



PRESSEMITTEILUNG

PAION VERGIBT REMIMAZOLAM-LIZENZRECHTE IN SÜDOSTASIEN AN HANA PHARM

- Hana Pharm erweitert sein Lizenzgebiet um Südostasien
- PAION erhält Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio.
- Bis zu EUR 4,2 Mio. zukünftige Meilensteinzahlungen
- Umsatzbeteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich

Aachen, 08. Januar 2020 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (FSE: PA8) und Hana Pharm, Südkorea, geben heute bekannt, dass sie ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um Südostasien (Indonesien, Malaysia, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam) erweitert haben. Hana Pharm wird für die dortige Entwicklung und den Marktzulassungsprozess verantwortlich sein. PAION und Hana Pharm schlossen 2013 einen Vertrag für die exklusiven Lizenzrechte für Remimazolam in Südkorea ab.

PAION wird durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung eine Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio., mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 4,2 Mio. und vom Umsatz im Lizenzgebiet abhängige Lizenzgebühren im unteren zweistelligen Prozentbereich erhalten.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Wir vertrauen auf die langjährige Erfahrung unserer Hana Pharm-Kollegen, um diese Regionen zum beidseitigen Vorteil zu entwickeln. Wir freuen uns über das große Vertrauen von Hana Pharm in Remimazolam, und darüber, dass wir jetzt auch in dieser spannenden Wachstumsregion aktiv sein werden.“*

Dr. Younha Lee, CEO von Hana Pharm, kommentierte: *„Wir haben in den letzten sechs Jahren der klinischen und regulatorischen Entwicklung in Korea im Rahmen der Umsetzung unserer unternehmerischen Maxime "Bessere Medizin, Besseres Leben" tiefgreifende Kenntnisse und Erfahrungen über Remimazolam gesammelt. Dieses erweiterte Abkommen von heute bestätigt unsere starke und dauerhafte Partnerschaft mit PAION und unser Engagement, Patienten mit hohem medizinischen Bedarf diese innovative Substanz so früh wie möglich zur Verfügung zu stellen.“*

###

Über Remimazolam

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

Sicherheit wurden in klinischen Studien bei rund 2.500 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.

PAION hat die klinische Entwicklung von Remimazolam für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen. Der US-amerikanische Lizenznehmer Cosmo hat den Zulassungsantrag in der Kurzsedierung in den USA im April 2019 eingereicht und ist verantwortlich für alle weiteren Entwicklungsaktivitäten in den USA. In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell im November 2018 die Marktzulassung in der Kurzsedierung beantragt. In Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm den Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2019 eingereicht. In Europa hat PAION einen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung bei der European Medicines Agency (EMA; europäische Arzneimittelagentur) im November 2019 eingereicht und führt aktuell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie durch.

Zusätzlich zur Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie und 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 mögliche attraktive Indikation für eine Weiterentwicklung in Europa durch PAION selbst und in den verpartnerten Territorien durch die Lizenznehmer.

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Cosmo Pharmaceuticals), Japan (Mundipharma), China (Yichang Humanwell), Kanada (Pharmascience), Russland/GUS, der Türkei und der MENA-Region (R-Pharm) sowie Südkorea und Südostasien (Hana Pharm). In allen anderen Märkten außerhalb der EU steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Über Hana Pharm

Hana Pharm, gegründet 1978, ist ein börsennotiertes (KOSPI, 293480), wissenschaftlich geführtes und voll integriertes Pharmaunternehmen mit nachweislicher Erfolgsbilanz in Forschung und Entwicklung sowie in der Einlizenzierung innovativer neuer Medikamentenkandidaten für die Vermarktung in Südkorea.

Mit einem Umsatz von USD 132 Millionen im Jahr 2018 und 22 % operativem Ergebnis mit einer jährlichen Wachstumsrate von 14 % zwischen 2014 und 2018 kann Hana Pharm als schnell wachsendes und eines der profitabelsten Pharmaunternehmen mit einer tief verwurzelten Tradition in der Analgesie und Anästhesie angesehen werden.

Hana Pharm Stand beschäftigt mit Stand Dezember 2019 611 Mitarbeiter. Dieses Spezialunternehmen verstärkt kontinuierlich sein Produktportfolio in den wichtigsten Therapiebereichen wie Schmerz, Anästhesie, Herz-Kreislauf, Magen-Darm, Atemwege, ZNS und Augenheilkunde.

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, für das PAION die

klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen und der dortige Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals den Marktzulassungsantrag im April 2019 eingereicht hat (PDUFA-Datum 5. April 2020). In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht, und in Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2019 eingereicht.

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung an. Ein Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung wurde im November 2019 eingereicht. In der Allgemeinanästhesie führt PAION aktuell eine Phase-III-Studie durch.

Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

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

PAION-Kontakt:

Ralf Penner
Vice President 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

Hana Pharm-Kontakt:

Dr. Young Sun Lee
CBO
Hana Pharm Co., Ltd.
10F, EK Tower, 407 Teheran-ro,
Gangnam-Gu, Seoul 06162 S. Korea
Tel.+82-2-559-5742
E-Mail yslee@hanaph.co.kr
www.hanaph.co.kr

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.