



**Frei ab 14.30 Uhr, 6. Juli 2004**

**Kontakt:** *BIRGIT JANSEN*  
*Head of Business Development*  
*PAION GmbH*  
*Martinstr. 10-12*  
*52062 Aachen, Germany*  
*Tel: ++49-241-44-53-150*  
[\*b.jansen@paion.de\*](mailto:b.jansen@paion.de)

*CHARLES E. TRIANO*  
*Vice President - Investor Relations*  
*Forest Laboratories, Inc.*  
*909 Third Avenue*  
*New York, NY 10022*  
*Tel: 212-224-6714*  
[\*Charles.Triano@frx.com\*](mailto:Charles.Triano@frx.com)

## **PAION UND FOREST LABORATORIES KOOPERIEREN IM SCHLAGANFALL**

### **DESMOTEPLASE ERLANGT FAST-TRACK-STATUS DER FDA**

**AACHEN, DEUTSCHLAND UND NEW YORK, USA – 06. Juli 2004** – PAION GmbH und Forest Laboratories, Inc. haben eine Lizenzvereinbarung zur weiteren Entwicklung und Vermarktung des Schlaganfallproduktes Desmoteplase von PAION in den Vereinigten Staaten und Kanada geschlossen. Desmoteplase ist ein neuartiger Plasminogenaktivator, der in einer Phase II Schlaganfall Studie erfolgreich getestet wurde und für die Behandlung bis zu 9 Stunden nach Auftreten der Symptome eingesetzt werden könnte.

Forest wird im Rahmen der Vereinbarung eine Abschlagszahlung und Meilensteinzahlungen leisten. Dafür erhält das Unternehmen die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Desmoteplase im Schlaganfall und anderen Indikationen in den USA und Kanada. PAION hingegen behält die Entwicklungsrechte und die kommerziellen Rechte für Europa, Japan und den Rest der Welt. Außerdem wird Forest Lizenzgebühren an PAION zahlen und die Entwicklungskosten für den amerikanischen und kanadischen Markt übernehmen.

Desmoteplase konnte Mitte Juni 2004 den Fast-Track-Status der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration "FDA" erlangen. Dieses Zulassungsverfahren wird nur für Medikamente zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen gewährt für die es bisher keine Medikamente gab. Im Rahmen des Fast-Track-Status kann ein Unternehmen ein Zulassungsdossier sozusagen Zug um Zug einreichen und muss nicht warten, bis alle abschließenden Ergebnisse zur Verfügung stehen („Rolling Biologics License Application“). Auf Basis dieser Angaben

führt die FDA dann ein beschleunigtes Prüfverfahren durch und entscheidet innerhalb von 6 Monaten über den Antrag. Sind die Tests erfolgreich, könnte ein Zulassungsantrag (Biologics License Application) für Desmoteplase bereits im Jahr 2007 der Behörde vorgelegt werden.

Dr. Wolfgang Soehngen, Geschäftsführer und CEO der PAION GmbH kommentiert: *„Mit den Einnahmen aus dieser Vereinbarung ist die Entwicklung von Desmoteplase bis zur Zulassung des Präparates gesichert. Wir haben Forest als Partner gewählt, weil das Unternehmen große Erfahrung in der Entwicklung und Zulassung von Produkten des Zentralen Nervensystems hat und dies mit erfolgreichen Markteinführungen auch mehrfach unter Beweis gestellt hat. Ein Schlüsselfaktor für den Erfolg unserer Zusammenarbeit ist das Engagement für diese schwierige Indikation, das sowohl die Mitarbeiter aus dem Marketing und der Entwicklung als auch das Management mitbringen“*

Howard Solomon, Chairman und Chief Executive Officer der Forest Laboratories, Inc. sagt: *„Mit Desmoteplase können wir unserer Pipeline ein weiteres „Late Stage-Produkt“ hinzufügen. Es handelt sich dabei um unser erstes biologisches Produkt und somit um einen wichtigen Sektor, auf dem wir bisher noch nicht aktiv sind. Vor allen Dingen ist Desmoteplase ein Produkt, das bei erfolgreicher Entwicklung und Zulassung einen ganz wichtigen Unterschied für die Behandlung von Schlaganfallpatienten bedeuten kann. Zurzeit gibt es nur sehr wenige Möglichkeiten, die tödlichen oder behindernden Folgen eines Schlaganfalls zu begrenzen. Wir sind von der wissenschaftlichen Kreativität und den Fähigkeiten von PAION's Management und Mitarbeitern sehr beeindruckt.“*

