

PAION AG, Aachen

Jahresfinanzbericht

für das Geschäftsjahr 2014



PAION AG, Aachen

Konzernabschluss

zum 31. Dezember 2014 gemäß § 315 a HGB nach IFRS und

Konzernlagebericht

für das Geschäftsjahr 2014

Konzernlagebericht	3
Konzernabschluss	
Konzernbilanz	44
Konzerngesamtergebnisrechnung	46
Konzernkapitalflussrechnung	47
Konzerneigenkapitalspiegel	48
Konzernanhang	49
Bilanzeid	64
Bestätigungsvermerk	77

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2014

Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe

I. Geschäftsmodell der PAION AG und der PAION-Gruppe

Die PAION AG agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding. Die Management- und Serviceleistungen werden gegenüber den Tochtergesellschaften erbracht. Die Leistungen umfassen im Wesentlichen die Entwicklung der Konzernstrategie sowie Verwaltungstätigkeiten, unter anderem Buchhaltung, Recht, Personalwesen, Öffentlichkeitsarbeit und Controlling. Darüber hinaus unterstützt die PAION AG die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebs der Tochtergesellschaften und die Konzerngesellschaften erbringen untereinander Leistungen vorwiegend im Entwicklungsbereich. Die Geschäftstätigkeit der PAION-Gruppe (im Folgenden auch: PAION) wird somit im Wesentlichen durch die operative Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Entwicklungsportfolio der PAION umfasst die Substanzen Remimazolam, M6G und GGF2. Da es notwendig ist, möglichst alle Ressourcen auf die Entwicklung und Marktvorbereitung von Remimazolam zu fokussieren, wurde Anfang 2015 entschieden, die Entwicklung der Substanzen Solulin und PN 13 einzustellen. GGF2 wird nicht von PAION selber, sondern seit 2002 von Acorda Therapeutics, Inc. (Acorda) in voller Eigenverantwortung entwickelt. Remimazolam wird neben der Eigenentwicklung durch PAION darüber hinaus von Lizenzpartnern für die Märkte China, Südkorea, Kanada, Russland/GUS, Türkei und die MENA-Region entwickelt. Für Japan wurde die mit der Behörde zuvor abgestimmte Entwicklung von Remimazolam für die Indikation Vollnarkose durch Ono Pharmaceutical (Ono) durchgeführt und abgeschlossen. Ono hat im November 2014 entschieden, „das Projekt aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten nicht fortzuführen, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“. Ono wird somit die Rechte an Remimazolam zurückgeben und keinen Zulassungsantrag stellen. Für M6G wurden im Jahr 2014 Lizenzrechte für China an Yichang Humanwell vergeben. Remimazolam und M6G sind Vermögenswerte der PAION UK Ltd, und GGF2 ist ein Vermögenswert der PAION Holdings UK Ltd.

PAION hält Rechte an weiteren Substanzen, die zum Teil auslizenzieren sind und zu weiteren erfolgsabhängigen Einnahmen und Ausgaben führen könnten. Die Wahrscheinlichkeit wird derzeit als gering eingeschätzt, da die Projektentwicklungen nicht wesentlicher Bestandteil der Strategie von PAION oder deren Partnern sind.

Das Geschäftsjahr 2014 war durch die Konzentration der PAION auf die weitere Entwicklung von Remimazolam sowie durch den Abschluss weiterer regionaler Partnerschaften für Remimazolam geprägt. Weiterhin hat PAION im Geschäftsjahr 2014 mehrere Kapitalerhöhungen in einem Gesamtvolumen von EUR 61,4 Mio. durchgeführt, um die Phase-III-Entwicklung von Remimazolam und den Anschlag der Prämarketingaktivitäten zu finanzieren.

2. Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe

Finanzielle Leistungsindikatoren sind die Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente aus der Bilanz und Cashflows aus der Kapitalflussrechnung), das Eigenkapital, die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Verwaltungs- und Vertriebskosten sowie die Mitarbeiteranzahl. Das finanzwirtschaftliche Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe basiert auf einer monatlichen Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die gleichzeitig Budgetabweichungen der finanziellen Leistungsindikatoren aufzeigt. Signifikante Abweichungen werden in die kurz- und langfristige Unternehmensplanung fortgeschrieben. Das hierfür eingesetzte Planungstool ermöglicht es der Unternehmensleitung, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Die für PAIONs Geschäftstätigkeit wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus der Entwicklungstätigkeit und den kommerziellen Aktivitäten. Die Entwicklungstätigkeit sowohl in klinischer als auch in produktionstechnischer Hinsicht ist durch die Einschaltung von externen Dienstleistern geprägt. Die Steuerung der Entwicklungstätigkeiten erfolgt anhand detaillierter Projektpläne mit definierten Arbeitspaketen verbunden mit festgelegten Berichts- und Informationspflichten. Dabei stehen besonders die im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam gewonnenen Daten zur Positionierung im Vergleich zu Konkurrenzprodukten und der Entwicklungsfortschritt sowie die für eine angestrebte Zulassung relevanten Daten bezüglich Sicherheit und Effektivität von Remimazolam im Fokus. Die Ergebnisse werden laufend in den internen Projektteams verarbeitet und an den Vorstand berichtet.

Die kommerzielle Tätigkeit zielt hauptsächlich auf die spätere Vermarktung von Remimazolam ab. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Der Fortgang der Gespräche wird fortlaufend dokumentiert und beraten. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. PAION hat für Remimazolam bereits mehrere regionale Lizenzverträge geschlossen. Die Kooperationspartner arbeiten in ihrem jeweiligen Lizenzgebiet autark. Die Kooperationen sehen jedoch gegenseitige Informationspflichten vor. Die zentrale Koordination des Informationsflusses wird von PAION wahrgenommen. Weiterhin führt PAION Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten durch, um den Markteintritt von Remimazolam vorzubereiten. Dabei wird PAION von erfahrenen Vermarktungsexperten begleitet. Dies betrifft unter anderem Marktforschung, den Besuch von Fachtagungen und die Publikation von Studienergebnissen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Die Aktivitäten werden für die USA und die EU auf Basis eines Projektplans abgearbeitet und fortlaufend besprochen und angepasst.

3. Forschung und Entwicklung

Die Geschäftstätigkeit der PAION wird im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die konjunkturelle Entwicklung der deutschen Wirtschaft war im Jahr 2014 durchwachsen. Das deutsche Bruttoinlandsprodukt ist in 2014 real um 1,6 % gestiegen.¹ Obwohl das Wachstum höher war als in den beiden Vorjahren, war die konjunkturelle Dynamik eher verhalten. So hat der Konsum deutlich angezogen, während der Außenhandel und die Investitionen eher schwach waren.² Im Jahr 2015 dürfte das Wirtschaftswachstum ähnlich ausfallen. So erwartet das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung für 2015 einen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts im Vorjahresvergleich um 1,4 %. Dabei wird die Konjunktur vom robusten Export, aber auch von der Binnennachfrage getragen. Die Risiken für die weltwirtschaftliche und damit auch für die deutsche Konjunktur bleiben aber hoch, insbesondere wegen der Spannungen um Russland und die Ukraine und der immer noch schwierigen wirtschaftlichen und politischen Lage im Euroraum.³

Angesichts des weiterhin schwierigen wirtschaftlichen Umfelds innerhalb der EU spielt für die exportorientierte deutsche Wirtschaft naturgemäß die wirtschaftliche Entwicklung wichtiger außereuropäischer Länder eine große Rolle. Besonders in den USA entwickelt sich die Wirtschaft dynamisch. Die Wirtschaft in den USA ist in 2014 um 2,4 % gewachsen. Die Wirtschaftsentwicklung in China schwächt sich weiter etwas ab; das BIP-Wachstum in China lag in 2014 bei 7,4 %.⁴ Die weltwirtschaftliche Dynamik wird sich im Jahr 2015 allmählich verstärken, besonders aufgrund des deutlichen Rückgangs des Ölpreises und der weiterhin sehr expansiven Geldpolitik.⁵ Für das Welt-BIP rechnet der IWF für das Jahr 2015 mit einem Wachstum von 3,5 % nach einem Zuwachs um 3,3 % im vergangenen Jahr. Die stärksten Impulse gehen dabei von den Industriestaaten aus. Die US-Wirtschaft scheint inzwischen auf einem stabilen Wachstumspfad zu sein. Der Euroraum löst sich dagegen nur sehr zögerlich aus der Rezession.⁶

¹ Statistisches Bundesamt: Pressemitteilung vom 13.02.2015.

² Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft nach durchwachsenem Vorjahr wieder auf Kurs, Pressemitteilung vom 15.01.2015.

³ Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft wieder zurück auf Aufwärtkurs, Pressemitteilung vom 17.12.2014.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, January 2015, S. 3.

⁵ Institut für Weltwirtschaft an der Universität Kiel: Weltkonjunktur im Winter 2014, Kieler Konjunkturberichte 2014|Q4, S. 1

⁶ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, January 2015, S. 3; Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft wieder zurück auf Aufwärtkurs, Pressemitteilung vom 17.12.2014.

Die positive Entwicklung der Aktienmärkte in 2013 hat sich in 2014 weiter fortgesetzt. Einzelne Indizes markierten in 2014 neue Höchststände. Insgesamt konnte der DAX in 2014 einen Zuwachs von 2,7 % verzeichnen und der EUROSTOXX 50 von 1,2 %. Der Dow Jones Index stieg um 7,5 % und der S&P 500 um 11,4 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche ⁷

Für die Pharma- und Biotechnologiebranche insgesamt war 2014 aufgrund des sehr guten Finanzierungsumfelds und des Anstiegs an Neuzulassungen von Medikamenten ein gutes Jahr. Der Konsolidierungsdruck hält in der Branche aber unvermindert an, was sich auch in der weiter hohen Anzahl von Unternehmensübernahmen und Kooperationen und dem gestiegenen Transaktionsvolumen widerspiegelt. Der Konsolidierungsdruck ergibt sich insbesondere aus den hohen Risiken und Kosten der Pharmaentwicklung, dem Ablauf des Patentschutzes einer Vielzahl von Produkten in den vergangenen Jahren sowie dem weiter wachsenden Druck auf Arzneimittelpreise. Die Anzahl der Neuzulassungen von Medikamenten durch die FDA erreichte mit 41 Zulassungen den höchsten Wert seit 1996.

Das Finanzierungsumfeld für Pharma- und Biotechnologieunternehmen hat sich im Vergleich zu den Vorjahren weiter verbessert. Dies gilt besonders für die USA. Insgesamt beliefen sich die Eigenkapitalfinanzierungen durch Börsengänge und Kapitalerhöhungen weltweit auf USD 104,2 Mrd. gegenüber USD 92,9 Mrd. im Jahr zuvor. Diese positive Entwicklung spiegelte sich in 2014 auch in den Bewertungen der börsennotierten Pharma- und Biotechnologieunternehmen wider. Der NASDAQ Biotechnology Index stieg um 34,1 % und der DAXsubsector Biotechnology Index der Deutschen Börse AG um 25,8 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres. Das Akquisitions- und Kooperationsvolumen stieg in 2014 im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls deutlich an. Das Transaktionsvolumen der Akquisitionen im Life-Science-Bereich lag bei USD 355,3 Mrd. im Jahr 2014 gegenüber USD 131,9 Mrd. im Jahr 2013. Der Transaktionswert der eingegangenen Kooperationen stieg um 23 % auf USD 53,1 Mrd.

Es wird erwartet, dass das Finanzierungsumfeld in 2015 weiter gut bleiben wird, wobei die Rekorde des Vorjahres im Finanzierungs- und Transaktionsvolumen wohl nicht erreicht werden dürften. ⁸

⁷ The Burrill Report: Biotech Industry Shatters Fundraising Records in 2014, 05.01.2015.

⁸ The Burrill Report: G. Steven Burrill Issues Annual Predictions for the Biotechnology Industry, 15.12.2014.

2. Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus der Leitsubstanz Remimazolam mit seinen drei Indikationen sowie weiteren Substanzen, die ebenfalls im Folgenden dargestellt werden.

a. Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum. Das Einsatzspektrum von Remimazolam kann abhängig von der Dosierung hinsichtlich Tiefe und Dauer der Sedierung variiert werden. Der Wirkstoff wird für die Durchführung von Vollnarkosen (tiefe und lange Sedierung bis zu mehreren Stunden) sowie von Kurzsedierungen (bis ca. 30 Minuten), die bei kleineren medizinischen Eingriffen wie Darmspiegelungen eingesetzt werden, derzeit aktiv entwickelt. Darüber hinaus ist geplant, die Entwicklung auf der Intensivstation (längere Sedierung; Stunden bis Tage) weiterzuführen.

Remimazolam wurde von PAION zunächst für den Einsatz bei kleineren medizinischen Eingriffen entwickelt mit einem primären Fokus auf den US-amerikanischen Markt. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. Bei inzwischen über 900 Probanden und Patienten in allen Indikationen zeigte Remimazolam in durchgeführten klinischen Studien nach intravenöser Gabe deutlich einen kontrollierbaren sedierenden und anästhetischen Effekt mit einer schnell einsetzenden und wieder abklingenden Wirkung. Dies bedeutet, dass der Patient gezielt für die Dauer des Eingriffs sediert werden kann und anschließend schnell wieder das volle Bewusstsein erlangt. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass der Wirkstoff von Gewebe-Esterasen, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird.

Weiterhin ist die Anwendung bei Kindern vorgesehen. Dafür besteht bereits ein mit der FDA vereinbarter Plan, der nach der erfolgreichen Zulassung für die Erwachsenenanzwendung umgesetzt werden soll. Ebenso wird in der EU verfahren werden.

Aufgrund des regional unterschiedlichen Bedarfs an innovativen Anästhetika konzentriert sich PAION im europäischen Markt auf die Indikation Vollnarkose (schließt die Sedierung auf der Intensivstation bis zu 24 h nach der Operation ein) und in den USA auf die Indikation Kurzsedierung bei kleinen diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Eine Entwicklung als Sedierungsmittel auf der Intensivstation ist nach Zulassung als Kurzsedativum und Vollnarkosemittel, oder mit einem Kooperationspartner gegebenenfalls früher, geplant.

Im Februar 2013 führte PAION ein formelles wissenschaftliches Beratungsgespräch mit der deutschen Zulassungsbehörde zum europäischen Entwicklungsprogramm von Remimazolam in der Indikation „Vollnarkose“. Nach erfolgter Prüfgenehmigung durch die deutsche Zulassungsbehörde BfArM wurde die europäische Phase-II-Studie mit Remimazolam in der Indikation „Vollnarkose“ bei herzchirurgischen Eingriffen im September 2013 gestartet. Insgesamt wurden 90

Patienten behandelt. Am 11. Februar 2014 wurde der Abschluss der Rekrutierung bekanntgegeben und am 28. Mai 2014 über die positiven wesentlichen Studiendaten berichtet.

PAION geht derzeit davon aus, dass die Phase-II- und eine Phase-III-Studie in der Indikation „Vollnarkose“ neben dem abgeschlossenen japanischen Entwicklungsprogramm für eine EU-Zulassung ausreichen werden. In Vorbereitung auf die europäische Phase-III-Studie gab es weitere Beratungsgespräche mit der europäischen Zulassungsbehörde, und eine abschließende Einigung über das Design der Phase-III-Studie wird in Kürze erwartet, damit sie noch im ersten Halbjahr 2015 gestartet werden kann.

