

AKTIENFLASH

Datum der Veröffentlichung: 18.12.2008

PAION AG

Biotechnologie

Desmoteplase – Neues Phase-III-Programm von Lundbeck gestartet

Rating (12M):

Spekulativ kaufen seit: **seit 04.01.2008**

Letzte Ratingänderung: **04.01.2008**

Kursziel: €4,17 (3,50)

seit: **18.12.2008**

Kurs (18.12.2008, 15:14 Uhr ETR): **€1,02**

Hoch/Tief 250 Tage: €2,10/ €0,90

Nächstes Research: Update



Analyst: Thomas Schießle

– Finanzanalyst DVFA –

Telefon: (+49) (0) 621 / 43061-40

E-Mail: thomas.schiessle@midas-research.de

Basis-Informationen

Anzahl Aktien in Mio.:	24,606
Börsenwert in Mio. €	25,34
Streubesitz:	83,43 %
Reuters Symbol:	PA8G.DE
XETRA Symbol:	PA8.ETR
AIM London:	PAILL
ISIN:	DE000A0B65S3
Hauptindex:	Prime Standard
Tagesumsatz Ø 30 Tage:	€0,036345 Mio.
Tagesumsatz Ø 250 Tage:	€0,056391 Mio.

Zahlen je Aktie in €

	2006	2007	2008e
EPS	-1,07	-0,29	-0,49
KGV	n.s.	n.s.	n.s.
Cashflow	-0,88	-0,55	-0,47
KCV	n.s.	n.s.	n.s.
Dividende	0,0	0,0	0,0
Rendite	n.s.	n.s.	n.s.
Buchwert	2,83	2,17	1,16
Cash	3,69	1,74	1,46

Geschäftsjahr per 31.12.

Info: www.paion.de

Nun ist es so weit: ein weiterer Anlauf für die Zulassung des Schlaganfall-Medikaments „Desmoteplase“ beginnt. Wie angekündigt, startet H. Lundbeck A/S ein neues Phase-III-Programm, bestehend aus zwei Registrierungsstudien, die die wesentlichen Erkenntnisse der vertiefenden Auswertungen aus dem DIAS-2-Programm berücksichtigen. Man hofft, im Erfolgsfall 2011 die Zulassungsdossiers in den USA einreichen zu können.

Auf den Fortgang dieses vollkommen auslizenzierter und reifster Projekt hat man in Aachen bekanntermaßen keinen direkten Einfluss. Der Startschuss der Registrierungsstudien lässt uns den Abzinsungsfaktor für die Projektwertermittlung um 100 BP auf 19,50 % absenken. Womit alleine der Gegenwartswert der erwarteten Lizenzzahlungen von Lundbeck an PAION auf etwa EUR 145 Mio. ansteigt.

AKTIENFLASH

Wir heben das Kursziel von EUR 3,50 auf EUR 4,17 an – ein Kursziel, das die weiteren Werttreiber (CNS 7056, M6G, Solulin) noch nicht berücksichtigt –, und halten an unserem Anlageurteil fest.

Die Erkenntnisse der DIAS-2-Studie wurden berücksichtigt

PAIONs Lizenzpartner H. Lundbeck A/S hat – wie sich in den letzten Monaten bereits angedeutet hat – zum Jahresschluss nach der behördlichen Freigabe mit **zwei klinischen Phase-III-Studien mit Desmoteplase** zur Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall begonnen. Für diese Indikation hatte die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA Desmoteplase den Fast-Track-Status, ein in der Regel beschleunigtes Registrierungsverfahren, zuerkannt; denn der **medizinische Bedarf** für eine Notfallmedizin, die auch jenseits des 180-minütigen Zeitfensters nach dem Schlaganfallereignis einsetzbar wäre, ist **sehr groß und dringend**. Bei rund 80 % der Schlaganfall-Patienten liegen zurzeit mehr als drei Stunden zwischen dem Zeitpunkt des Schlaganfalls, seiner Diagnose und dem Behandlungsbeginn. Das einzige derzeit zur Schlaganfallbehandlung zugelassene Präparat (tpa) darf bis heute jedoch nur innerhalb von maximal drei Stunden nach dem Schlaganfall verabreicht werden.

