



PRESSEMITTEILUNG

PAION VERGIBT EXKLUSIVE LIZENZRECHTE FÜR DIE ENTWICKLUNG UND VERMARKTUNG VON REMIMAZOLAM IN JAPAN AN MUNDIPHARMA

- PAION erhält Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1 Mio.
- Zusätzliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 25 Mio.
- Gestaffelte Umsatzbeteiligung vom unteren zweistelligen Prozentbereich bis über 20 %

Aachen, 18. Dezember 2017 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) und Mundipharma geben heute bekannt, dass sie eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen haben, im Rahmen derer PAION Mundipharma die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von PAIONs Leitsubstanz Remimazolam in Japan gewährt.

Gemäß den Bedingungen der Lizenzvereinbarung erhält Mundipharma das Recht und die Verpflichtung zur weiteren Entwicklung von Remimazolam in allen Indikationen in Japan und wird dabei von PAION unterstützt. Mundipharma wird alle Kosten für Marktzulassung und Vertrieb tragen.

PAION erhält eine Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1 Mio. Darüber hinaus hat PAION Anspruch auf zusätzliche Zahlungen in Höhe von bis zu EUR 25 Mio. in Abhängigkeit der Erreichung bestimmter regulatorischer und kommerzieller Meilensteine in den drei Indikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation. PAION hat außerdem Anspruch auf eine gestaffelte Umsatzbeteiligung, die abhängig vom Absatzniveau und dem Absatzpreis ist (nationaler Krankenversicherungspreis (NHI)), der von der japanischen Regierung bestimmt wird. Die Umsatzbeteiligung rangiert vom unteren zweistelligen Prozentbereich und kann bis auf über 20 % der Nettoerlöse ansteigen.

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO der PAION AG, kommentierte: *„Wir freuen uns, dass wir Mundipharma als Partner für Remimazolam in Japan gewinnen konnten. Für uns war es wichtig, dass Mundipharma sich verpflichtet hat, nach erfolgreicher Einreichung des Zulassungsantrags in der Allgemeinanästhesie auch die Weiterentwicklung der Sedierung auf der Intensivstation und der Kurzsedierung aktiv voranzutreiben. Sie haben eine beeindruckende Erfolgsbilanz im globalen Pharmamarkt und verfügen über eine wachsende und erfolgreiche Präsenz in Asien. Wir freuen uns auf den zügigen Fortschritt der gemeinsamen intensiven Arbeiten am Marktzulassungsantrag, um Remimazolam in diesem wichtigen Markt so schnell wie möglich voranzubringen.“*

Raman Singh, CEO von Mundipharma, fügte hinzu: *"Starke Partnerschaften sind für unser Wachstum und unsere Fähigkeit, die Patientenbedürfnisse in Japan und in ganz Asien zu erfüllen, weiterhin entscheidend. Wir freuen uns*

über das Potential von Remimazolam zur Behandlung von Allgemeinanästhesien und anderen Indikationen und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit PAION, um unser Produktportfolio durch synergetische Behandlungen weiter auszubauen.“

Mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA (Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency) fand im Januar 2016 ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) statt. Die PMDA erklärte, dass die nichtklinischen und klinischen Datenpakete von Remimazolam als komplett für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ in Japan angesehen werden. Bereits vorher hatte die PMDA bestätigt, dass sowohl der von PAION in Europa hergestellte Wirkstoff als auch die Fertigform von Remimazolam den Voraussetzungen für eine Zulassung in Japan entsprechen. Auf Basis des positiven Pre-NDA-Meetings mit der japanischen Zulassungsbehörde hat PAION mit Vorbereitungen für einen Marktzulassungsantrag für Remimazolam begonnen. Mundipharma wird diese Aufgaben nun mit der Unterstützung von PAION übernehmen.

###

Über Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, das bereits positive Ergebnisse in klinischen Phase-III-Studien gezeigt hat. 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 1.700 Probanden und Patienten gezeigt. 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.

Remimazolam befindet sich derzeit am Ende der klinischen Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA. Nach Abschluss der laufenden Entwicklung ist die Implementierung eines bereits mit der FDA abgestimmten pädiatrischen Entwicklungsplans vorgesehen. Ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan sowie eine Phase-II-Studie in der Allgemeinanästhesie in Europa erfolgreich abgeschlossen. Basierend auf den positiven Ergebnissen einer Phase-II-Studie ist die Sedierung auf der Intensivstation (für mehr als 24 Stunden nach der Operation) eine weitere attraktive Indikation.

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

Über Mundipharma

Die unabhängigen verbundenen Unternehmen von Mundipharma sind private Unternehmen, die die weltweiten Pharmamärkte abdecken. Mundipharma ist ein hervorragendes Beispiel für ein Unternehmen, das beständig hochwertige

Produkte liefert und gleichzeitig die Werte vertritt, die das Unternehmen repräsentieren. Unsere Mission ist es, das Leiden von Patienten mit Krebs und Nicht-Krebs-Schmerzen zu lindern und ihre Lebensqualität wesentlich zu verbessern. Mundipharma hat es sich zur Aufgabe gemacht, Patienten mit schweren und schwächenden Krankheiten neue Behandlungsmöglichkeiten in Bereichen wie Schmerz, Onkologie, Augenheilkunde, Atemwegserkrankungen, rheumatoider Arthritis und Antiseptika zu bieten. Im Kampf gegen Infektionskrankheiten auf der ganzen Welt spendet Mundipharma kontinuierlich BETADINE®-Produkte als Desinfektionsmittel.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.mundipharma.com.sg

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, welches sich am Ende der klinischen Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA befindet. Aktuell fokussiert PAION die operativen und finanziellen Ressourcen hauptsächlich auf den erfolgreichen Abschluss des US-Entwicklungsprogramms für Kurzsedierungen. Außerhalb der USA hat sich PAION bis dato auf die Entwicklung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie konzentriert. Ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan abgeschlossen und PAION bereitet derzeit einen Zulassungsantrag für Japan vor. In der EU plant PAION aktuell die Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

PAION Kontakt

Ralf Penner
Vice President 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

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.