In den USA bleibt die Leitindikation die Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen. Versicherungen zahlen in den USA weit mehr als USD 1 Milliarde jährlich für Koloskopien mit Propofol. Die hohen Kosten sind insbesondere der Tatsache geschuldet, dass Propofol im Vergleich zu dem zur Durchführung von Sedierungen sehr sicheren Mittel Midazolam einen deutlich höheren medizinischen Betreuungsaufwand erfordert. Der Nachteil von Midazolam besteht allerdings in den längeren und variablen Einleitungs- und Erholungszeiten, was die Zahl der möglichen Eingriffe im Vergleich zur Anwendung mit Propofol reduziert. Die Gastroenterologen wechseln daher häufig zu Propofol, um so die Patientenzahl pro Tag nahezu verdoppeln zu können. Der hohe Durchsatz an Eingriffen in einer Praxis/Klinik ist nicht nur notwendig, um die Einrichtung wirtschaftlich führen zu können, sondern auch um den gesellschaftlichen Auftrag zu erfüllen, so viele Patienten wie möglich auf Darmkrebs hin zu untersuchen, da die Koloskopie die einzige bewährte Methode zur Darmkrebserkennung und -prävention ist. Es wird erwartet, dass Remimazolam so sicher wie Midazolam ist und daher das gleiche Label erhält. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Remimazolam zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört (wie Midazolam) und die bisher generierten Daten auf ein gleich gutes Sicherheitsprofil hinweisen.

Auf der Basis eines positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ mit der FDA im Oktober 2013 wurde das Entwicklungsprogramm vorbereitet, das bis zur Marktzulassung notwendig ist (Phase-III-Studien, assoziierte Entwicklungsaktivitäten, Produktionsentwicklung). Ziel ist es, neben dem von der FDA geforderten Vergleich gegen Placebo in diesem Programm die Positionierung von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam zu untermauern. PAION erwartet, dass Remimazolam im Hinblick auf das Sicherheitsprofil genauso gut wie Midazolam ist, der Start der Eingriffe und die Erholung der Patienten allerdings schneller vonstattengehen. Sofern dies gezeigt werden kann, ist es möglich, dass die FDA eine Zulassung erteilen wird, die der Zulassung von Midazolam entspricht, was die Anwesenheit eines Anästhesisten bei der Durchführung von Kurzsedierungen in den allermeisten Fällen nicht erforderlich macht. Die Behörde wird diese Entscheidung erst nach Vorliegen des kompletten Datensatzes treffen können (d. h. nach der Phase-III-Studie). Positiv unterstützt wird diese Entwicklung durch das Vorhandensein eines Gegenmittels (Flumazenil ist ein Antagonist für alle Benzodiazepine wie Midazolam und Remimazolam), das z. B. im Falle einer Überdosierung oder bei Nebenwirkungen die Wirkung des Medikaments kurzfristig beenden kann. Propofol verfügt nicht über einen solchen Antagonisten, was unter anderem von der FDA als Begründung angeführt wird, weshalb sie die Anwendung von Propofol nur von Ärzten erlaubt, die eine Ausbildung zur Durchführung einer Vollnarkose haben.

PAION geht davon aus, dass die zum Jahresbeginn angekündigten Änderungen der Erstattungsrichtlinie durch das „Center for Medicare & Medicaid Services (CMS)“ in den USA die Nutzung von Propofol deutlich reduzieren werden. Ab dem 1. Januar 2015 wird nur noch eine Fallpauschale für Kurzeingriffe bezahlt, um damit Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem zu erreichen. Der Anästhesist und der Gastroenterologe können dann nicht mehr separat abrechnen, und es wird erwartet, dass die Gesamtkosten dadurch reduziert werden. Gastroenterologen erhalten dadurch gegebenenfalls einen noch stärkeren Anreiz zur Verwendung von Sedierungsmitteln, die die Anwesenheit eines Anästhesisten nicht erfordern. Bei einer Umfrage während des New York Society for Gastrointestinal Endoscopy-(NYSGE)-Kongresses gaben 75 % der befragten Gastroenterologen an, dass sie auf ein anderes Produkt wechseln würden, wenn bei gleicher Effizienz wie Propofol die Anwendung ohne Anästhesisten gestattet wäre.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen

Die bislang durchgeführten Studien mit Remimazolam in dieser Indikation umfassen zwei Phase-I-Studien sowie zwei Phase-II-Studien mit Ein- oder Mehrfachgabe ohne Intervention oder bei Magen- oder Darmspiegelung.

Die erhobenen Daten weisen auf eine gute Verträglichkeit von Remimazolam hin. Ein rasches An- und Abfluten der sedierenden Wirkung von Remimazolam wurde bei den Eingriffen beobachtet. Es wurde weiterhin gezeigt, dass es mit Einfach- und Mehrfachdosierungen möglich ist, gleiche (Sicherheit) und teilweise sogar bessere (Wirksamkeit) Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfach- oder Mehrfachdosierung im Vergleich zu Midazolam zu erzielen.

Im November 2013 wurde ein positives „End-of-Phase-II-Meeting“ mit der FDA in der Indikation „Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen“ bekanntgegeben. Bei diesem Treffen teilte die FDA ihre Erwartungen für das restliche Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung des Marktzulassungsantrags (New Drug Application, NDA) mit. Seitdem wurde der Dialog mit der FDA fortgeführt, um alle Details der Zulassungsanforderungen gemeinsam mit PAION zu definieren. So kommentierte die Behörde die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz und einige begleitende präklinische und Phase-I-Protokolle.

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des in mehreren Schritten erfolgten FDA-Feedbacks wurden die Phase-III-Studienprotokolle im November 2014 bei der FDA eingereicht. Ende Februar 2015 erhielt PAION Feedback der FDA. PAION hat die Studienprotokolle gemäß den Empfehlungen der FDA angepasst und diese Änderungen nochmals an das IRB (Ethik-Komitee) geschickt. Der Studienstart ist für Ende März 2015 geplant.

Die erste der zwei pivotalen Phase-III-Studien ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie in 460 Patienten. Die Studie wird die moderate Sedierung mit Remimazolam in Kombination mit Fentanyl bei Patienten untersuchen, die eine Darmspiegelung aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen

erhalten. Das primäre Ziel der Studie ist es, die kurzzeitige Sedierung und damit auch den Erfolg einer Darmspiegelung im Vergleich zu Placebo und Midazolam zu untersuchen. Die Studie wird in mehreren US-Zentren durchgeführt, und mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet.

Die Vorbereitungen für die zweite zulassungsrelevante Phase-III-Studie in den USA bei Bronchoskopiepatienten laufen ebenfalls nach Plan. Hier ist ein Studienstart im zweiten Quartal 2015 geplant.

Zusätzlich zu diesen beiden für die Zulassung notwendigen Phase-III-Studien mit jeweils 460 Patienten bei Darmspiegelungen und Bronchoskopien plant PAION eine kleinere Sicherheitsstudie. Diese Studie beinhaltet die Durchführung einer Darmspiegelung mit Remimazolam bei ca. 60 Patienten im Vergleich zu Midazolam bei Patienten, die aufgrund Ihres Gesundheitszustandes als Risikopatienten eingestuft worden sind (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III-IV). Eingriffe bei diesen Patienten werden auch mit Midazolam überwiegend im Krankenhaus und aufgrund der Begleiterkrankungen in der Anwesenheit eines Anästhesisten durchgeführt, da unter Umständen mit akuten chirurgischen Maßnahmen zu rechnen ist. Weit über 90 % der Koloskopien werden allerdings bei gesünderen Patienten durchgeführt. Dennoch ist es wichtig, auch bei dem schwerer kranken Patientenkollektiv Sicherheitsdaten zu generieren.

Schließlich wird das US-Programm noch durch drei Phase-I-Studien ergänzt werden, die parallel zu den vorher genannten Studien durchgeführt werden sollen.

Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung und abhängig von Interaktionen mit der Behörde rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in 2016.

Vollnarkose

In der Indikation Vollnarkose wurden von PAION in der EU und von PAIONs früherem Entwicklungspartner Ono in Japan diverse Phase-I-, -II- und Phase-III-Studien durchgeführt.

Als Teil des Ono Phase-III-Programms wurde eine Phase-II/III-Studie in Japan als eine multizentrische, randomisierte Parallelgruppenstudie in Chirurgie-Patienten unter Vollnarkose in Kombination mit Schmerzmitteln durchgeführt. Propofol diente als Kontrollsubstanz. Remimazolam oder Propofol wurde 375 Patienten intravenös verabreicht. Die zwei Remimazolam-Gruppen mit jeweils 150 Patienten pro Gruppe erhielten Einleitungs-dosen von 6 mg/kg/h oder 12 mg/kg/h und 1 mg/kg/h wurde für die Aufrechterhaltung der Vollnarkose verabreicht. 75 Patienten erhielten eine Standard-Dosierung Propofol. Ziel war es, die Erfolgsquoten der Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose sowie die Sicherheitsprofile zu vergleichen.

Bei allen 375 Patienten wurde die Narkose erfolgreich eingeleitet, und sie konnten intubiert werden. Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose wurde wie erwartet von 100 % der Patienten in allen Gruppen erreicht.

Es wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Inzidenzrate für Blutdruckabfälle lag bei 35,3 % und 34,7 % in der 6-mg/kg/h- und 12-mg/kg/h-Remimazolam-Gruppe und bei 60,0 % in der Propofol-Gruppe. Dies lässt darauf schließen, dass Remimazolam die

Herzfunktion verglichen mit Propofol deutlich weniger klinisch relevant beeinflusst. Die Inzidenzrate von Blutdruckabfällen war in beiden Remimazolam-Gruppen signifikant niedriger gegenüber der Propofol-Gruppe ($p = 0,0004$ und $p = 0,0003$ für die 6- und 12-mg/kg/h-Dosierungen vs. Propofol).

Die Rekrutierung der zweiten Studie des Phase-III-Programms (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III und höher) in schwerkranken Patienten und eine Studie bei Patienten mit chronischen Leberfunktionsstörungen wurden ebenfalls abgeschlossen. Es wurden keine signifikanten unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Das klinische Entwicklungsprogramm für die Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose“ war damit, wie zuvor mit der japanischen Zulassungsbehörde vereinbart, abgeschlossen. PAION geht davon aus, dass die Indikation Vollnarkose in Japan somit zulassungsfähig ist, zumal die europäischen Phase-II-Resultate die Ergebnisse der japanischen Studien untermauern.

Ono hat im November 2014 entschieden, „das Projekt aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten nicht fortzuführen, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“. Ono wird somit die Rechte an Remimazolam zurückgeben und keinen Zulassungsantrag stellen. Es wird keine Rückzahlung von erhaltenen Zahlungen für Meilensteine geben. Remimazolam ist jetzt wieder für die Einlizenzierung in Japan für andere Parteien verfügbar. PAION evaluiert nun eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in Japan in der Indikation Vollnarkose durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein. PAION hat vollen Zugriff auf alle von Ono generierten Daten.

In der EU hat PAION eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran- (Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (PK) von Remimazolam bei Vollnarkose für größere Herzoperationen abgeschlossen. Nach der Operation erfolgte eine Nachfolgesedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt sind 90 Patienten behandelt worden. Die Ergebnisse wurden auf dem ASA-Kongress im Oktober 2014 vorgestellt. Eine Primärmarktforschung, die mit mehr als 100 Teilnehmern durchgeführt wurde, identifizierte die blutdrucksenkende Wirkung von Propofol als Hauptsorge der Anästhesisten.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose (definiert als erfolgreiche Vollnarkose ohne Notwendigkeit für die Gabe eines zusätzlichen Narkosemittels) wurde insgesamt von 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet vergleichbar in allen Behandlungsgruppen und bestätigen, dass

Remimazolam ein dem Propofol ähnliches schnellwirkendes sedatives Profil hat. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele dieser Studie war es, die Herzkreislaufstabilität von Remimazolam bei herzchirurgischen Eingriffen im Vergleich zu Propofol/Sevofluran zu untersuchen. Die Gabe von Propofol und Sevofluran führt bekanntermaßen zu Blutdruckabfällen. Um diese Effekte zu analysieren, wurde in der Studie eine beträchtliche Anzahl von Parametern untersucht. Remimazolam konnte die ausgezeichnete Herzkreislauf-Stabilität bereits in der Phase-III-Studie von Ono zeigen. Bei herzchirurgischen Eingriffen wird Norepinephrin routinemäßig eingesetzt, um den Blutdruckbereich konstant zu halten und damit starken Blutdruckabfällen entgegenzuwirken. Norepinephrin und vergleichbare Substanzen sind dafür bekannt, die Mikrozirkulation in lebenswichtigen Organen zu beeinträchtigen und somit einen negativen kurz-, mittel- und langfristigen Effekt zu haben. Daher ist eine Senkung der Norepinephrin-Dosis von hoher medizinischer Relevanz. Die Gesamtdosis von Norepinephrin, die benötigt wird, um den kardiodepressiven Wirkungen (z. B. Blutdruckabfall) des Anästhetikums entgegenzuwirken, ist ein direktes Maß für die kardiodepressiven Wirkungen in jeder Gruppe: Eine höhere Menge von Norepinephrin würde benötigt, um höheren kardiodepressiven Wirkungen entgegenzuwirken. Der Einsatz von Norepinephrin war 36,7 % niedriger bei den mit Remimazolam behandelten Patienten im Vergleich zu der Propofol-/Sevofluran-Gruppe, und kann als ein klinisch relevanter Unterschied angesehen werden. Das Studiendesign wurde auch so konzipiert, dass die gewonnenen Studiendaten mit den Daten der durch Ono in Japan durchgeführten Anästhesie-Studien verglichen werden können.

Die Abstimmungen mit der European Medicines Agency (EMA) für die EU-Leitindikation „Vollnarkose“ liefen konstruktiv. Dabei wurde das anstehende Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung eines Marktzulassungsantrags im Rahmen eines Scientific Advice diskutiert. Die Studienprotokolle werden jetzt fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und dem IRB eingereicht. PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU Anfang 2017.

Sedierung auf der Intensivstation

Parallel zur Durchführung des Programms in der Indikation Anästhesie wurde von Ono eine Phase-II-Studie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ initiiert. Ono untersuchte darin die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam zur Sedierung während der künstlichen Beatmung auf der Intensivstation in einer multizentrischen, randomisierten Parallelgruppen-Studie bei postoperativen Patienten. Die Zielgröße der Studienteilnehmer bei dieser Studie betrug 90 Patienten.