Desmoteplase-Projektwert steigt

Schlaganfall ist in den industrialisierten Ländern die dritthäufigste Todesursache und eine der häufigsten Ursachen für schwere, dauerhafte Behinderungen. Allein in den USA erleiden jedes Jahr rund 700.000 Menschen einen Schlaganfall, davon versterben rund 8-12 Prozent innerhalb der ersten 30 Tage. Nach **Schätzungen der American Heart Association** belaufen sich im Jahr 2008 die durch Krankenhausaufenthalte, Langzeitpflege und Produktivitätsausfälle entstandenen **Kosten allein in den USA** voraussichtlich auf rund **USD 66 Mrd.**

In unserer Kalkulation **rechnen wir mit einem Vermarktungsstart in den USA ab 2012** – wir haben also gegenüber der kommunizierten Planung von Lundbeck reichlich ein Jahr **Pufferzeit eingerechnet**. Alleine der Gegenwartswert der erwarteten **Lizenzzahlungen von Lundbeck an PAION** beträgt **etwa EUR 145 Mio.**, denn wir haben den **Abzinsungsfaktor um 100 BP auf 19,50 % gesenkt**. Der Projektwert der Lizenzzahlungen steigt im ersten Schritt auf **EUR 4,17/Aktie**.

Im Basismodell arbeiten wir **nur mit 40 % Eintrittswahrscheinlichkeit**, denn das **grundsätzliche Entwicklungsrisiko ist unverändert hoch**. Dies macht das kürzlich bekannt gewordene **Scheitern** der Phase-III-Tests von *Viprinex* von Neurobiological Technologies, Inc., wieder deutlich.

Darüber hinaus steht ein **Meilenstein-Potenzial von bis zu EUR 63 Mio. im Raum**. Ferner kommen die Direktvermarktungsrechte hinzu: die Gewinne aus den Verkäufen in den deutschsprachigen Ländern (Co-Vermarktungs-Option von Desmoteplase in Deutschland, der Schweiz und Österreich). **Gegenwärtig taxieren wir diesen Wert auf knapp EUR 100 Mio. (ca. EUR 3,90/Aktie)**. Bevor allerdings in Europa verkauft werden darf, ist noch eine EMEA-Zulassung zu erlangen, weshalb wir diese Wertbeiträge – noch – **nicht in die Kalkulation einbeziehen**.

Zwei Testreihen mit je 320 Patienten sollen bis Ende 2010 behandelt werden

Das Studiendesign sieht zwei klinische placebokontrollierte Phase-III-Studien mit jeweils etwa 320 Patienten vor. Mit einer einmaligen Gabe (90 µg/kg) des Plasminogen-Aktivators „Desmoteplase“ soll die Wirksamkeit innerhalb des Zeitfensters von drei bis neun Stunden nach dem Zeitpunkt des Schlaganfalls überprüft werden. Der Beobachtungszeitraum beträgt 90 Tage nach Behandlung.

Im Vergleich zu der DIAS-2-Studie wird die potenzielle Patientengruppe nun enger definiert. Es werden nur noch Fälle mit sichtbaren Gefäßverschlüssen behandelt. Die Erkenntnisse aus der mit PAION durchgeführten vertiefenden Auswertungen der gescheiterten DIAS-2-Studie wurden also im Wesentlichen berücksichtigt.

Es werden also künftig nur Patienten in die Studie aufgenommen, die einen mittels Angiographie nachweisbaren Verschluss größerer Hirnarterien vorweisen und somit auch von der Gabe eines Blutgerinnsel-auflösenden Wirkstoffs profitieren könnten. In der vertieften Auswertung der bisherigen Daten zeigte sich bei Anwendung dieser Kriterien eine reduzierte Ansprechrate in der Placebogruppe und ein positiver Effekt in der Desmoteplase-Gruppe.

Darüber hinaus entfällt der Nachweis der sogenannten Penumbra, also unzureichend durchbluteten, aber potenziell rettbares Gewebes, das den Primärfarkt umgibt. Dessen quantitativer Nachweis war offenbar in der DIAS-2-Studie schwer zu führen gewesen und hatte keinen klaren Hinweis darauf gegeben, dass Patienten von Desmoteplase profitieren könnten.

Die beiden Studien werden international durchgeführt. Wie bereits bei DIAS-2 erwarten wir, dass die meisten Patienten in Zentren in den USA und in Europa aufgenommen werden; aber auch Patienten mit dem Verdacht auf Schlaganfall in Kanada, Südamerika und Asien werden eingeschlossen werden, u. a., um den anspruchsvollen Zeitplan einhalten zu können.

