



PRESSEMITTEILUNG

PAION VERGIBT US-LIZENZRECHTE FÜR REMIMAZOLAM AN COSMO PHARMACEUTICALS; COSMO WIRD GRÖSSTER AKTIONÄR DER PAION AG

- Cosmo wird eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 10 Mio. an PAION leisten
- PAION erhält bis zu EUR 42,5 Mio. als Meilensteinzahlungen und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren
- PAION beschließt Ausgabe von 5.064.194 neuen Aktien an eine Tochtergesellschaft von Cosmo im Rahmen einer Privatplatzierung und erhält EUR 9,6 Mio.

Aachen, 24. Juni 2016 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) und Cosmo Technologies Ltd., eine Tochtergesellschaft der Cosmo Pharmaceuticals N.V. („Cosmo“), haben heute eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen. Demnach erhält Cosmo Technologies Ltd. die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in den USA.

Auf Basis der Lizenzvereinbarung erhält PAION eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 10 Mio. Darüber hinaus hat PAION Anspruch auf zusätzliche Zahlungen in Höhe von bis zu EUR 42,5 Mio. bei Erreichung bestimmter Meilensteine im Rahmen des regulatorischen Zulassungsprozesses in den USA sowie – nach Erhalt einer Zulassung – bei kommerzieller Vermarktung in den USA gestaffelte, zwischen 20 % und 25 % liegende Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in den USA, die unter bestimmten Bedingungen angepasst werden können, aber mindestens 15 % des Nettoumsatzes betragen.

Gemäß den Bedingungen der Lizenzvereinbarung erhält Cosmo das Recht zur weiteren Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in den USA und trägt alle zukünftigen Kosten, die mit der Marktzulassung und dem Vertrieb zusammenhängen. PAION bleibt jedoch weiterhin für das laufende klinische US-Programm verantwortlich und trägt bis zu dessen Abschluss alle damit verbundenen Kosten.

Zugleich schloss Granell Strategic Investment Fund Limited („Granell“), eine Tochtergesellschaft von Cosmo, einen Investitionsvertrag mit der PAION AG ab, gemäß dem sie sich verpflichtet hat, EUR 10 Mio. in Aktien der PAION AG zu investieren. In diesem Zusammenhang hat die PAION AG heute die Ausgabe von 5.064.194 neuen Aktien der PAION AG zu einem Preis von EUR 1,90 pro Aktie (volumengewichteter Durchschnittskurs der letzten 5 Tage) für insgesamt EUR 9,6 Mio. an Granell unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre beschlossen. Der verbleibende Betrag in Höhe von EUR 0,4 Mio. wird zu einem späteren Zeitpunkt investiert werden. Die an Granell ausgegebenen Aktien werden einer zwölfmonatigen Sperrfrist unterliegen. Nach

Vollzug der Privatplatzierung, die voraussichtlich am 29. Juni 2016 stattfindet, wird Granell rund 9 % des ausgegebenen Grundkapitals der PAION AG halten. Im Rahmen der Investitionsvereinbarung hat sich PAION verpflichtet, vorbehaltlich der Zustimmung durch die Hauptversammlung die Bestellung eines von Cosmo vorgeschlagenen Aufsichtsratsmitglieds in den Aufsichtsrat der PAION AG zu bewirken.

Aufgrund der erheblichen Auswirkung der Lizenzvereinbarung und des Investitionsvertrags auf PAIONs Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wird PAION den Finanzausblick für 2016 vom 22. März 2016, der im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von PAIONs Finanzergebnissen für das Geschäftsjahr 2015 publiziert wurde, anpassen. Ein neuer Ausblick wird im Laufe des Jahres 2016 veröffentlicht werden.

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO der PAION AG, kommentierte: *„Cosmo ist der ideale Industriepartner, um PAIONs Vision zu teilen, die Kurzsedierung besonders für Patienten, die sich gastrointestinalen Endoskopien unterziehen, zu verbessern. Das Potential von Remimazolam in der US-Leitindikation Kurzsedierung ist erheblich. Wir sind davon überzeugt, dass Cosmo mit seinen Innovationen bei gastrointestinalen Endoskopien der ideale Partner ist, um das Potential von Remimazolam in den USA zu maximieren. Wir erwarten auch, dass diese Zusammenarbeit einen positiven Effekt auf unseren sowie auf den Fortschritt unserer Partner in anderen Territorien haben wird. Mit Cosmo als strategischem Investor werden gemeinsame Ziele zu gemeinsamen Erfolgen führen. Wir beabsichtigen, die Entwicklung in den USA weiterhin unter Einsatz aller Kräfte voranzutreiben, sodass Cosmo den Zulassungsantrag wie geplant einreichen kann.“*