Aufgrund von unklaren pharmakokinetischen Daten (in einigen wenigen Patienten wurden höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet beobachtet) bei der langfristigen Anwendung in dieser explorativen Studie hat Ono im August 2013 entschieden, die Studie zu stoppen. Insgesamt wurden alle Patienten erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

PAION hatte vorgeschlagen, die Studie mit niedrigerer Dosis und der Reduktion von Opioiden fortzuführen. Nachdem jedoch Ono die Studie nicht fortführen wollte, wurde gemeinsam beschlossen, das beobachtete Phänomen durch eine Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen erklärbar zu machen. Diese Untersuchungen wurden unter PAIONs Mitwirkung durchgeführt. Die durchgeführten Studien umfassten u. a. eine 7-Tage-Studie an Affen sowie eine 5-Tage-Superperfusion von isolierten Leberzellen. Darüber hinaus wurden die PK-Daten aus der Phase-II-Studie in der Herzchirurgie in Leipzig in die pharmakokinetische Modellierung integriert. Es konnte in keinem der durchgeführten Experimente eine mechanistische Erklärung für die höheren Plasmaspiegel gefunden noch das beobachtete PK-Phänomen reproduziert werden. Wenn man Mess- oder Abnahmefehler ausschließt, muss man zu dem Schluss kommen, dass Remimazolam, wenn es sich nicht um eine Überdosierung handelte, wie andere Substanzen auch, bei Patienten mit den typischen Begleitumständen auf der Intensivstation gelegentlich höhere Wirkstoffkonzentration im Blut aufweisen kann. Typische Begleitumstände bei diesen Patienten sind Blutverlust, unausgeglichener Flüssigkeitshaushalt, und Reduktion wichtiger Organfunktionen. Die mögliche höhere Wirkstoffkonzentration im Blut kann man nur durch eine enge klinische Überwachung, wie sie auf der Intensivstation üblich ist, verhindern, indem man die Tiefe der Sedierung kontrolliert und die Dosis zum Effekt titriert wie für heute gängige Substanzen auch (Propofol, Midazolam und Dexmedetomidine).

Die vorliegenden Befunde sind insofern wertvoll, als nunmehr das maximale Dosierungsniveau für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Da bei den vorliegenden hohen Dosierungen keine negativen Auswirkungen auf die Patienten festgestellt wurden, zeigt diese Studie einmal mehr, dass Remimazolam ein sehr breites therapeutisches Fenster hat, d. h. es existiert ein breites Dosisfenster, bei dem die gewünschten Effekte in einem positiven Verhältnis zu den Nebenwirkungen stehen.

Wie bei der Arzneimittelentwicklung nicht unüblich, werden weitere Dosisfindungsstudien notwendig sein, um die ideale Dosierung für diese Indikation zu definieren. Es wird erwartet, dass diese Dosis mindestens um den Faktor 5 niedriger sein sollte im Vergleich zu der in der vorliegenden Studie verwendeten Dosis.

Kooperationen

In 2007 erhielt Ono im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den japanischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. Ono entwickelte Remimazolam für Behandlungen, bei denen eine fortlaufende Infusion benötigt wird. In dieser Kooperation erfolgte ein permanenter Datenaustausch, so dass jede Partei, einschließlich der anderen Remimazolam-Lizenzpartner, von den Entwicklungsfortschritten des jeweils anderen Partners profitierte. Im November 2014 hat Ono PAION darüber informiert, dass sie die Remimazolam-Lizenz zurückgeben.

Das umfangreiche vorhandene Datenpaket unterstützt und beschleunigt die Entwicklung von Remimazolam für die Indikationen Anästhesie und Sedierung auf der Intensivstation

in PAIONs Territorien und reduziert die Entwicklungskosten für PAION. Außerdem werden die Daten von der FDA und der EMA als wichtiger Bestandteil der Sicherheitsdaten zu Remimazolam eingestuft.

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem Mittleren Osten und Nordafrika erweitert. TR-Pharm, eine Schwestergesellschaft von R-Pharm mit Sitz in Istanbul, ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in der MENA-Region. Durch den Abschluss dieses Vertrages hat PAION eine Zahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. TR-Pharm beabsichtigt, Remimazolam ebenfalls in allen Indikationen mit der Leitindikation Anästhesie zu vermarkten. Die in der MENA-Region generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 4,0 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15 % starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharm verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen, mit einem Aufschlag von 10 % auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10 %-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463 und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung. Der gezahlte 10 %-ige Aufschlag auf den Aktienkurs von insgesamt EUR 0,4 Mio. wird unter den Umsatzerlösen ausgewiesen.

Die folgende Tabelle ist eine Zusammenfassung der bisherigen Remimazolam-Lizenzvereinbarungen:

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	\$ 8 m		
Yichang Humanwell, China (2012)	€ 3 m	Bis zu € 4 m	10 %
Hana Pharm, S. Korea (2013)	€ 1 m	€ 2 m	10 %
R-Pharm, GUS (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	€ 1,5 m	€ 5,5 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)	€ 0,4 m*	ca. € 4,0 m	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	€ 13,8 m	Bis zu ca. € 21,5 m	

* Dieser Betrag bezieht sich auf den als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

PAIONs Ziel ist es, weitere regionale Kooperationen abzuschließen.

b. Solulin/PN 13

Solulin ist eine verbesserte Variante des humanen Proteins Thrombomodulin, eines wichtigen natürlichen Regulators des Gerinnungssystems. Eine der Aufgaben von Thrombomodulin liegt darin, das sich bei der Blutstillung bildende Fibrinnetz zu stabilisieren. Anders als das in der Wand von Blutgefäßen verankerte Thrombomodulin kann Solulin mit dem Blutstrom an seinen potentiellen Wirkort gelangen. In geringeren Konzentrationen hemmt Solulin die Auflösung von Gerinnseln und unterstützt damit die Blutgerinnung. Von dieser Eigenschaft könnten möglicherweise Hämophilie-Patienten profitieren.

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich und durch die Restrukturierung in 2011 musste eine damals laufende Phase-Ib-Studie im Oktober 2012 beendet werden, da die Patientenrekrutierung weit hinter den Studienzielen zurückblieb. Die verfügbaren Daten zeigten jedoch, dass Solulin in der erwarteten Weise bei Hämophilie-Patienten Wirkungen entfaltete. PAION erachtet das Potenzial von Solulin wie auch PN 13 als attraktiv. Da PAION alle Ressourcen auf Remimazolam konzentriert, hätten die Projekte nur mit zusätzlichen Drittmitteln fortgeführt werden können.

Da kein Finanzierungspartner gefunden werden konnte, hat sich PAION daher dazu entschieden, die weitere Entwicklung von Solulin und PN 13 einzustellen.

c. M6G

Morphin-6-glucuronid (M6G), ein pharmakologisch aktiver Morphin-Metabolit, ist für die Behandlung post-operativer Schmerzen geeignet. Gold-Standard für die Behandlung mittlerer bis starker Schmerzen nach operativen Eingriffen ist derzeit Morphin. Die Anwendbarkeit von Morphin wird häufig durch unangenehme Nebenwirkungen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen, eingeschränkt. M6G könnte bei gleicher Wirksamkeit deutlich seltener zu Übelkeit, Erbrechen oder Hemmung der Atemtätigkeit führen. Eine Meta-Analyse, in der PAION die klinischen Daten von insgesamt 769 Patienten kombinierte, bestätigte eine mit Morphin vergleichbare analgetische Wirkung und zeigte darüber hinaus eine signifikante Reduzierung von Übelkeit und Erbrechen im Vergleich zu Patienten, die Morphin erhalten hatten.

In Modellrechnungen hat PAION die Dosis-Wirkungs-Zusammenhänge sowie pharmakodynamische Effekte untersucht. Die Ergebnisse unterstützen das Profil von M6G im Hinblick auf schmerzstillende Eigenschaften und Nebenwirkungen. Darüber hinaus konnte die in Studien beobachtete längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin reproduziert werden. Auf Basis des Modells könnte M6G nach Ansicht von PAION auch bei höheren Dosen eine bessere Verträglichkeit als Morphin aufweisen.

Aufgrund von Restrukturierungsmaßnahmen und der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich wurde im Jahr 2011 von PAION die klinische Entwicklung von M6G eingestellt. Im September 2014 konnte dieses Projekt an Yichang Humanwell für den chinesischen Markt auslizenzieren werden. Danach erhält Yichang Humanwell die exklusiven Lizenzrechte über PAION Know-How betreffend M6G für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von M6G in China. PAION erhält durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio. Weitere Lizenzgebühren sind nicht vereinbart worden.

d. Wachstumsfaktor für Gliazellen (GGF2)

Der Wirkstoff GGF2, Wachstumsfaktor 2 für Gliazellen, ist dafür bekannt, das Wachstum und die Differenzierung einer großen Auswahl von Zellen, einschließlich von Gliazellen, dem Stützgerüst für die Nervenzellen, zu stimulieren. Die Gliazellen bilden die Myelin-Schicht, die die Nervenzellen abschirmt, und sind essentiell für die Funktion und das Überleben der Nervenzellen. Bei demyelinisierenden Erkrankungen wie Multipler Sklerose wird die Myelin-Schicht beschädigt, was zu einer Degeneration der Nervenzellen führt.

In präklinischen Studien hat PAIONs Lizenzpartner Acorda Therapeutics, Inc. (Acorda) gezeigt, dass GGF2 das nötige Zellwachstum stimulieren kann, um die Myelin-Schicht zu schützen und zu erneuern. GGF2 ist das wichtigste Neuroregulin in Acordas Portfolio. Neuroreguline haben in präklinischen Modellen ebenfalls die Fähigkeit gezeigt, bei Herzversagen, ausgelöst durch Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen sowie Herzmuskelerkrankungen, die Herzfunktion wiederherzustellen.

Anfang März 2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekannt gegeben. Die Studie identifizierte eine maximal tolerierte Dosis von GGF2. Die vorläufigen Wirksamkeitsuntersuchungen zeigten, dass GGF2 die Herzfunktion verbessert. Acorda hat die Ergebnisse der Studie mit der FDA diskutiert und eine Einigung über die nächste klinische Studie mit GGF2 bei Herzinsuffizienz erzielt. Diese Phase-Ib-Studie untersucht in erster Linie weiter das Sicherheitsprofil, aber auch die Wirksamkeit von GGF2 in einer Bandbreite von Dosierungen: Der Start wurde durch Acorda im Oktober 2013 bekanntgegeben. Zwischenzeitlich wurde die Rekrutierung unterbrochen, um zusätzliche präklinische Daten zu überprüfen. Im April 2014 gab Acorda bekannt, dass die Überprüfung dieser Daten abgeschlossen und mit der FDA vereinbart wurde, dass die Rekrutierung der Phase Ib-Studie mit GGF2 wieder aufgenommen wird. Acorda erwartet, dass erste Ergebnisse im zweiten Halbjahr 2015 verfügbar sein werden. Die FDA hat GGF2 den „Fast Track“-Status bei der Behandlung von Herzinsuffizienz zuerkannt.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden in 2002 von der PAION UK an Acorda übertragen. Bis zur Zulassung werden Meilensteinzahlungen von insgesamt USD 2,5 Mio. und mit der Zulassung eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von USD 5 Mio. fällig; anschließend erhält PAION umsatzabhängige Lizenzgebühren.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

a. Ertragslage

	2014 TEUR	2013 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	3.456	4.228	-772
Herstellungskosten des Umsatzes	-4	0	-4
Bruttoergebnis vom Umsatz	3.452	4.228	-776
Forschung und Entwicklung	-11.799	-4.584	-7.215
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-3.702	-3.314	-388
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	410	860	-450
Betriebsaufwand	-15.091	-7.038	-8.053
Betriebsergebnis	-11.639	-2.810	-8.829
Finanzergebnis	66	-170	236
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	2.468	768	1.700
Jahresergebnis	-9.105	-2.212	-6.893

Die **Umsatzerlöse** des Geschäftsjahres betreffen im Wesentlichen die mit Yichang Humanwell im Berichtsjahr abgeschlossene Lizenzvereinbarung für M6G (TEUR 1.564), die Erweiterung der Lizenzvereinbarung mit R-Pharm um die Region Mittlerer Osten und Nordafrika (TEUR 1.500) sowie einen von Pendopharm im Rahmen der durchgeführten Privatplatzierung gezahlten Aufschlag auf den Aktienkurs (TEUR 364). Die Umsatzerlöse des Vorjahres betrafen in Höhe von TEUR 4.200 die in den Jahren 2012 und 2013 abgeschlossenen Lizenzvereinbarungen für Remimazolam für die Länder China, Südkorea, Russland/GUS und die Türkei.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich auf TEUR 11.799 und haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 7.215 erhöht. Der Anstieg ist auf deutlich ausgeweitete Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Vorbereitung der Phase-III-Programme in den USA und in der EU und die Produktionsentwicklung zurückzuführen.

Die **Verwaltungs- und Vertriebskosten** beliefen sich zusammen auf TEUR 3.702 und haben sich um TEUR 388 gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dieser Anstieg entfällt im Wesentlichen

auf die Verwaltungskosten, die gegenüber dem Vorjahreszeitraum vornehmlich aufgrund der Erhöhung der Mitarbeiterzahl um TEUR 529 auf TEUR 2.945 angestiegen sind. Die Vertriebskosten reduzierten sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 141 auf TEUR 757.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** des Geschäftsjahres entfallen im Wesentlichen auf Kursgewinne (TEUR 406). Im Vorjahr resultierten die sonstigen Erträge vornehmlich aus einem Ertrag aus der Auflösung einer Rückstellung (TEUR 533), die für angemietete, aber nicht mehr genutzte Räumlichkeiten gebildet worden war und im Geschäftsjahr 2013 aufgrund einer Aufhebungsvereinbarung mit dem Vermieter aufgelöst werden konnte. Darüber hinaus enthielten die sonstigen Erträge im Vorjahr eine Zahlung in Höhe von TEUR 354 von Cambridge Cognition, einem im Jahr 2002 durchgeführten Spin-off von der CeNeS (jetzt: PAION UK).

Das **Finanzergebnis** belief sich auf TEUR 66 und hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 236 verbessert. Dies resultiert im Wesentlichen daraus, dass in Folge der vollständigen Tilgung des Nachrangdarlehens im April 2013 keine weiteren Zinsaufwendungen hierfür angefallen sind.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** des Geschäftsjahres betreffen im Wesentlichen Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Die Erhöhung gegenüber dem Vorjahr geht einher mit dem Anstieg der Entwicklungskosten für Remimazolam.

PAION schließt das Geschäftsjahr 2014 mit einem **Jahresfehlbetrag** von TEUR 9.105 nach einem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 2.212 im Vorjahr ab.

b. Vermögenslage

	31.12.2014 TEUR	31.12.2013 TEUR	Veränderung TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.516	3.583	-67
Kurzfristige Vermögenswerte	63.032	14.433	48.599
Aktiva	66.548	18.016	48.532
Eigenkapital	62.607	13.329	49.278
Langfristiges Fremdkapital	17	28	-11
Kurzfristiges Fremdkapital	3.924	4.659	-735
Passiva	66.548	18.016	48.532

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.420).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** erhöhten sich im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 48.599 auf TEUR 63.032. Ursächlich hierfür sind im Wesentlichen die Erhöhung des Finanzmittelbestands von TEUR 13.292 zum Vorjahresstichtag auf TEUR 58.912 am 31. Dezember 2014 sowie der Anstieg des Steuererstattungsanspruchs gegen die britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen um TEUR 1.882 auf TEUR 2.439 zum Stichtag.

Die Erhöhung des **Eigenkapitals** um TEUR 49.278 im Vergleich zum 31. Dezember 2013 resultiert im Wesentlichen aus den im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen. Der Anstieg wurde durch den Jahresfehlbetrag von TEUR 9.105 gemindert. Die Eigenkapitalquote hat sich von 74,0 % im Vorjahr auf 94,1 % zum 31. Dezember 2014 verbessert.

