

Quelle: <http://www.getinsight.de/comments/fokus-auf-phase-iii-programme-des-fuehrungsprojektes-remimazolam/21/?print>
(Stand: 09.07.14, 11:40 Uhr)

09.07.2014 > Comment – PAION AG

Kapitalerhöhung

Fokus auf Phase III Programme des Führungsprojektes „Remimazolam“

PAION ist es gelungen die 59%ige Ausweitung ihres Grundkapitals zu platzieren und € 46,3 Mio. (Brutto) einzuloben. Nun kann sich das Unternehmen voll auf die Phase III Programme des Führungsprojektes „Remimazolam“ (Stoffpatent bis 2017++) in den USA und in der EU konzentrieren. Die generischen Wettbewerbsprodukte Propofol, Midazolam, Dexmed, etc. will PAION durch das in der Anwendungssicherheit überlegene und mindestens gleichwirksame „Remimazolam“ (CNS 7056) ersetzen. Mit dem erweiterten Finanzrahmen hat PAION künftig die Chance die vollständige Wertschöpfung des Wirkstoffs zu heben.

Der Nettoemissionserlös soll vorwiegend für die weitere Entwicklung von Remimazolam in den USA und der EU eingesetzt werden. Für die Phase III Programme geht PAION derzeit und vorbehaltlich weiterer Abstimmungen mit den Zulassungsbehörden von Kosten in Höhe von rund € 20-25 Mio. für die USA und in Höhe von rund € 15-20 Mio. für die EU aus. Verbleibende Erlöse aus der Kapitalerhöhung in Höhe von rund € 5-10 Mio. könnten dann in die Vorbereitungen zur Markteinführung investiert werden. Die Geschäftsjahre 2014 und 2015 werden u.E. defizitär sein, danach wird zügig die Gewinnschwelle übersprungen werden. Weitere Eigenmittel sind u.E. nicht nötig.

Für Remimazolam sieht PAION in den drei Indikationen Kurznarkose, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation beachtliches Potenzial (jeweils Spitzenumsätze über US-\$ 500 Mio. p.a.). Noch steht Remimazolam zur Einlizensierung außerhalb Japans, Chinas, Russland (GUS), der Türkei und der MENA-Region sowie Südkorea zur Verfügung. In diesen Märkten ist die Substanz bereits an Ono Pharmaceutical,

Kurzprofil



PAION AG

Branche: **BioTech**
Transparenzlevel: **Prime Standard**
Investmentstil: **Speculative**
ISIN: **DE000A0B65S3**
Bloomberg Code: **PA8 XY**
Reuters Code: **PA8G.DE**
Preis: **0,00 Euro** am
Free Float: **86,7%**
Website: www.paion.com/

Yichang Humanwell, Hana Pharm und R-Pharm verpartnert. Allerdings scheint noch nicht entschieden zu sein, ob nicht PAION doch aus eigener Kraft gewisse Märkte - insbesondere den Vertrieb im Krankenhausmarkt - in Eigenregie übernehmen wird.

Alleine rund 30 Mio. mal pro Jahr werden sowohl in den USA als auch in der EU (15) bestimmte Kurznaarkosen eingeleitet. Den Barwert der Remimazolam-Royalties sehen wir - risikogewichtet - aktuell bei über US-\$ 100 Mio. Entschiede sich PAION für den Eigenvertrieb im Hospitalmarkt für bestimmte heute bereits anvisierte Indikationen würde sich dieser Wert u.E. weit mehr als verdoppeln; und zusätzliche Indikationen werden erkundet.

Die Vorbereitungen für die finalen Tests des Anästhetikums werden sicherlich nun beschleunigt, damit die Starts der EU- und US-Zulassungsstudien noch bis Jahresende 2014 erfolgen könnten. Nach Aussagen des CEO Dr. W. Söhnngen genießt das „US-Projekt“ (Indikation „Kurzzeitige Sedierungen“) zwar eine gewisse Priorität, doch laufen auch die Vorbereitungen für die zentralen EU-Phase III Programme (Indikation Vollnarkose). Wenn alle relevanten Daten der jüngst am Herzzentrum Leipzig durchgeführten PhII-Studie vorliegen, wird das europäische Anästhesie-Programm und das japanische Datenpaket (ONO's PhIII in der Indikation „Anästhesie“ war im 10/13 abgeschlossen) zusammengefasst sein und Teil des Zulassungspakets sein. Die sehr ermutigenden ONO-PhIII-Daten werden bekanntermaßen anerkannt und berücksichtigt. Eine EU-weite Zulassung bis Ende 2016 scheint uns bei zügigem Verlauf durchaus möglich.

Die Leipziger Ergebnisse bestätigten nicht nur das zuvor gezeigte sehr gute, ja Propofol/Sevofluran überlegene, Sicherheitsprofil von Remimazolam, auch die ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen konnte gezeigt werden. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet und bestätigen, das dem Goldstandard „Propofol“ ähnliche schnellwirkende Sedativ-Profil.

Gelegenheit die Anästhesisten-Fachwelt an prominenter Stelle zu informieren, könnte sich Ende September in Barcelona bieten, wenn der Führungskongress der ESICM startet. Die US-Schwesterorganisation SCCM wird im Januar 2015 in Phoenix, USA ihren 44. Critical Care Congress abhalten. In den USA scheint das Ziel zu sein mit der in Vorbereitung befindlichen PhIII-Zulassungsstudie ein FDA-Label, vergleichbar dem von Midazolam, zu erreichen. Mit dem möglichen Einsatz von Remimazolam würde sich dem US-Gesundheitssystem - trotz generischem Preis für Midazolam - ein Einsparungspotential von über US-\$ 1 Mrd. p.a. bei einfachen, ambulanten Eingriffen eröffnen. Mit einer Markteinführung rechnen wir aus heutiger Sicht nicht vor 2016.

Das Spezial-Pharma Unternehmen PAION AG hat seine am 20.06.2014 gestartete Barkapitalerhöhung mit einer Bezugsquote von 97,67 % untergebracht. Über 18,07 Mio. neue Aktien (Bezugsverhältnis: 5:3 zu € 2,50/neue Aktie; Dividendenberechtigung ab 01.01.14) wurden demnach in der Bezugsfrist bis 04.07.2014 gezeichnet. Die verbleibenden 0,43

Mio. nicht bezogenen neuen Aktien wurden laut Mitteilung von PAION am 07.07.14 im Wege eines sogenannten „Accelerated Bookbuilt Offering“ bei institutionellen Investoren kurzfristig platziert. Insgesamt konnten damit sämtliche 18,51 Mio. angebotenen Aktien platziert werden, was einen Brutto-Emissionserlös in Höhe von € 46,26 Mio. entspricht (zusätzliche € 4 Mio. aus Lizenzoption von Pharmascience Intern. möglich). Doch nicht alle Zeichnungswünsche konnten dem Vernehmen nach erfüllt werden.

Gelegenheit nachzukaufen böte sich ab dem 11.07.14, wenn die neuen Aktien den Wertpapierdepots gutgeschrieben und damit handelbar werden. Dann wird sich zeigen, ob der Kurs erneut durch Arbitrage-Verkäufe - wie bereits in der Zeit des Bezugsrechtshandels - kurzzeitig unter Druck gesetzt wird, oder Investoren mit einer weiteren Perspektive die Oberhand gewinnen werden. PAION plant jedenfalls längerfristig: Seit 07.04.14 notiert „PA8G“ wieder im Prime Standard der Deutschen Börse.