

2013 (mit Partner)

---

**Markt-Exklusivität bis:**

2020+

---

**Partner:**

Offen

---

**Status:**

Phase III

---

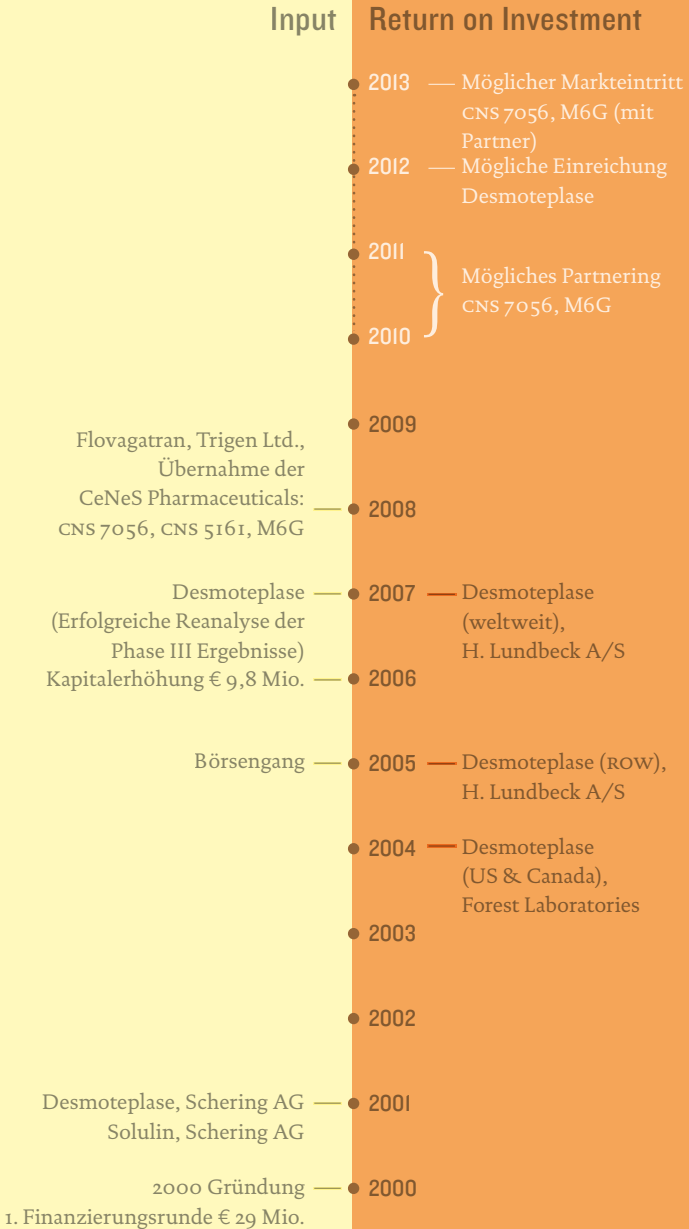
**Produkt-Highlights:**

- 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; Restliches Entwicklungsprogramm ist relativ überschaubar (Kosten, Dauer)
- Projekt bereit für die Fortsetzung der Phase III
  - Reduzierung des Entwicklungsrisikos durch Meta-Analyse sowie Bestätigung der in der letzten Phase-III-Studie beobachteten Wirkung
  - Rationale für zukünftige Dosierung, Dosierungsschema und Studiendesign bereits mit der FDA diskutiert
- Trotz seiner chemischen Ähnlichkeit zu Morphin, hat die FDA bestätigt, dass M6G als sog. „New Chemical Entity“ und somit als neue, eigenständige Substanz betrachtet wird
- Umfangreiche Marktrecherche zeigt Potenzial, im Vergleich zu Konkurrenzprodukten einen attraktiveren Preis erzielen zu können



# Meilensteine

der PAION AG





## Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment: Regulierter Markt/Prime Standard

Börsenkürzel: PA8

ISIN: DE000A0B65S3

Erster Handelstag: 11. Februar 2005

Ansprechpartner:

Ralf Penner

Director Investor Relations and 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](http://www.paion.com)