Der Rückgang des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 735 auf TEUR 3.924 ist hauptsächlich auf zwei gegenläufige Effekte zurückzuführen. Einerseits haben sich die zum Vorjahresstichtag gebildeten Rückstellungen vornehmlich durch im Berichtsjahr getätigte Steuerzahlungen um TEUR 2.202 verringert, andererseits haben sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen durch die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für Remimazolam um TEUR 1.424 im Vergleich zum 31. Dezember 2013 erhöht.

c. Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 45.620 auf TEUR 58.912 erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	2014 TEUR	2013 TEUR	Veränderung TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.044	-1.746	-10.298
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-26	-5	-21
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	57.618	-7.163	64.781
Veränderungen aus Wechselkursänderungen	72	-129	201
Veränderung des Finanzmittelbestands	45.620	-9.043	54.663

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 9.105 korrigiert um den im Geschäftsjahr nicht zahlungswirksamen Steuererstattungsanspruch aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Höhe von TEUR 2.396 sowie aus Steuerzahlungen in Höhe von TEUR 1.521 (saldiert). Die

Steuerzahlungen betreffen den Verkauf der Desmoteplaserechte an Lundbeck im Jahr 2012 (Auszahlungen in Höhe von TEUR 2.243 sowie Einzahlungen in Höhe von TEUR 153) und Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden (Einzahlungen in Höhe von TEUR 569).

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert im Geschäftsjahr im Wesentlichen aus den durchgeführten Kapitalerhöhungen und den damit in Verbindung stehenden Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten. Im Vorjahr resultierte der negative Cashflow vollständig aus der Tilgung des Nachrangdarlehens und den hierauf bis zum Tilgungszeitpunkt angefallenen Zinszahlungen.

d. Gesamtaussage

Die regionale Auslizenzierung von Remimazolam konnte auch im Geschäftsjahr 2014 fortgesetzt werden. Darüber hinaus wurde im Berichtsjahr auch für das postoperative Schmerzmittel M6G eine Lizenzvereinbarung abgeschlossen. Im letzten Geschäftsjahr prognostizierten wir für das Geschäftsjahr 2014 einen Jahresfehlbetrag im hohen einstelligen Millionenbereich. Dieser Prognose lagen erwartete Umsatzerlöse von bis zu EUR 1 Mio. sowie gegenüber 2013 durch die Ausweitung der Investitionen in Remimazolam höhere Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zugrunde. Obwohl im Geschäftsjahr 2014 ein Ergebnis in Höhe des prognostizierten Jahresfehlbetrags erreicht wurde, waren dafür allerdings von der Prognose abweichende, gegenläufige Effekte verantwortlich. Einerseits konnten aus den für Remimazolam und M6G abgeschlossenen Lizenzvereinbarungen Umsatzerlöse in Höhe von EUR 3,5 Mio. erzielt werden. Andererseits haben sich die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen gegenüber dem Vorjahr stärker erhöht als ursprünglich geplant, da durch die Kapitalmaßnahmen und die erzielten Umsatzerlöse zusätzliche Finanzmittel für die Entwicklung von Remimazolam zur Verfügung standen. Insgesamt ist der Jahresfehlbetrag mit EUR 9,1 Mio. wie erwartet ausgefallen

Durch die im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen und die erzielten Umsatzerlöse hat sich die Vermögens- und Finanzlage deutlich verbessert und erlaubt die bereits angelaufenen verstärkten Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam, insbesondere die geplanten Phase-III-Programme in der EU und den USA einschließlich Zulassungsverfahren sowie die Initiierung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Da Remimazolam noch nicht vermarktet wird und somit noch keine nachhaltigen Umsatzerlöse erzielt werden, schreibt PAION weiterhin Verluste.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2014 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 21 Mitarbeiter. Zum 31. Dezember 2013 belief sich die Mitarbeiterzahl im Vergleich hierzu auf 13 Personen.

Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand

In der ordentlichen Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde Herr John Dawson als Nachfolger von Herrn Alan Goodman in den Aufsichtsrat gewählt.

Herr Abdelghani Omari wurde zum 1. September 2014 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Finanzvorstand) bestellt.

Vergütungsbericht

I. Vorstand

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus einer festen Jahresvergütung, einem variablen Bonus, langfristig erfolgsorientierten Vergütungskomponenten in Form von Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights (aktienkursbasierte Vergütungsinstrumente mit Barausgleich) sowie aus Nebenleistungen in Form von Dienstwagenvergütung und Beiträgen für Versicherungen und Altersvorsorgeaufwendungen zusammen. Sämtliche bisher ausgegebenen Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Der variable Bonus richtet sich nach der Erreichung von langfristigen und nachhaltigen finanziellen und strategischen Unternehmenszielen sowie persönlichen Zielen, die vom Aufsichtsrat zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Erreichung der Ziele und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden am Ende des Jahres durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt. Die Bonusvereinbarungen sehen keinen Mindestbetrag und eine betragsmäßige Begrenzung vor und kommen in Abhängigkeit der individuellen Zielerreichung zur Auszahlung.

Mit der Vergütung der Vorstände sind auch die Geschäftsführertätigkeiten bei den Tochterunternehmen abgegolten.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 30. Dezember 2004 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2005 haben die Mitglieder des Vorstands Aktienoptionen erhalten. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde unmittelbar nach dem Börsengang vom Aufsichtsrat festgelegt. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 8,00 pro Aktienoption und entspricht damit dem Ausgabepreis der Aktien beim Börsengang. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 13,09. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Berichts sind die Aktienoptionen verfallen.

Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 sind 50.000 Stock Appreciation Rights an amtierende Vorstände gewährt worden. Die Stock Appreciation Rights weisen eine Wartezeit von zwei Jahren auf und berechtigen nach Ablauf dieser Wartezeit zum Bezug eines Geldbetrags, dessen Höhe sich nach dem Aktienkurs der PAION AG richtet. Neben einer jährlichen Mindestwertsteigerung sieht das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 eine wertmäßige Begrenzung des Auszahlungsbetrags vor. Der maximale Auszahlungsbetrag beträgt 100 % des

Ausübungspreises, der für die im Geschäftsjahr 2006 gewährten Stock Appreciation Rights EUR 7,89 beträgt. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 11,08.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2008 wurden insgesamt 326.892 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände gewährt. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die zwei- bis vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 1,26 oder EUR 1,84 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 1,65 oder EUR 2,29.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden mit Wirkung zum 18. Januar 2014 insgesamt 324.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 2,01 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 2,10.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2014 sind mit Wirkung zum 17. Januar 2015 insgesamt 166.500 Aktienoptionen an die amtierenden Vorstände ausgegeben worden. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung.

Die mit den einzelnen Vorstandsmitgliedern getroffenen Aktienoptionsvereinbarungen sehen eine mengenmäßige Begrenzung vor. Hinsichtlich der Wertentwicklung der gewährten Aktienoptionen, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, sind außer Mindestwertsteigerungen keine Begrenzungen vereinbart worden. Bezüglich der Wertentwicklung der Stock Appreciation Rights, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, ist eine Begrenzung des Auszahlungsbetrags vereinbart.

Die Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder (nach Deutschem Corporate Governance Kodex) im Geschäftsjahr 2014 ist den nachfolgenden Tabellen zu entnehmen:

Gewährte Zuwendungen in EUR	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender
--------------------------------	---

	2013	2014	2014 (Min)
Festvergütung	250.000	250.000	250.000
Nebenleistungen	29.736	47.401	47.401
Summe	279.736	297.401	297.401
Einjährige variable Vergütung	120.000	120.000	0
Mehrjährige variable Vergütung			
Aktioptionen 2010 - Ausgabe 2014 (Wartefrist 2014 bis 2018)	0	270.540	-
Summe	399.736	687.941	297.401
Versorgungsaufwand	0	0	0
Gesamtvergütung	399.736	687.941	297.401
*) bei Herrn Omari betrifft die Vergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand			

Zufluss in EUR	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender
----------------	---

	2013
Festvergütung	250.000
Nebenleistungen	29.736
Summe	279.736
Einjährige variable Vergütung	133.200
Mehrjährige variable Vergütung	
Aktioptionen 2008 - Ausgabe 2008 (Wartefrist 2008 bis 2010)	0
Summe	412.936
Versorgungsaufwand	0
Gesamtvergütung	412.936
*) bei Herrn Omari betrifft die Vergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand	
**) Herr Dr. Söhngen hat im Berichtsjahr 15.873 Aktioptionen ausgeübt	

Die Position „Nebenleistungen“ enthält Vergütung für Dienstwagen und von PAION übernommene Versicherungsbeiträge und Altersvorsorgeaufwendungen.

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 1.358 (Vorjahr: TEUR 786) und stellt sich wie folgt da:

	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand				Abdelghani Omari * Finanzvorstand (seit 1. September 2014)				
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

2014 (Max)	2013	2014	2014 (Min)	2014 (Max)	2013	2014	2014 (Min)	2014 (Max)
250.000	230.000	230.000	230.000	230.000	0	50.000	50.000	50.000
47.401	21.391	38.559	38.559	38.559	0	5.086	5.086	5.086
297.401	251.391	268.559	268.559	268.559	0	55.086	55.086	55.086
120.000	110.000	110.000	0	110.000	0	0	0	0
-	0	270.540	-	-	0	0	-	-
417.401	361.391	649.099	268.559	378.559	0	55.086	55.086	55.086
0	0	0	0	0	0	0	0	0
417.401	361.391	649.099	268.559	378.559	0	55.086	55.086	55.086

	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand				Abdelghani Omari * Finanzvorstand (seit 1. September 2014)				
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

2014	2013	2014	2013	2014
250.000	230.000	230.000	0	50.000
47.401	21.391	38.559	0	5.086
297.401	251.391	268.559	0	55.086
102.000	122.100	93.500	0	0
9.829**	0	0	0	0
409.230	373.491	362.059	0	55.086
0	0	0	0	0
409.230	373.491	362.059	0	55.086

in EUR	2014
Festvergütung	530.000
Nebenleistungen	91.046
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	621.046
Kurzfristige variable Vergütung	195.500
Summe der kurzfristigen Vergütung	816.546
Mehrjährige variable Vergütung	541.080
Summe der langfristigen Vergütung	541.080
Gesamtvergütung	1.357.626

Die Erhöhung der Gesamtvergütung gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus der Gewährung von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 im Januar 2014, während im Vorjahr keine Aktienoptionen ausgegeben wurden.

Im Geschäftsjahr wurde für die Vorstände ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 252 aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 gebucht; davon je TEUR 116 für Herr Dr. Söhngen und Frau Dr. Söhngen sowie TEUR 20 für Herrn Omari seit dem Zeitpunkt der Bestellung in den Vorstand.

Die Vorstände hielten zum 31. Dezember 2014 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights zum 31. Dezember 2014:		Dr. Wolfgang Söhngen	Dr. Mariola Söhngen	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2005*	STÜCK	138.964	109.186	
Aktienoptionen 2005 – Zeitwert**	EUR	494.017	388.156	
Aktienoptionen 2008	STÜCK	98.067	75.960	
Aktienoptionen 2008 – Zeitwert**	EUR	163.909	115.304	
Aktienoptionen 2010	STÜCK	162.000	162.000	80.000
Aktienoptionen 2010 – Zeitwert**	EUR	270.540	270.540	133.600
Stock Appreciation Rights (SAR)	STÜCK	25.000	25.000	
SAR – Zeitwert***	EUR	1.500	1.500	

* Die Aktienoptionen 2005 sind zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Berichts wertlos verfallen

** beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung, ermittelt anhand des Optionsmodells Black/Scholes

*** beizulegender Zeitwert zum Bilanzstichtag, ermittelt anhand des Optionsmodells Black/Scholes

Für den Fall eines Kontrollwechsels und der Beendigung des Dienstverhältnisses innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach dem Kontrollwechsel stehen den Vorständen jeweils vertragliche Abfindungen zu. Die Abfindungen entsprechen jeweils 100 % ihrer jährlichen Festvergütung und des Jahresbonus. Ein Abfindungsanspruch im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel besteht aber nur dann, wenn zusätzlich zum Kontrollwechsel auch eine wesentliche Veränderung der Unternehmensstrategie, eine wesentliche Veränderung des eigenen Tätigkeitsbereichs oder eine Verlegung des eigenen Tätigkeitsorts um mindestens 300 Kilometer eintritt.

Für den Fall der vorzeitigen Beendigung des Dienstverhältnisses enthalten die Vorstandsverträge, abgesehen von dem oben erwähnten Fall des Kontrollwechsels, keine ausdrücklichen Abfindungsregeln. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Die Programmbedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010 und 2014 sehen im Falle eines Kontrollwechsels vor, dass sich für alle an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen, für die die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien aus den ausgegebenen Aktienoptionen in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollwechsels wandelt. Die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

2. Aufsichtsrat

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats setzen sich aus einer Grundvergütung und Sitzungsgeldern zusammen. Eine erfolgsorientierte Vergütung für die Mitglieder des Aufsichtsrats ist zurzeit nicht vorgesehen. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Zweifache, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der Grundvergütung bzw. des Sitzungsgeldes. Mitglieder des Aufsichtsrats, die ihren Wohnsitz im außereuropäischen Ausland haben, erhalten für jede Aufsichtsratssitzung, an der sie persönlich vor Ort teilnehmen, das Zweifache des normalen Sitzungsgeldes. Das Sitzungsgeld wird für maximal sechs Sitzungen pro Jahr gezahlt. Für ihre Tätigkeiten im Geschäftsjahr 2014 haben die Mitglieder des Aufsichtsrats die folgenden Bezüge erhalten:

	Grundvergütung EUR	Sitzungsgeld EUR	Gesamt EUR
Dr. Jörg Spiekerkötter	40.000	18.000	58.000
Dr. Karin Dorrepaal	30.000	13.500	43.500
John Dawson	12.329	4.500	16.829
Alan Goodman	7.671	4.500	12.171

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 131. Im Vorjahr lag die Vergütung ebenfalls bei TEUR 131.

Angaben nach § 315 Abs. 4 HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 50.641.940,00 und ist eingeteilt in 50.641.940 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien), jeweils mit einem anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00. Die Stückaktien lauten auf den Inhaber und sind voll eingezahlt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist nach § 6 Abs. 2 der Satzung ausgeschlossen. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53 a ff., 118 ff. und 186 AktG.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Nach deutschem Recht und der Satzung der PAION AG bestehen keine Beschränkungen hinsichtlich der Stimmberechtigung oder Übertragbarkeit der Aktien. Dem Vorstand der PAION AG sind auch keine einschränkende Vereinbarungen auf der Ebene der Aktionäre hinsichtlich der Stimmrechte oder der Übertragung der Aktien bekannt.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz hat jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten der Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitzuteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Mitteilungspflicht ist 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital der Gesellschaft, die am 31. Dezember 2014 10 % der Stimmrechte erreichten oder überschritten, sind der Gesellschaft nicht gemeldet worden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Den Inhabern von Aktien der PAION AG sind vonseiten der Gesellschaft keine Sonderrechte, insbesondere in Bezug auf Kontrollbefugnisse, verliehen worden.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Mitarbeiter am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Die den Mitarbeitern und Vorständen gewährten Aktienoptionen können nach Ablauf der festgelegten Wartezeit und der Erfüllung der übrigen Bedingungen durch die Begünstigten ausgeübt werden. Die in diesem Zuge erworbenen Aktien gewähren den Begünstigten dieselben Rechte wie anderen Aktionären und unterliegen keiner Stimmrechtskontrolle.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands richten sich nach den §§ 84 und 85 AktG sowie den ergänzenden Bestimmungen der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats, die eine Altersbeschränkung für die Vorstände von 65 Jahren vorsehen. Gemäß § 84 AktG können Vorstandsmitglieder vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt werden. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Gemäß § 8 Abs. 1 der Satzung besteht der Vorstand mindestens aus einer Person. Der Aufsichtsrat bestimmt die Zahl der Mitglieder des Vorstands. Ferner kann der Aufsichtsrat nach § 84 Abs. 2 AktG bzw. § 8 Abs. 2 der Satzung ein Mitglied des Vorstands zum Vorsitzenden ernennen.