Es ist mit einer zügigen Rekrutierung zu rechnen, denn die Wirkung zur Auflösung von Blutgerinnseln ist unbestritten und die Nutzen-Risiko-Bewertung war auch in der DIAS-2-Studie, insbesondere für die nun eingesetzte 90-µg/kg-Dosierung, positiv. Bis zum Jahresende 2010 will man alle Patienten behandelt haben und mit der Auswertung beginnen, so dass im 2. Quartal 2011 der Wirksamkeitsnachweis statistisch ermittelt werden soll. U. E. ein enger, aber durchaus realisierbarer Terminplan.

Quellen:

PAION AG
H Lundbeck A.S.

MIDAS Research GmbH
www.maxblue.de
www.reuters.de

AKTIENFLASH

Research Abo

Möchten Sie unsere Analysen auch direkt per E-Mail erhalten, registrieren Sie sich bitte auf unserer Website www.midasresearch.de unter „RESEARCH ABO“.

Haftungsausschluss / Disclaimer

This report is not suited for any individuals resident in any jurisdiction in which access to such reports is regulated by applicable laws. No investment decision must be based on any aspect of, or statement in, this report. If you are uncertain if this might apply in your case you should not access and consider this report.

Die vorliegende Publikation wurde von der MIDAS Research GmbH erstellt. Sie stellt lediglich eine unverbindliche Einschätzung der Entwicklung an den Kapitalmärkten sowie von börsennotierten Gesellschaften dar und gibt Auskunft über die Zusammensetzung bzw. Veränderung des von der MIDAS Research GmbH zusammengestellten Musterportfolios. Zweck der Publikation ist die Bereitstellung von Informationen zur persönlichen Meinungsbildung. Sie ist keine Anlageberatung oder Aufforderung zum Abschluss bestimmter Börsengeschäfte und kann auch keine Anlageberatung ersetzen. Jeder Leser bleibt aufgefordert, zwecks Erörterung eines möglichen Kaufs oder Verkaufs eines oder mehrerer der nachstehend beschriebenen Wertpapiere vor einer solchen Maßnahme seinen Anlageberater zu konsultieren. Die dieser Publikation zugrunde liegenden Daten und Fakten sind keiner eigenständigen Prüfung im Sinne eines rechtsverbindlichen Due-Diligence-Verfahrens durch die MIDAS Research GmbH unterzogen worden und die MIDAS Research GmbH übernimmt trotz sorgfältiger Analyse keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Publikation. Sofern in der Publikation Zukunftsgerichtete Aussagen insbesondere zur Kursentwicklung von Wertpapieren oder Geschäftsentwicklung von Unternehmen getroffen werden, handelt es sich um Prognosen. Die Eintrittswahrscheinlichkeit der prognostizierten Umstände unterliegt erheblichen Risiken und kann in keiner Weise zugesichert werden. Die in der Publikation geäußerten Einschätzungen sowie Angaben zum Musterportfolio der MIDAS Research GmbH haben nur Gültigkeit für den Zeitpunkt des auf der Publikation vermerkten Redaktionsschlusses und können sich jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern oder geändert haben.

Weder die MIDAS Research GmbH noch sonstige mit der MIDAS Research GmbH verbundenen Personen, die an der Erstellung und Verbreitung dieser Publikation mitgewirkt haben, verfügen über Beteiligungen im Sinne von §5 Abs. 3 Nr.1 FinAnV oder haben sonstige bedeutende finanzielle Interessen gemäß §5 Abs.3 Nr.2e FinAnV in Bezug auf die PAION AG.

Hinweise auf mögliche Interessenkonflikte:

Diese Publikation ist im Rahmen eines zwischen der PAION AG und der MIDAS Research GmbH bestehenden, kostenpflichtigen Research-Betreuungsvertrages entstanden. Die PAION AG hat vor Veröffentlichung Einsicht in diese Publikation genommen, was zu geringfügigen textlichen Änderungen geführt hat.

Jede Reproduktion, Veränderung oder Verwendung dieser Publikation ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MIDAS Research GmbH ist unzulässig.

E-MAIL: info@midas-research.de INTERNET: www.midasresearch.de KONTAKT: Simone Drepper (verantw.) +49(0)621/430 613 0

- Die MIDAS Research GmbH unterliegt der Beaufsichtigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht BaFin -