### **Über Desmoteplase und Schlaganfall**

Desmoteplase, die erste Substanz in einer neuen Klasse von Plasminogenaktivatoren, ist eine gentechnisch hergestellte Version eines Blutgerinnsel-lösenden Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Es besitzt eine sehr hohe Fibrinspezifität, wodurch es in der Lage ist, ein Blutgerinnsel lokal aufzulösen, ohne das Blutgerinnungssystem zu beeinträchtigen. Man geht davon aus, dass so das Risiko von intrakraniellen Blutungen (ein typisches Begleitrisiko bei Gabe von Blutgerinnsel lösenden Mitteln) im Vergleich zu weniger fibrinspezifischen Präparaten reduziert wird. Im Februar 2004 stellte PAION auf der 29. Internationalen Schlaganfallkonferenz die positiven Ergebnisse der Phase II Studie (DIAS – Desmoteplase in Acute Ischaemic Stroke) vor und demonstrierte, dass mit der

Substanz Schlaganfallpatienten bis zu neun Stunden nach Einsetzen der Symptome behandelt werden können.

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in Europa und den USA – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Gleichzeitig ist die Behandlung von akutem Schlaganfall und seinen schwerwiegenden Folgeerscheinungen bisher nur in unbefriedigendem Maße möglich. Das bisher einzige zugelassene Medikament muss innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Dadurch wird die Anzahl der Patienten, die von der schnellen und sicheren Auflösung des Gerinnsels und der wieder einsetzenden Durchblutung des betroffenen Gehirnareals profitieren könnten, stark eingeschränkt.

### **Über PAION GmbH**

Das biopharmazeutische Unternehmen PAION mit Hauptsitz in Aachen ist spezialisiert auf die Entwicklung innovativer Therapeutika zur Behandlung von Schlaganfall. Durch die Kernkompetenzen in klinischer Entwicklung und internationaler Arzneimittelzulassung ist PAION bestens gerüstet, ein viel versprechendes Portfolio an Medikamenten zur Behandlung von Schlaganfall und anderen kardiovaskulären Erkrankungen erfolgreich auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen beschäftigt zurzeit 50 Mitarbeiter und konnte seit der Gründung im Jahr 2000 insgesamt 51,2 Millionen Euro Kapital einwerben. Ein erfahrenes, internationales Management-Team und die Unterstützung durch führende Investoren sind die Grundlage für schnelles globales Wachstum und die Verwirklichung der Vision, „PAIONeer in Stroke“ zu sein. Weitere Informationen unter: [www.paion.de](http://www.paion.de).

### **Über Forest Laboratories und seine Produkte**

Forest Laboratories, eines der am schnellsten wachsenden Unternehmen in den USA und die Nr. 1 auf der Liste der “Top Performers” von Business Week, entwickelt, produziert und vermarktet pharmazeutische Produkte hauptsächlich in den USA und in Europa. Forests Hauptindikationen sind Erkrankungen des Zentralen Nervensystems, Bluthochdruck und Lungenerkrankungen. Das wachsende Produktportfolio der Forest Laboratories enthält u.a.: Lexapro<sup>TM</sup>, ein SSRI-Antidepressivum für die Erst- und Weiterbehandlung von Patienten mit Depressionen und generalisierten Angststörungen, Celexa<sup>TM</sup>, ein Antidepressivum, Namenda<sup>®</sup>, ein NMDA-Rezeptor-Antagonist für die Behandlung von Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Erkrankung, Tiazac<sup>®</sup>, „Einmal-täglich“-Diltiazem zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck, Benicar<sup>®</sup> und Benicar HCT<sup>TM</sup>, ein Angiotensin-Rezeptorenblocker und

Diuretika-Kombinationsprodukt zur Second-Line-Behandlung von Bluthochdruck.  
Weitere Informationen unter: [www.frx.com](http://www.frx.com).

\*Benicar<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke der Firma Sankyo Pharma, Inc

*Sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Aussagen, die keine  
vergangenheitsbezogenen Tatsachen darstellen, sind vorausschauende Aussagen  
wie in dem US-amerikanischen „Private Securities Litigation Reform Act“ von 1995  
festgelegt. Diese Aussagen unterliegen Risiken und Unabwägbarkeiten, die unser  
Geschäft beeinflussen, einschließlich der Risikofaktoren, die in den jeweiligen SEC-  
Berichten des Unternehmens aufgezählt werden. Dazu gehören der Geschäftsbericht  
auf Formular 10-K für das Geschäftsjahr per 31. März 2003 sowie Quartalsberichte  
auf Formular 10-Q zum 30. Juni 2003, 30. September 2003 und 31. Dezember 2003.  
Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den prognostizierten abweichen.*

###