Eine Änderung der Satzung richtet sich nach den §§ 179 und 133 AktG in Verbindung mit § 27 der Satzung der PAION AG. Der zur Satzungsänderung erforderliche Hauptversammlungsbeschluss kann nach der Satzung der PAION AG mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst werden, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist ermächtigt, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen ist der Vorstand ferner ermächtigt, das Bezugsrecht mit Zustimmung des Aufsichtsrats auszuschließen. Bei Barkapitalerhöhungen ist den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist hierbei ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge vom Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß § 186 Absatz 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts

ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals zum 21. Mai 2014 sowie zum Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht überschreiten. Der Vorstand ist außerdem ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Optionsrechten im Sinne des § 221 AktG ein Bezugsrecht gewähren zu können. Das Genehmigte Kapital 2014 wurde durch Beschluss vom 17. Juli 2014 in Höhe von EUR 1.271.334,00 in Anspruch genommen und beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 14.137.297,00.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 18. Mai 2015 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 98.000.000,00 mit einer Laufzeit von längstens 20 Jahren mit Zustimmung des Aufsichtsrats zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 9.800.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2010 II). Das Bedingte Kapital 2010 II wurde bisher nicht in Anspruch genommen. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 858.121 Aktien (Bedingtes Kapital 2004 II), 569.564 Aktien (Bedingtes Kapital 2008 I), 720.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2010 I) sowie 740.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2014) zur Bedienung der Aktienoptionsprogramme 2005, 2008, 2010 und 2014 auszugeben.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Die Gesellschaft hat derzeit keine wesentlichen Vereinbarungen abgeschlossen, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Die Bedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010 und 2014 sehen für Vorstandsmitglieder und Arbeitnehmer gleichermaßen vor, dass sich im Falle eines Kontrollerwerbs für alle Optionen, bei denen die Wartezeit zum Zeitpunkt des Kontrollerwerbs noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollerwerbs wandelt; die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

Die Tochtergesellschaft PAION, Inc. hat sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Greg Papaz als Geschäftsführer der PAION, Inc. dazu verpflichtet, Herrn Papaz bei Verkauf der PAION AG 0,5 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist bis zum 30. Juni 2016 befristet.

Hinsichtlich weiterer bestehender Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstandsmitgliedern verweisen wir auf die vorstehenden Ausführungen im Vergütungsbericht.

Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 a HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 a HGB ist auf der Internetseite der PAION AG (www.paion.com/corporategovernance) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

I. Risikomanagement

Als Specialty-Pharma-Unternehmen unterliegt PAION den typischen Branchen- und Marktrisiken, die mit der Entwicklung von pharmazeutischen Produkten einhergehen. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) hat PAION ein konzernweites, umfassendes und wirksames Risikomanagementsystem implementiert, das in die betrieblichen Geschäftsprozesse eingebunden ist und flexibel an die Dynamik der Umfeldbedingungen angepasst wird. Aufgabe des Risikomanagementsystems ist es, den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit Risiken zu fördern sowie risikobehaftete Entwicklungen und zukünftige Chancen frühzeitig zu identifizieren, zu überwachen, zu analysieren, zu bewerten und zu steuern. Durch die Einbindung der gesamten Führungsebene und des Projektmanagements in den Prozess der Strategie- und Unternehmensentwicklung wird ein gemeinsames Bewusstsein für die kritischen Erfolgsfaktoren und die damit verbundenen Risiken geschaffen.

PAIONs Risikomanagementsystem setzt sich aus dem internen Kontrollsystem, dem Risikofrüherkennungssystem sowie dem Controllingssystem zusammen. Diese drei Subsysteme greifen unmittelbar ineinander und übernehmen dabei auch Aufgaben aus den jeweils anderen Subsystemen.

Die eingeführte Finanzbuchhaltungs- und Kostenrechnungssoftware „Microsoft Dynamics NAV“ (vormals Navision) sowie ein auf PAION abgestimmtes Unternehmensplanungstool bilden die Grundlage für das Controlling. Auf monatlicher Basis erfolgt eine interne Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die eine frühzeitige Identifizierung von Budgetabweichungen sicherstellt. Grundlage für die kurz- und langfristige Unternehmensplanung (Kostenstellenplanung, Kostenträger- bzw. Projektplanung, Plan-GuV, Plan-Bilanz und Plan-Cashflow-Rechnung) bildet das auf Excel basierende Planungstool. Mithilfe dieses Planungstools sind die Unternehmensleitung und das Controlling in der Lage, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Das implementierte interne Kontrollsystem umfasst sowohl Regelungen zur Steuerung der Unternehmensaktivitäten als auch Regelungen zur Überwachung der Einhaltung dieser Regelungen. Wesentliche Maßnahmen des internen Kontrollsystems sind die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips, die Festlegung von zustimmungspflichtigen Geschäftsvorfällen, die eingeschränkte Vergabe von Zeichnungs- und Bankvollmachten, die Standardisierung von Arbeitsabläufen durch Arbeitsanweisungen, die Überwachung der Einhaltung von vorgegebenen Prozessschritten anhand

von Checklisten sowie die Einrichtung von Maßnahmen zum Schutz von Daten und IT-Systemen. Darüber hinaus hat PAION eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Wahrnehmung der Aufgaben einer internen Revision beauftragt. Die interne Revision arbeitet nach einem mehrjährigen Prüfungsplan, der auf Basis eines risikoorientierten Prüfungsansatzes und nach Wesentlichkeitsgesichtspunkten gemeinsam von der internen Revision und dem Vorstand entwickelt wurde, und berichtet zeitnah über die durchgeführten Prüfungshandlungen sowie über eventuelle Feststellungen. Im Weiteren hat PAION einen externen Wirtschaftsprüfer mit der Wahrnehmung der Funktion des Compliance-Beauftragten beauftragt. Der Compliance-Beauftragte überwacht die Einhaltung der unternehmensweiten Compliance-Richtlinien und berichtet einmal im Jahr schriftlich über seine Tätigkeit und über eventuelle Feststellungen. Sowohl der Prüfungsplan als auch die Berichte der internen Revision sowie der Bericht des Compliance-Beauftragten werden dem Aufsichtsrat zur Kenntnisnahme weitergeleitet und erörtert.

PAION hat eine Matrixorganisation implementiert, die sowohl die Projektorganisation als auch die Abteilungsorganisation zusammenführt. Innerhalb dieser Organisationsstrukturen sind detaillierte Berichts- und Informationsstrukturen eingerichtet, die eine frühzeitige Identifikation und Kommunikation von Risiken gewährleisten. Die einzelnen Projekte werden von Projektteams gesteuert und überwacht. Die Projektteams berichten laufend – auch in schriftlicher Form – über den aktuellen Fortschritt der Projekte sowie über mögliche Risiken an die einzelnen Abteilungsleiter sowie an die Unternehmensleitung.

2. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen auch die rechnungslegungsbezogenen Prozesse und sind darauf ausgerichtet, die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie der veröffentlichten Zwischenabschlüsse zu gewährleisten.

Das rechnungslegungsbezogene Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem richten sich auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche Maßnahmen und Kontrollen in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten, das Vier-Augen-Prinzip, die Funktionstrennung, der Einsatz eines angemessenen Finanzbuchhaltungssystems und des dazugehörigen Berechtigungskonzepts sowie der Einsatz von Checklisten und internen Arbeitsanweisungen. Zudem werden monatlich für interne Zwecke Einzelabschlüsse und ein Konzernabschluss erstellt. Die Monats-, Zwischen- und Jahresabschlüsse werden mithilfe des konzernweiten Controllings bezüglich Plan-/Ist-Abweichungen sowie Implausibilitäten und Inkonsistenzen in der Rechnungslegung analysiert. Die Monatsabschlüsse werden dem Aufsichtsrat zugeleitet. Die Zwischen- und Jahresabschlüsse werden veröffentlicht und vor Veröffentlichung mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Das Risikomanagementsystem wird einmal jährlich überprüft und mit dem Aufsichtsrat erörtert. Die Risikoanalyse wird unterjährig aktualisiert und dem Aufsichtsrat präsentiert; besondere Risiken werden ad hoc mitgeteilt. Das interne Kontrollsystem wird laufend hinsichtlich der Effektivität der Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem werden im Rahmen eines mehrjährigen Prüfungsplans von der internen Revision geprüft.

Wesentliche Sachverhalte im Rahmen der Abschlusserstellung werden zeitnah mit dem Prüfungsausschuss erörtert. Ferner legt der Prüfungsausschuss zusätzliche Prüfgebiete und Prüfungsschwerpunkte des Abschlussprüfers fest.

Der Abschlussprüfer ist zudem im Rahmen seiner Abschlussprüfung verpflichtet, dem Aufsichtsrat über rechnungslegungsrelevante Risiken oder Kontrollschwächen sowie sonstige im Rahmen seiner Prüfungstätigkeit erkannte wesentliche Schwächen des Risikomanagementsystems und internen Kontrollsystems zu berichten.

3. Wesentliche Risiken der künftigen Entwicklung

a. Risiken der Medikamentenentwicklung

PAIONs Wirkstoffe befinden sich derzeit alle noch in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung. Bevor diese Wirkstoffe zugelassen und vermarktet werden können, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen Studien deren Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Die Ergebnisse von präklinischen und klinischen Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht erreicht werden können. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs.

Es besteht das Risiko, dass die Durchführung von Studien mit Verzögerung genehmigt oder gänzlich versagt wird. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren klinischen Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs.

Der Abschluss der klinischen Studien ist unter anderem davon abhängig, dass es gelingt, genügend Patienten für die Teilnahme an den Studien zu rekrutieren. Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, zusätzliche Auflagen für die Durchführung von Studien oder auch aufwendigere Studienüberwachung und aufwendigere Analysen können zu höheren Kosten führen und den zeitlichen Ablauf der klinischen Studien nachteilig beeinflussen.

Es besteht ferner das Risiko, dass die nach den einzelnen klinischen Studien vorliegenden Daten als Grundlage für den Start der nächsten Entwicklungsphase bzw. für die Stellung eines Zulassungsantrags von den Zulassungsbehörden als nicht ausreichend erachtet werden und zusätzliche Daten generiert bzw. weitere Studien durchgeführt werden müssen. Hierbei können

die Beurteilungen der einzelnen Zulassungsbehörden auch unterschiedlich ausfallen. Ein in einem Land als ausreichend befundenes Datenpaket kann von einer Zulassungsbehörde eines anderen Landes als nicht ausreichend beurteilt werden. Ferner besteht die Möglichkeit, dass die Zulassungsbehörden zusätzliche Studien verlangen könnten, was mit zusätzlichen Kosten für PAION verbunden wäre und den Erhalt der Marktzulassung verzögern würde.

Weiterhin besteht das Risiko, dass PAION die notwendige Versicherungsdeckung für potentielle Schadensfälle aus der Durchführung von klinischen Studien nicht erhält. Dies könnte zu einer Verzögerung oder Einstellung zukünftiger Studien führen.

PAION pflegt eine enge Abstimmung mit den Zulassungsbehörden, um ihren Anforderungen gerecht zu werden, und nutzt hierbei auch das Wissen von externen Experten und Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organisations, CROs).

b. Risiken der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

PAION besitzt und betreibt derzeit keine Herstellungseinrichtungen. Daher ist PAION bei der Lieferung ihrer Wirkstoffe sowie bei deren Herstellung in klinischen und kommerziellen Mengen auf Dritte angewiesen. PAION könnte möglicherweise nicht in der Lage sein, bestehende oder notwendige Vereinbarungen mit Dritten zu annehmbaren Konditionen abzuschließen oder überhaupt aufrechtzuerhalten bzw. zu verlängern.

PAIONs Wirkstoffe werden in Produktionsprozessen hergestellt, die sich durch eine hohe Komplexität auszeichnen und umfangreiche Validierungsmaßnahmen erfordern. Die Wirkstoffe konnten bisher in ausreichenden Mengen für die klinische Entwicklung hergestellt werden. Hieraus lässt sich jedoch nicht mit abschließender Sicherheit ableiten, dass die für kommerzielle Zwecke notwendigen größeren Chargen produziert werden können. Probleme bei der Herstellung von Wirkstoffen könnten zu höheren Kosten, Verzögerungen oder sogar der Einstellung der klinischen Entwicklung oder einer nicht vollständigen Ausnutzung des Marktpotenzials führen.

PAION begegnet diesen Risiken durch die Zusammenarbeit mit erfahrenen und international etablierten Herstellern und überwacht alle zur Herstellung notwendigen Prozesse durch kontinuierliches Projektmanagement und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

c. Risiken in Bezug auf die Vermarktung von Medikamenten

PAION evaluiert alle möglichen Optionen, um den Vertrieb von Remimazolam in den USA und der EU in optimaler Weise alleine oder gemeinsam mit Partnern zu realisieren. Dabei ist das oberste Ziel, den Wert von Remimazolam im Interesse des Unternehmens und seiner Aktionäre zu maximieren. In allen anderen Regionen setzt PAION weiterhin auf Partnerschaften, um Remimazolam zu entwickeln und zu vermarkten. Insofern ist PAION davon abhängig, Kooperationsvereinbarungen mit erfahrenen Partnern abschließen zu können. Die Preise von Medikamenten unterliegen immer stärkerer staatlicher Regulierung. Es besteht das Risiko, dass durch staatliche Preisregulierung die

Entwicklung einzelner Medikamente unrentabel werden kann. Dies könnte es PAION erschweren oder unmöglich machen, Kooperationsvereinbarungen abzuschließen oder eine anderweitige Finanzierung für die Medikamentenentwicklung sicherzustellen. Sollte es PAION nicht gelingen, Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen oder überhaupt abzuschließen bzw. die bestehenden Kooperationen aufrechtzuerhalten, könnte sich die Entwicklung und Vermarktung ihrer bestehenden oder künftigen Wirkstoffe verzögern oder ganz scheitern, was einen Anstieg der Entwicklungs- und Vermarktungskosten bewirken sowie die Finanzierungsfähigkeit einschränken könnte.

Um diesem Risiko entgegenzuwirken, möchte PAION sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen und den US-amerikanischen Markt zu behalten, um Remimazolam selber oder gemeinsam mit einem Partner zu vermarkten. PAION führt außerdem Marktforschungen und -analysen durch, um die Chancen zu erhöhen, dass in der späteren Vermarktung durch eine entsprechende Positionierung angemessene Preise erzielt werden können bzw. geeignete Strategien, z. B. eine Anpassung der Entwicklung bei geändertem Marktumfeld, eingeleitet werden können.

d. Risiken in Bezug auf Patente und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums

Die Geschäftstätigkeit von PAION ist in hohem Maße von der Fähigkeit abhängig, möglichst umfassenden Patentschutz und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums für die einzelnen Wirkstoffe zu erreichen und gegenüber Dritten zu verteidigen, ohne deren Rechte zu verletzen. Es kann nicht gewährleistet werden, dass derzeit anhängige oder künftige Patentanmeldungen zu einer Patenterteilung führen oder erteilte Patente bzw. Patentlizenzen wirksam oder von ausreichendem Umfang sind, um PAION einen ausreichenden Rechtsschutz bzw. einen Marktvorteil zu verschaffen.