Alessandro Dell Chà, CEO Cosmo Pharmaceuticals, ergänzte: *„Die Remimazolam-Phase-III-Daten sind sehr überzeugend. Aufgrund seiner schnellen Wirkung und der kurzen Aufwachzeit glauben wir, dass Remimazolam einen signifikanten Einfluss darauf haben wird, wie gastrointestinale Endoskopien in einem schnell wechselnden Kostenerstattungsumfeld durchgeführt werden. Remimazolam ist eine perfekte Erweiterung unseres Wertschöpfungsportfolios. Aus unserer Sicht wird Remimazolam es dem Gastroenterologen erlauben, Patienten schneller und sicherer zu sedieren; Methylene Blue MMX wird dabei helfen, mehr gefährliche Gewebeveränderungen zu identifizieren, und Elevview wird es ermöglichen, Läsionen schneller und sicherer zu entfernen.“*

###

Über Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, das sich derzeit in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen befindet. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauewege in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung und Narkose des Patienten wieder rasch beenden zu können.

Wirksamkeit und Sicherheit wurden bereits in klinischen Studien bei über 1.000 Patienten nachgewiesen. Derzeit läuft ein US-Phase-III-Programm für Kurzsedierung. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam

einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Ein pädiatrischer Entwicklungsplan wurde mit der FDA abgestimmt und wird nach der Entwicklung für die erwachsenen Patienten begonnen. Ein vollständiges Phase-III-Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan, sowie ein Phase-II-Programm in der Allgemeinanästhesie in Europa erfolgreich abgeschlossen. Die Entwicklung von Remimazolam für die Sedierung auf der Intensivstation (für mehr als 24 Stunden nach der Operation) ist nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung in den Indikationen Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie geplant.

Remimazolam steht zur Einlizenzierung außerhalb der USA, Chinas, Russlands (GUS), der Türkei, der MENA-Region, Südkoreas und Kanadas weiter zur Verfügung. In diesen Märkten ist die Substanz bereits an Cosmo Pharmaceuticals, Yichang Humanwell, R-Pharm, TR-Pharm, Hana Pharm und Pendopharm verpartnert.

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein Specialty-Pharma-Unternehmen, das es sich zum Ziel gesetzt hat, weltweit führender Anbieter optimierter Therapien für ausgewählte Magen-Darm-Erkrankungen und endoskopischer Verfahren zu werden. Die proprietäre klinische Entwicklungspipeline adressiert dabei spezifisch innovative Behandlungen für IBD (entzündliche Darmerkrankung), wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, sowie Dickdarminfektionen. Darüber hinaus hat das Unternehmen eine medizinische Substanz zur Polypentfernung entwickelt und entwickelt aktuell ein Produkt, welches die Früherkennung von Darmkrebsvorstufen verbessert. Cosmo hat einen großen Anteilsbesitz an der Cassiopea SpA, einem Specialty-Pharma-Unternehmen mit Fokus auf klinischen Studien, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer und differenzierter medizinischer Dermatologie-Produkte spezialisiert hat. Cosmos MMX®-Produkte am Markt sind Lialda®/Mezavant®/Mesavancol®, eine Behandlung für IBD, die weltweit an Nogra und Shire Limited auslizenziert ist, sowie Uceris®, das erste Glukokortikosteroid, das für die Einleitung der Remission bei aktiver milder bis moderater Colitis ulcerosa indiziert und in den USA an Santarus/Salix/Valeant und im Rest der Welt an Ferring auslizenziert ist. Cosmos proprietäre MMX®-Technologie ist der Kern der Produktpipeline des Unternehmens und wurde auf Basis seiner Erfahrungen bei der Formulierung und Herstellung von Magen-Darm-Medikamenten für internationale Kunden in den GMP-(Good Manufacturing Practice)-Einrichtungen in Lainate, Italien, entwickelt. Die Technologie ist derart konzipiert, die gezielte Verabreichung von Wirkstoffen im Dickdarm zu ermöglichen. Für weitere Informationen über Cosmo, besuchen Sie bitte die Webseite des Unternehmens: www.cosmopharmaceuticals.com.

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und weiteren Standorten in Cambridge (Vereinigtes Königreich) und New Jersey (USA). PAIONs Leitsubstanz Remimazolam ist ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, welches sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen befindet. Die Entwicklung von Remimazolam ist darauf ausgerichtet, bisher verfügbare Behandlungsmethoden für Patienten, die Sedierungen und Narkosen benötigen, zu ergänzen und zu verbessern. PAION fokussiert sich auf die klinische Entwicklung von Remimazolam, um

entsprechend seiner Vision ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.paion.com oder www.cosmopharmaceuticals.com

PAION Kontakt

Ralf Penner
Director Investor Relations / Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen – Germany
Telefon: +49 241 4453-152
E-mail: r.penner@paion.com
www.paion.com

COSMO Kontakt

Dr. Chris Tanner
Cosmo Pharmaceuticals NV
Riverside II
Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland
investor.relations@cosmopharma.com
+353 1 817 03 70

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.