PAION arbeitet kontinuierlich mit einer erfahrenen Patentanwaltskanzlei zusammen, um den Schutz von PAIONs geistigem Eigentum absichern und mögliche Bedrohungen frühzeitig erkennen und adressieren zu können.

e. Wettbewerbsrisiken

PAIONs unternehmerisches Umfeld ist durch ausgeprägten Wettbewerb, intensive Forschungstätigkeiten und rapide technische Veränderungen gekennzeichnet. Der Erfolg von PAION hängt in hohem Maße davon ab, inwieweit es gelingt, die derzeitigen und künftigen Substanzen kosteneffizient zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten. Dabei sieht sich PAION gegenwärtig und auch in Zukunft einem intensiven Wettbewerb mit einer Vielzahl von Wettbewerbern ausgesetzt, die von kleinen biotechnologischen Firmen bis hin zu großen internationalen pharmazeutischen Konzernen reichen.

PAION beobachtet regelmäßig seine Märkte und neue Entwicklungen, um mögliche Gefahren seiner Wettbewerbsposition frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

f. Risiken in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf

PAION ist der Auffassung, dass der vorhandene Bestand an liquiden Mitteln sowie die künftigen Zahlungen, die PAION aus Steuergutschriften und im Rahmen der Kooperationen und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen erwartet, zur Finanzierung des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs ausreichen werden. Dennoch könnte PAION innerhalb dieses Zeitraums zusätzliche Finanzmittel aufnehmen müssen, um die Vermarktung oder weitere Entwicklung (z. B. weitere Indikationen) von Remimazolam vorzubereiten. Der Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung und den damit verbundenen späteren Meilensteinzahlungen von Kooperationspartnern entstehen. Bei Nichterreichen der vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen auch ganz ausbleiben.

Ob PAION zukünftig in der Lage sein wird, zusätzliche finanzielle Mittel zu beschaffen, wird von dem Erfolg der Entwicklungstätigkeiten, den Kapitalmarktbedingungen sowie weiteren Faktoren abhängen. Sollte es PAION nicht gelingen, Finanzmittel zu günstigen Konditionen oder überhaupt aufzunehmen, könnte PAION möglicherweise gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung einer oder mehrerer ihrer Wirkstoffe zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

g. Risiken in Bezug auf das Personal

Für den Unternehmenserfolg von PAION sind die Führungskräfte und das wissenschaftliche und technische Fachpersonal in Schlüsselpositionen von besonderer Bedeutung. Viele dieser Mitarbeiter verfügen über beachtliche Erfahrungen im Unternehmen und wären schwer zu ersetzen. Der Wettbewerb um Fachkräfte ist in PAIONs Branche zudem intensiv, und PAION könnte es möglicherweise nicht gelingen, hochqualifizierte Mitarbeiter zu gewinnen bzw. langfristig an das Unternehmen zu binden. Dieses Risiko besteht insbesondere auch im Hinblick auf die strategische Neuausrichtung in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich.

PAION legt großen Wert darauf, eine offene und mitarbeiterorientierte Unternehmenskultur zu pflegen und bietet seinen Arbeitnehmern wettbewerbsfähige Gehälter und Nebenleistungen.

h. Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, insbesondere in US-Dollar und in geringem Umfang in Britischem Pfund, ab. Diese betreffen vor allem die Entwicklung von Remimazolam in den USA. Ein starker Anstieg des US-Dollars und des Britischen Pfunds gegenüber dem Euro könnte die Kosten für die Entwicklung und Marktvorbereitung von Remimazolam verteuern. Um dieses Risiko zu verringern, hält PAION auch Zahlungsmittel in US-Dollar und in geringem Umfang in Britischem Pfund. Währungsrisiken ergeben sich des Weiteren aus der Umrechnung der Einzelabschlüsse der ausländischen Tochtergesellschaften von Britischen Pfund bzw. US-Dollar in Euro, da für die Tochtergesellschaften das Britische Pfund bzw. der US-Dollar die funktionale Währung ist.

Die Währungsrisiken werden systematisch erfasst und überwacht. Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats klare Regeln verfasst, mit welchen Sicherungsinstrumenten Währungsrisiken begrenzt werden sollen. Unter bestimmten Voraussetzungen werden für Fremdwährungspositionen, bei denen Höhe und Zeitpunkt der Fälligkeit von Zahlungsströmen relativ sicher sind, Sicherungsgeschäfte abgeschlossen oder entsprechende Fremdwährungsbestände gehalten.

i. Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen und britischen Steuergesetzgebung diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestversteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden können. Sollte die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge teilweise oder vollständig nicht möglich sein, beispielsweise aufgrund von Gesetzesänderungen, der Veränderung der Kapitalausstattungen oder der Eigentümerstrukturen sowie sonstiger Ereignisse, würden für die in Zukunft bei erfolgreicher Entwicklung eines oder mehrerer Wirkstoffe erwarteten Gewinne Ertragsteuerzahlungen anfallen. Diese Steuerzahlungen würden entsprechend die Liquidität belasten.

Die Entwicklungskosten für Remimazolam werden aufgrund der aktuellen steuerlichen Gesetze in Großbritannien durch Steuergutschriften gefördert. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wird die in den Vorjahren zwischen PAION und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Sollte sich die Gesetzeslage ändern oder die Ermittlungsmethodik von den Finanzbehörden geändert werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen.

PAION beobachtet fortlaufend die für sie relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und zieht für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein.

j. Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION insolvent werden, besonders bei Schwierigkeiten einer Anschlussfinanzierung. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION reduzieren. Ferner könnte ein Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit der PAION führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht.

4. Marktchancen

PAION konzentriert sich bisher als Specialty-Pharma-Unternehmen auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf mit der Vision, an der Vermarktung selber teilzuhaben.

Der Anästhesiemarkt ist weitgehend unterversorgt und wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen, und es hat so gut wie keine Produktinnovationen in den vergangenen 20 Jahren gegeben. Zudem haben die vorhandenen Produkte Sicherheits- und andere Probleme. Marktforschungsanalysen haben ergeben, dass der höchste medizinische Bedarf in diesem Bereich darin liegt, Substanzen zur Verfügung zu stellen, die ein überlegenes Sicherheitsprofil haben. Zudem äußern Anästhesisten häufig den Wunsch nach einem kurz wirkenden, sicheren und steuerbaren Mittel. Dies gilt insbesondere für die Versorgung von Patienten nach kurzen Eingriffen und nach Operationen zur Vermeidung oder Verkürzung des Aufenthalts auf der Intensivstation (fast track). PAION reagiert auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam.

Remimazolam wird 2015 in Phase-III-Entwicklung treten; in den USA in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen und in der EU in der Vollnarkose. Die Entwicklung in der Vollnarkose in Japan ist abgeschlossen. Hier benötigt PAION einen Partner für die Vermarktung in Japan. Nach Abschluss der Entwicklung in den USA und in der EU ist beabsichtigt, die jeweiligen Zulassungsdossiers auch in anderen Regionen zur Zulassung einzureichen. Die dritte Indikation ist die Sedierung auf der Intensivstation; in dieser Indikation wurde in Japan bereits eine Phase-II-Studie durchgeführt. PAION sieht ein attraktives Umsatzpotential in diesen drei Indikationen.

Potentielle weitere Indikationen für diesen Wirkstoff sind alle Indikationen, bei denen eine schnell abklingende Sedierung und eine gute Steuerbarkeit der Anästhesie den medizinischen Eingriff für den Patienten verträglicher gestaltet. An einer positiven Entwicklung von Remimazolam

durch die Partner in China, Südkorea, Kanada, Russland/GUS, der Türkei sowie der MENA-Region partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2015 liegt der Schwerpunkt aber nicht auf der Partnersuche, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können. Basierend auf einer im Jahr 2011 von PAION beauftragten Marktforschungs- und Marktzugangsstudie ist Remimazolam ein idealer Kandidat, um den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich zu initiieren. Die in 2014 durchgeführten primären Marktforschungsaktivitäten haben diese Annahme bestätigt.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Durch die im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen hat sich die Finanzlage deutlich verbessert, wodurch sich das Risiko in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf verringert hat. Die verbesserte Finanzlage erlaubt es PAION, die Phase-III-Entwicklung ihres Wirkstoffs Remimazolam aus eigener Kraft durchzuführen. Dadurch hat sich die Chance auf die erfolgreiche Entwicklung und spätere Vermarktung erhöht. Dies ermöglicht es PAION, eine eigene Kommerzialisierung zu evaluieren bzw. im Rahmen von potentiellen künftigen Lizenzabkommen Co-Vermarktungsrechte durchzusetzen. Insgesamt hat sich die Chancen- und Risikolage somit deutlich verbessert.

Nachtragsbericht

Im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2014, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Hauptziele für 2015 sind der Start und die Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und in der EU, die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Fertigstellung der Prüfmedikation und die Validierung der Produktion im Marktmaßstab, und die Intensivierung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm (alle Remimazolam) sowie Acorda (GGF2). Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung. Für die USA und die EU werden

Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Für alle anderen Regionen, inklusive Japan, ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2015 liegt der Schwerpunkt aber nicht auf der Partnersuche, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können.

Die Behandlung des ersten Patienten in der ersten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie in den USA ist für Ende März 2015 geplant abhängig von der finalen Rückmeldung der FDA. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet. Die Vorbereitungen für die zweite pivotale Phase-III-Studie in den USA bei Bronchoskopiepatienten laufen ebenfalls nach Plan. Hier ist ein Studienstart im zweiten Quartal 2015 geplant. Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung und abhängig von Interaktionen mit der Behörde rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA im Jahr 2016.

PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU Anfang 2017.

Für Japan evaluiert PAION eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in der Indikation Vollnarkose durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein.

PAION möchte sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen und den US-amerikanischen Markt zu behalten, um Remimazolam selber oder gemeinsam mit einem Partner zu vermarkten. Bei einer erfolgreichen Remimazolam-Auslizenzierung im Rahmen einer Entwicklungskooperation würde PAION nennenswerte Zahlungen in Form von Einmalzahlungen oder Beteiligungen an den Entwicklungskosten, entwicklungsbezogene Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen ab Markteinführung erwarten. Bei einer reinen Vertriebspartnerschaft nach Zulassung würde PAION eine im Vergleich dazu höhere Einmalzahlung und auch höhere Lizenzgebühren erwarten. Aus diesem Grund könnte es auch sinnvoll und attraktiv sein, die Markteinführung selber durchzuführen.

Finanzausblick

PAION konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Remimazolam und erwartet in 2015 keine Umsatzerlöse.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 25 Mio. bis EUR 30 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den höheren

Forschungs- und Entwicklungskosten wird durch die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden ein Steuerertrag von ca. EUR 5 Mio. bis EUR 6 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere wegen höherer Vertriebskosten gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und ca. EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. betragen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge deutlich gegenüber dem Vorjahr erhöhen und ca. EUR 25 Mio. bis EUR 29 Mio. betragen.

Wesentliche Annahmen für den Prognosebericht sind, dass das Phase-III-Programm in den USA Ende März 2015 und das Phase-III-Programm in der EU gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 starten und die einzelnen Studien und Entwicklungstätigkeiten wie geplant fortschreiten. Andernfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2016 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen für die Phase-III-Programme der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden zu Grunde. Sollten die Behörden zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen.

Die PAION-Gruppe verfügte zum 31. Dezember 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 58,9 Mio. Mit dem Kassenbestand verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA inklusive Zulassungsverfahren durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten weiter zu intensivieren. Darüber hinaus erwartet PAION in den Folgejahren aus den bestehenden Partnerschaften bei erfolgreicher Entwicklung oder der Einreichung und Zulassung von Remimazolam weitere Meilensteinzahlungen. Diese Meilensteinzahlungen sowie künftige Vertragsabschlussgebühren, Meilensteinzahlungen oder Kostenerstattungen würden die Finanzlage stärken, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung der Unternehmensentwicklung genutzt werden.

Aachen, 17. März 2015

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Konzernabschluss

PAION AG

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2014

AKTIVA	Anhang	31.12.2014 EUR	31.12.2013 EUR
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	1.	3.439.847,15	3.493.863,66
Sachanlagen	2.	76.307,25	88.705,47
Übrige Vermögenswerte		14,26	14,10
		3.516.168,66	3.582.583,23
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.	467.040,00	0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	4.	3.653.061,14	1.140.908,90
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.	58.911.883,56	13.292.294,63
		63.031.984,70	14.433.203,53
Gesamtvermögen		66.548.153,36	18.015.786,76

PASSIVA	Anhang	31.12.2014 EUR	31.12.2013 EUR
Eigenkapital	6.		
Gezeichnetes Kapital		50.641.940,00	25.379.906,00
Kapitalrücklage		123.441.189,40	90.573.880,43
Rücklage aus Währungsumrechnung		-783.952,04	-1.037.402,54
Verlustvortrag		-101.587.224,18	-99.375.250,28
Jahresergebnis		-9.104.769,98	-2.211.973,90
		62.607.183,20	13.329.159,71
Langfristiges Fremdkapital			
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten		16.666,60	27.777,72
		16.666,60	27.777,72
Kurzfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.	3.338.406,64	1.914.349,67
Rückstellungen	7.	306.349,99	2.508.496,58
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	9.	253.921,75	224.891,96
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens		25.625,18	11.111,12
		3.924.303,56	4.658.849,33
Fremd- und Eigenkapital		66.548.153,36	18.015.786,76

Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2014

	Anhang	2014 EUR	2013 EUR
Umsatzerlöse	10.	3.455.824,07	4.227.829,44
Herstellungskosten des Umsatzes		-4.148,84	0,00
Bruttoergebnis vom Umsatz		3.451.675,23	4.227.829,44
Forschungs- und Entwicklungskosten		-11.799.194,16	-4.583.414,59
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten		-3.702.051,20	-3.314.288,64
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	11.	410.691,11	860.153,33
Betriebsaufwand		-15.090.554,25	-7.037.549,90
Betriebsergebnis		-11.638.879,02	-2.809.720,46
Finanzertrag	12.	65.804,42	55.442,66
Finanzaufwand	13.	0,00	-225.826,62
Finanzergebnis		65.804,42	-170.383,96
Jahresergebnis vor Steuern		-11.573.074,60	-2.980.104,42
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	14.	2.468.304,62	768.130,52
Jahresergebnis		-9.104.769,98	-2.211.973,90
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-9.104.769,98	-2.211.973,90
Währungsumrechnungsdifferenzen		253.450,50	-30.997,50
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden		253.450,50	-30.997,50
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen		253.450,50	-30.997,50
Gesamtergebnis		-8.851.319,48	-2.242.971,40
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-8.851.319,48	-2.242.971,40
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	15.	-0,23	-0,09
Ergebnis je Anteil (verwässert)	15.	-0,23	-0,09

Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2014

	2014 EUR	2013 EUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-9.104.769,98	-2.211.973,90
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Steueraufwendungen und -erträge	-2.468.304,61	-768.130,52
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	92.686,10	389.634,90
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	197,99	0,00
Zinsaufwendungen und -erträge	-65.804,42	170.383,96
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-18.550,07	-11.111,12
Aufwendungen aus Optionsplänen	511.390,53	0,00
Veränderung des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-467.040,00	1.499.985,66
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-682.912,55	-138.608,03
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.424.056,97	365.100,31
Rückstellungen	-40.871,72	-1.200.380,34
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	29.029,78	-68.691,65
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	21.953,01	0,00
Nicht zahlungswirksamer Währungsverlust/-gewinn	182.151,01	98.620,17
	-10.586.787,96	-1.875.170,56
Gezahlte Ertragssteuern	-2.243.225,60	0,00
Erhaltene Steuerzahlungen	722.694,34	74.699,03
Erhaltene Zinsen	63.154,05	54.842,48
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.044.165,17	-1.745.629,05
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-26.469,52	-5.238,53
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-26.469,52	-5.238,53
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	25.262.034,00	0,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	36.069.792,17	0,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	-3.713.873,73	0,00
Rückzahlung von Finanzverbindlichkeiten	0,00	-7.000.000,00
Gezahlte Zinsen	0,00	-163.346,05
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	57.617.952,44	-7.163.346,05
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	45.547.317,75	-8.914.213,63
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	72.271,18	-129.614,65
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	13.292.294,63	22.336.122,91
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	58.911.883,56	13.292.294,63
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	58.911.883,56	13.292.294,63

Konzerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2014

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
Stand zum 31. Dezember 2012	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.006.405,04	-99.375.250,28	15.572.131,11
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-30.997,50	-2.211.973,90	-2.242.971,40
Ausgabe von Aktien	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Stand zum 31. Dezember 2013	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.037.402,54	-101.587.224,18	13.329.159,71
Gesamtergebnis	0,00	0,00	253.450,50	-9.104.769,98	-8.851.319,48
Ausgabe von Aktien	25.262.034,00	0,00	0,00	0,00	25.262.034,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	36.069.792,17	0,00	0,00	36.069.792,17
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-3.713.873,73	0,00	0,00	-3.713.873,73
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	511.390,53	0,00	0,00	511.390,53
Stand zum 31. Dezember 2014	50.641.940,00	123.441.189,40	-783.952,04	-110.691.994,16	62.607.183,20

Konzernanhang

PAION AG

Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2014

Allgemeine Angaben

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG als Mutterunternehmen mit eingetragenem Sitz in der Martinstraße 10–12, 52062 Aachen, Deutschland, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogenen 100 %-igen Tochtergesellschaften:

- PAION Deutschland GmbH, Aachen/Deutschland
- PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION, Inc., Delaware/USA
- CeNeS Drug Delivery Ltd, Irvine/UK
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

Die 100 %-ige Tochtergesellschaft PAION, Inc. wurde im Oktober 2014 gegründet und im Wege der Vollkonsolidierung erfasst.

Die PAION AG agiert als Holding und erbringt verschiedene Dienstleistungen für die Tochtergesellschaften. Die PAION-Gruppe hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel spezialisiert. Auf diesem Gebiet gibt es einen erheblichen nicht gedeckten medizinischen Bedarf.

Die Aktien der PAION AG sind an der Frankfurter Wertpapierbörse zum Handel zugelassen und sind seit dem 7. April 2014 wieder im Prime Standard des regulierten Marktes notiert. Vom 29. März 2012 bis 6. April 2014 waren diese im General Standard des regulierten Marktes notiert.

Es ist vorgesehen, den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2014 in der Sitzung des Aufsichtsrats am 17. März 2015 festzustellen und zur Veröffentlichung freizugeben.

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315 a Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt.

PAION wendet alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, UK, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2014, bereits in Kraft getretenen IFRS an, sofern sie bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Konzernabschlusses von der Europäischen Kommission für die Anwendung in der EU übernommen wurden. Die Vermögenswerte und Schulden werden in Übereinstimmung mit IAS 1 nach denjenigen Standards angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2014 verpflichtend zu beachten sind.

Im Geschäftsjahr wurden die nachfolgend aufgeführten neuen bzw. überarbeiteten Standards und Interpretationen erstmals angewandt. Aus der Anwendung dieser Standards und Interpretationen ergaben sich keine zusätzlichen Angaben und auch keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

- IAS 36: Im Mai 2013 hat das IASB Änderungen zu IAS 36 „Wertminderungen von Vermögenswerten“ veröffentlicht. Bei der Entwicklung von IFRS 3 „Bewertung zum beizulegenden Zeitwert“ hatte das IASB entschieden, IAS 36 anzupassen, so dass Informationen zu wertgeminderten Vermögenswerten anzugeben sind. Mit den veröffentlichten Änderungen stellt das IASB nun die ursprüngliche Absicht dar, dass Angaben über den erzielbaren Betrag, wenn dieser Betrag auf dem beizulegenden Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten basiert, nur für wertgeminderte Vermögenswerte oder zahlungsmittelgenerierende Einheiten anzugeben sind.
- IAS 39: Mit „Novation von Derivaten und Fortführung des Hedge Accounting“ veröffentlichte das IASB im Juni 2013 eine Ergänzung zu IAS 39 (Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung). Durch die Ergänzung wird die Fortführung einer bestehenden Sicherungsbeziehung im Rahmen der Novation von Derivaten neu geregelt. Bei einer Novation kommen die ursprünglichen Vertragsparteien eines Derivates überein, dass ein Zentralkontrahent an die Stelle ihrer jeweiligen Gegenpartei treten soll. Durch die Neuregelung können Derivate trotz einer Novation weiterhin als Sicherungsinstrumente in fortbestehenden Sicherungsbeziehungen bestehen bleiben, wenn bestimmte Merkmale kumulativ erfüllt sind.
- IFRS 10: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 10 „Konzernabschlüsse“ veröffentlicht. IFRS 10 schafft eine einheitliche

Definition für den Begriff der Beherrschung und damit eine einheitliche Grundlage für das Vorliegen einer Mutter-Tochter-Beziehung sowie die hiermit verbundene Abgrenzung des Konsolidierungskreises. Der neue Standard ersetzt insofern die bisher relevanten Verlautbarungen IAS 27 und SIC-12.

- IFRS 11: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“ veröffentlicht. IFRS 11 regelt die Bilanzierung von gemeinschaftlichen Investments (Joint Ventures) und gemeinschaftlichen Tätigkeiten (Joint Operations). Der neue Standard ersetzt die bisher für Fragen der Bilanzierung von Joint Ventures einschlägigen Vorschriften IAS 31 und SIC-13.
- IFRS 12: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 12 „Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen“ veröffentlicht. IFRS 12 regelt die Anhangangaben zu Unternehmensverbindungen im Konzernabschluss.

Die folgenden, bereits verabschiedeten Standards und Auslegungen werden angewendet, sobald sie in Kraft getreten sind und eine Übernahme durch die Europäische Kommission erfolgt ist:

- IAS 1: Im Dezember 2014 hat das IASB Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ veröffentlicht. Die Änderungen beinhalten im Wesentlichen die folgenden Punkte:
 - Klarstellung, dass Anhangangaben nur dann notwendig sind, wenn ihr Inhalt nicht unwesentlich ist. Dies gilt explizit auch dann, wenn ein IFRS eine Liste von Minimum-Angaben fordert.
 - Erläuterungen zur Aggregation und Disaggregation von Posten in der Bilanz und der Gesamtergebnisrechnung
 - Klarstellung, wie Anteile am Sonstigen Ergebnis „at equity“-bewerteter Unternehmen in der Gesamtergebnisrechnung darzustellen sind
 - Streichung einer Musterstruktur des Anhangs hin zur Berücksichtigung unternehmensindividueller RelevanzDie Änderungen sind verpflichtend für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- IAS 16 und IAS 38: Im Mai 2014 hat das IASB Änderungen zu IAS 16 „Sachanlagen“ und zu IAS 38 „Immaterielle

Vermögenswerte“ veröffentlicht. Die Änderungen beinhalten Leitlinien zu den anzuwendenden Methoden der Abschreibung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten. Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

- IFRS 9: Im Juli 2014 hat das IASB die vierte und finale Version des neuen IFRS 9 „Finanzinstrumente“ zur Bilanzierung von Finanzinstrumenten veröffentlicht. Der neue Standard beinhaltet überarbeitete Vorgaben zur Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten, einschließlich Impairment-Regelungen, und ergänzt die im Jahr 2013 veröffentlichten neuen Regelungen zum Hedge Accounting. Die neuen Regelungen sind verpflichtend für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen, anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- IFRS 11: Im Mai 2014 hat das IASB Änderungen zu IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“ veröffentlicht. Die Änderungen beinhalten zusätzliche Leitlinien zu der Frage, wie ein Erwerb von Anteilen an einer gemeinschaftlichen Tätigkeit, die gemäß IFRS 11.20 proportional zu der Beteiligung bilanziert wird, abzubilden ist. Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- IFRS 15: Im Mai 2014 hat das IASB IFRS 15 „Erlöse aus Erträgen mit Kunden“ veröffentlicht. IFRS 15 schafft ein einheitliches Regelwerk für alle Fragen der Erlöserfassung aus Verträgen mit Kunden. Dieser Standard ersetzt die bisherigen Standards und Interpretationen zur Erlöserfassung (IAS 11, IAS 18, IFRIC 13, IFRIC 15 und IFRIC 18). Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- IFRS-Zyklus 2010–2012: Im Dezember 2013 hat das IASB Änderungen aufgrund des „Jährliche Verbesserungen an den

IFRS – Zyklus 2010–2012“ veröffentlicht. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:

- IFRS 2 Anteilsbasierte Vergütung: Klarstellung zur Definition „Ausübungsbedingungen“
- IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse: Klarstellung zur Bilanzierung bedingter Kaufpreiszahlungen bei Unternehmenserwerben
- IFRS 8 Geschäftssegmente: Klarstellung zu Anhangangaben in Bezug auf die Zusammenfassung von Geschäftssegmenten und zur Überleitungsrechnung vom Segmentvermögen zum Konzernvermögen
- IFRS 13 Fair-Value-Bewertung: Klarstellung zum Unterscheiden der Abzinsung von kurzfristigen Forderungen und Verbindlichkeiten
- IAS 16 Sachanlagen/IAS 38 Immaterielle Vermögenswerte: Klarstellung zur proportionalen Anpassung der kumulierten Abschreibungen bei Verwendung der Neubewertungsmethode
- IAS 24 Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen: Klarstellung der Definition von „nahestehenden Unternehmen“ und deren Einfluss auf die Auslegung des Begriffs „Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen“

Die Änderungen treten für Geschäftsjahre in Kraft, die am oder nach dem 1. Februar 2015 beginnen. Eine frühere Anwendung ist zulässig.

– IFRS-Zyklus 2011–2013: Im Dezember 2013 hat das IASB Änderungen aufgrund des „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2011–2013“ veröffentlicht. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:

- IFRS 1 Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards: Klarstellung der Definition in IFRS 1.7 „alle IFRS, die am Ende der Berichtsperiode gelten“
- IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse: Klarstellung zur Ausnahme vom Anwendungsbereich für Gemeinschaftsunternehmen
- IFRS 13 Bewertung zum beizulegenden Zeitwert: Klarstellung zum Anwendungsbereich der sog. Portfolio exception
- IFRS 40 Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien: Klarstellung, dass zur Beantwortung der Frage, ob der Erwerb

von als zur Finanzinvestition gehaltenen Immobilien einen Unternehmenszusammenschluss darstellt, die Regelungen von IFRS 3 maßgeblich sind

Die Änderungen treten für Geschäftsjahre in Kraft, die am oder nach dem 1. Januar 2015 beginnen. Eine frühere Anwendung ist zulässig.

– IFRS-Zyklus 2012–2014: Im September 2014 hat das IASB Änderungen aufgrund des „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2012–2014“ veröffentlicht. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:

- IFRS 5 Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche
- IFRS 7 Finanzinstrumente: Angaben
- IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer
- IAS 34 Zwischenberichterstattung

Die Änderungen treten für Geschäftsjahre in Kraft, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

Die Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards und Interpretationen kann in den kommenden Konzernabschlüssen teilweise zu zusätzlichen Angabepflichten führen. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns werden sich durch die Änderungen bis auf IFRS 15 voraussichtlich nicht ergeben. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns durch IFRS 15 werden aktuell beurteilt.

Der Konzernabschluss wurde in Euro aufgestellt. Beträge wurden in Euro oder TEUR angegeben.

Die Gewinn- und-Verlust-Rechnung ist nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt worden. Aufgrund der wesentlichen Bedeutung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung werden diese gesondert in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

Nach IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ wird beim Ausweis in der Bilanz zwischen lang- und kurzfristigem Vermögen sowie kurz- und langfristigem Fremdkapital unterschieden. Als kurzfristig werden Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rückstellungen angesehen, wenn sie innerhalb eines Jahres realisierbar bzw. fällig sind.

Auf eine Segmentberichterstattung im Rahmen des Konzernabschlusses wurde verzichtet, da weder berichtspflichtige Geschäftssegmente noch geografische Segmente identifiziert werden konnten.

Für die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS ist es erforderlich, dass Einschätzungen und Annahmen getroffen werden, die Auswirkungen auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Schulden, der Erträge und Aufwendungen sowie der Eventualverbindlichkeiten haben. Die tatsächlichen Werte können von den Schätzungen abweichen.

Bei der Erstellung des Konzernabschlusses sind Einschätzungen und Ermessensausübungen im Wesentlichen in die Bilanzierung der immateriellen Vermögenswerte sowie der Rückstellungen eingeflossen. Das im Rahmen der Akquisition der PAION UK-Gruppe aktivierte Entwicklungsprojekt Remimazolam wird über die wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben, welche auf zukunftsbezogenen Annahmen zum Zeitpunkt der Marktzulassung und dem Patentschutz basiert.

Die im Vorjahr angewendeten Konsolidierungsgrundsätze sowie die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind unter Berücksichtigung der neuen bzw. geänderten Standards und Interpretationen beibehalten worden. Aus der Anwendung der neuen bzw. geänderten Standards und Interpretationen ergaben sich keine zusätzlichen Angabepflichten und auch keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG, die Tochtergesellschaften PAION Deutschland GmbH, PAION, Inc. und PAION Holdings UK Ltd sowie deren unter A „Allgemeine Angaben“ aufgeführte Tochtergesellschaften. Die Abschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen werden nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt. Forderungen und Verbindlichkeiten, Erträge und Aufwendungen sowie Zwischengewinne aus konzerninternen Geschäftsvorfällen werden eliminiert.

Fremdwährungsumrechnung

Der Konzernabschluss wird in Euro, der funktionalen Währung der PAION AG und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine eigene funktionale Währung fest. Dies ist für die deutschen Gesellschaften der Euro und für die US-amerikanische Gesellschaft PAION, Inc. der US-Dollar; die funktionale Währung für die in UK ansässigen Gesellschaften ist das Britische Pfund. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden zunächst zu dem am Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kurs in die funktionale Währung umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden in einer Fremdwährung werden zu jedem Stichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in die funktionale Währung umgerechnet. Alle hieraus entstehenden Währungsdifferenzen werden erfolgswirksam erfasst, mit der Ausnahme, dass Währungskursgewinne und -verluste aus konzerninternen Darlehen bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. IAS 21 als Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

Vermögenswerte und Schulden der Auslandsgesellschaften werden zum Bilanzstichtag unter Verwendung des Stichtagskurses (Stichtagskurse zum 31. Dezember 2014: 0,7818 GBP/EUR; 1,2166 USD/EUR; Stichtagskurs zum 31. Dezember 2013: 0,8331 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Hierzu zählen auch jegliche im Zusammenhang mit dem Erwerb eines ausländischen Unternehmens entstehenden Geschäfts- oder Firmenwerte und jegliche am beizulegenden Zeitwert ausgerichteten Anpassungen der Buchwerte der Vermögenswerte und Schulden. Eigenkapitalbestandteile werden zu historischen Kursen zum Zeitpunkt der Erstkonsolidierung in Euro umgerechnet. Aufwendungen und Erträge werden unter Verwendung von Monatsdurchschnittskursen (Bandbreite in 2014 von 0,7879 GBP/EUR bis 0,8313 GBP/EUR sowie von 1,2339 USD/EUR bis 1,2688 USD/EUR; Bandbreite in 2013 von 0,8330 GBP/EUR bis 0,8621 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Die hieraus resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Unternehmenszusammenschlüsse vor dem 1. Januar 2010

Unternehmenszusammenschlüsse werden nach der Erwerbsmethode bilanziert. Die Anschaffungskosten des Unternehmenszusammenschlusses umfassen sämtliche hingegebenen Gegenleistungen bewertet zum Zeitwert am Tag des Unternehmenszusammenschlusses. Die Anschaffungskosten umfassen auch die dem Erwerb direkt zurechenbaren Kosten sowie im Rahmen eines Erwerbsvorgangs entstandenen Schulden. Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses identifizierbare Vermögenswerte, Schulden und Eventualverbindlichkeiten werden bei der Erstkonsolidierung mit ihrem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt bewertet.

Unternehmenszusammenschlüsse nach dem 1. Januar 2010 liegen nicht vor.

Immaterielle Vermögenswerte

Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Sie werden entsprechend ihrer jeweiligen Nutzungsdauer planmäßig linear abgeschrieben und auf eine mögliche Wertminderung überprüft, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der immaterielle Vermögenswert wertgemindert sein könnte. Für Software wird eine Nutzungsdauer zwischen drei und fünf Jahren zugrunde gelegt; Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Substanzen werden über die Laufzeit der zugrunde liegenden Patente abgeschrieben.

Sachanlagen

Sachanlagen werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um kumulierte Abschreibungen, bilanziert. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete Nutzungsdauer, die grundsätzlich zwischen drei und zwanzig Jahren liegt. Die Werthaltigkeit von Vermögenswerten wird immer dann überprüft, wenn Ereignisse eingetreten sind oder sich Verhältnisse geändert haben, die sich gegebenenfalls auf die Werthaltigkeit der Vermögenswerte ausgewirkt haben könnten. Die Werthaltigkeit von im Unternehmen verbleibenden und dort genutzten Vermögenswerten wird auf Basis eines Vergleichs zwischen dem Buchwert und dem höheren Wert aus Zeitwert abzüglich

Verkaufskosten und Nutzungswert beurteilt. Wird bei einem Vermögenswert ein geringerer Wert als der Buchwert festgestellt, wird eine Abschreibung auf den höheren Wert aus Zeitwert abzüglich Verkaufskosten und Nutzungswert vorgenommen. Soweit die Gründe für zuvor erfasste Wertminderungen nicht mehr bestehen, werden diese Vermögenswerte zugeschrieben.

Geleaste Sachanlagen, die bestimmte, in IAS 17 „Leasingverhältnisse“ festgelegte Voraussetzungen erfüllen, werden aktiviert, und der Barwert der zu leistenden Leasingzahlungen wird als Verbindlichkeit bilanziert. Die Abschreibung der aktivierten Leasinggegenstände erfolgt linear über die Laufzeit des Leasingvertrags.

Finanzielle Vermögenswerte

Marktübliche Käufe oder Verkäufe finanzieller Vermögenswerte werden am Handelstag erfasst, d. h. an dem Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswertes eingegangen ist.

Finanzinstrumente werden zum beizulegenden Zeitwert am Bilanzstichtag bewertet. Der Zeitwert von Optionen wird auf Basis des finanzmathematischen Modells von Black/Scholes berechnet. Veränderungen des Zeitwertes werden erfolgswirksam erfasst.

Forderungen und sonstige Vermögenswerte

Die Bilanzierung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie der sonstigen Vermögenswerte erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Forderungen, die auf ausländische Währungen lauten, werden zum Stichtagskurs umgerechnet. Währungskursgewinne oder -verluste werden ergebniswirksam erfasst.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beinhalten Kassenbestände, Bankguthaben und kurzfristige Einlagen mit einer ursprünglichen Restlaufzeit von weniger als drei Monaten. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Eigenkapital

Die mit der Ausgabe von Eigenkapital direkt verbundenen Kosten werden nach Berücksichtigung eventueller Steuereffekte nicht als Aufwand in der Gewinn- und Verlustrechnung berücksichtigt, sondern unmittelbar vom zugegangenen Eigenkapital gekürzt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen (rechtlich oder faktisch) gebildet, die ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden müssen und die Höhe der Verpflichtungen zuverlässig geschätzt werden kann. Rückstellungen, die eine längere Laufzeit als ein Jahr aufweisen, werden mit dem Barwert angesetzt.

Finanzverbindlichkeiten

Finanzverbindlichkeiten werden unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen/ Sonstige Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Verbindlichkeiten sind zum Rückzahlungsbetrag bilanziert. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden zum Stichtagskurs bewertet. Währungskursgewinne oder -verluste werden ergebniswirksam erfasst.

Passive Rechnungsabgrenzung

Im Rahmen von abgeschlossenen Auslizenzierungsverträgen erhaltene und nicht rückzahlbare Zahlungen werden in Abhängigkeit von der Vertragsgestaltung entweder direkt vereinnahmt oder als passive Rechnungsabgrenzung ausgewiesen und entsprechend der voraussichtlichen Entwicklungsdauer der Produkte ertragswirksam vereinnahmt.

Umsatzerlöse

Umsatzerlöse des Geschäftsjahres werden berücksichtigt, wenn sie realisiert sind. Erlöse sind realisiert, wenn die geschuldete Leistung erbracht worden ist, der Gefahrenübergang erfolgt ist und der Betrag der erwarteten Gegenleistung zuverlässig geschätzt werden kann. Zahlungen, die sich auf den Verkauf oder die Auslizenzierung von Substanzen oder technologischem Wissen beziehen, werden ergebniswirksam angesetzt, wenn aufgrund der vertraglichen Regelungen die zu erbringenden Leistungsmerkmale für die Periode vollständig erfüllt wurden.

Herstellungskosten des Umsatzes

Weiterberechnete Entwicklungskosten werden als Herstellungskosten des Umsatzes ausgewiesen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Forschungsaufwendungen werden in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst. Entwicklungsaufwendungen sind gemäß IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“ in Abhängigkeit vom möglichen Ausgang der Entwicklungsaktivitäten und bei kumulativem Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu aktivieren. Diese Voraussetzungen sind derzeit nicht gegeben, sodass alle Entwicklungsaufwendungen in der Periode, in der sie anfallen, ebenfalls als Aufwand erfasst werden.

Zinserträge/-aufwendungen

Zinserträge/-aufwendungen werden in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Notwendige Abgrenzungen werden anhand der Effektivzinsmethode ermittelt.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/Latente Steuern

Latente Steuern werden entsprechend IAS 12 „Ertragsteuern“ bilanziert. Latente Steuern werden unter Berücksichtigung der bereits rechtskräftig beschlossenen zukünftigen Steuersätze auf Basis temporärer Unterschiede zwischen den IFRS- und Steuerbilanzansätzen der Vermögenswerte und Schulden gebildet. Die Auswirkungen einer rechtskräftigen Änderung der Steuersätze auf den Bilanzansatz latenter Steuern werden in dem Jahr erfasst, in dem die Änderung rechtskräftig beschlossen wird. Darüber hinaus werden auch latente Steuern auf Verlustvorträge

angesetzt. Ein Ansatz unterbleibt, sofern ein latenter Steueranspruch wahrscheinlich ganz oder teilweise nicht werthaltig sein könnte. Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden werden unter den Steuern vom Einkommen und Ertrag ausgewiesen.

Aktienbasierte Vergütungstransaktionen

Aktioptionen (aktienbasierte Vergütungsinstrumente mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden zum Zeitpunkt der Gewährung mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet. Der beizulegende Zeitwert der Verpflichtung wird über den Erdienungszeitraum als Personalaufwand und gleichzeitig als Erhöhung des Eigenkapitals erfasst. Die Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungstransaktionen mit Barausgleich (Stock Appreciation Rights sowie weitere Vereinbarungen) werden bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen als Rückstellung angesetzt und am Bilanzstichtag zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum als Personalaufwand erfasst. Der beizulegende Zeitwert wird sowohl bei Aktioptionen als auch bei Stock Appreciation Rights mit international anerkannten Bewertungsverfahren (Black/Scholes) ermittelt.

Erläuterungen zur Konzernbilanz

(I) Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte entwickelten sich wie folgt:

EUR	Gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte
Anschaffungskosten	
01.01.2013	13.742.099,52
Zugänge	0,00
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	-285.792,92
31.12.2013	13.456.306,60
Zugänge	4.059,00
Abgänge	22.589,83
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	868.929,35
31.12.2014	14.306.705,12
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen	
01.01.2013	9.893.897,15
Zugänge	269.105,48
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	-200.559,69
31.12.2013	9.962.442,94
Zugänge	277.147,38
Abgänge	22.539,91
Währungsänderungen	649.807,56
31.12.2014	10.866.857,97
Buchwerte 31.12.2013	3.493.863,66
Buchwerte 31.12.2014	3.439.847,15

Die immateriellen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.420). Dieses wird über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer bis Mitte 2027 abgeschrieben, welche auf zukunftsbezogenen Annahmen zum Zeitpunkt der erwarteten Marktzulassung und dem Patentschutz basiert.

Die Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte betreffen im Wesentlichen Remimazolam und werden während der Entwicklungszeit in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst. Ein geringer Teil der Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte betrifft Software und wird teilweise in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sowie teilweise in den allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebskosten erfasst.

(2) Sachanlagen

Die Sachanlagen entwickelten sich wie folgt:

EUR	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe
Anschaffungskosten			
01.01.2013	264.947,24	667.627,91	932.575,15
Zugänge	5.238,53	0,00	5.238,53
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	-1.983,60	-1.983,60
31.12.2013	270.185,77	665.644,31	935.830,08
Zugänge	15.038,58	7.371,94	22.410,52
Abgänge	77.457,00	562,07	78.019,07
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	6.030,96	6.030,96
31.12.2014	207.767,35	678.485,14	886.252,49
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen			
01.01.2013	213.241,13	600.570,94	813.812,07
Zugänge	15.868,96	19.414,47	35.283,43
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	-1.970,89	-1.970,89
31.12.2013	229.110,09	618.014,52	847.124,61
Zugänge	15.242,08	19.429,04	34.671,12
Abgänge	77.448,00	423,00	77.871,00
Währungsänderungen	0,00	6.020,51	6.020,51
31.12.2014	166.904,17	643.041,07	809.945,24
Buchwerte 31.12.2013	41.075,68	47.629,79	88.705,47
Buchwerte 31.12.2014	40.863,18	35.444,07	76.307,25

(3) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die zum Stichtag ausgewiesenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfallen vollständig auf das mit Yichang Humanwell im Berichtsjahr abgeschlossene Lizenzabkommen für M6G.

(4) Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten und die sonstigen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen Erstattungsansprüche gegenüber den britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (TEUR 2.439, Vorjahr: TEUR 557), Rechnungsabgrenzungen für vorausbezahlte Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen für Remimazolam (TEUR 748, Vorjahr: TEUR 0), abgegrenzte Umsatzerlöse im Zusammenhang mit dem im Berichtsjahr abgeschlossenen Lizenzabkommen für M6G mit Yichang Humanwell (TEUR 311, Vorjahr: TEUR 0), Rechnungsabgrenzungen für vorausgezahlte Versicherungsbeiträge, Mieten und sonstige Vorauszahlungen (TEUR 85, Vorjahr: TEUR 92) sowie Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 45, Vorjahr: TEUR 171).

(5) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente setzen sich wie folgt zusammen:

	31.12.2014 TEUR	31.12.2013 TEUR
Kurzfristige Einlagen	43.938	7.300
Bankguthaben und Kassenbestand	14.974	5.992
	58.912	13.292

Bankguthaben werden mit variablen Zinssätzen für täglich kündbare Guthaben verzinst. Kurzfristige Einlagen erfolgen für unterschiedliche Zeiträume von bis zu drei Monaten. Diese

werden mit den jeweils gültigen Zinssätzen für kurzfristige Einlagen verzinst.

(6) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 50.641.940,00 (Vorjahr: EUR 25.379.906,00) und ist eingeteilt in 50.641.940 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 25.379.906 Aktien).

Im Geschäftsjahr 2014 wurden insgesamt 25.262.034 neue Aktien ausgegeben. Daraus resultierte ein Bruttomittelzufluss von EUR 61.695.462,71.

Datum	Art der Kapitalmaßnahme	Zugrunde liegendes Kapital	Anzahl der ausgegebenen Aktien	Bruttomittelzufluss in EUR
13.01.2014	Bareinlage mit Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	2.777.777	4.999.998,60
22.01.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	1.245.899	3.000.000,20
17.02.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	1.290.178	3.167.774,05
09.07.2014	Bareinlage mit Bezugsrecht	Beschluss der HV	18.505.305	46.263.262,50
22.07.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2014	1.271.334	3.999.998,16
2014	Ausübung von Aktienoptionen	Bedingtes Kapital 2008 I	171.541	264.429,20
			25.262.034	61.695.462,71

Die einzelnen Kapitalmaßnahmen werden im Folgenden beschrieben.

Am 17. Dezember 2013 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 2.777.777 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 1,80 auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 19:2 in der Bezugsfrist vom 23. Dezember 2013 bis zum 9. Januar 2014 die neuen Aktien zeichnen. Der US-amerikanische, institutionelle Investor Capital Ventures International hatte sich verpflichtet, die nicht von den Altaktionären oder anderen Investoren im Rahmen des Bezugsangebots gezeichneten, neuen Aktien zum Bezugspreis zu erwerben. Mit Abschluss der Kapitalmaßnahme wurde das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 25.379.906,00 um EUR 2.777.777,00 auf EUR 28.157.683,00 durch Ausgabe von 2.777.777 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 13. Januar 2014 und führte zu einem Mittelzufluss von EUR 5 Mio. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 9.902.611,00.

Am 15. Januar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.245.899 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den

US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4079 auszugeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Mittelzufluss von EUR 3 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 28.157.683,00 um EUR 1.245.899,00 auf EUR 29.403.582,00 durch Ausgabe von 1.245.899 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Januar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 8.656.712,00.

Am 12. Februar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.290.178 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4553 auszugeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 29.403.582,00 um EUR 1.290.178,00 auf EUR 30.693.760,00 durch Ausgabe von 1.290.178 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 17. Februar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 7.366.534,00.

Am 18. Juni 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats aufgrund des Beschlusses der

Hauptversammlung entschieden, 18.505.305 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 2,50 pro Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 5:3 in der Bezugsfrist vom 20. Juni 2014 bis zum 4. Juli 2014 die neuen Aktien zeichnen. Am Ende der Bezugsfrist wurden 18.074.183 neue Aktien gezeichnet. Dies entspricht einer Bezugsquote von 97,67 %. 431.122 nicht bezogene neue Aktien wurden im Wege eines Accelerated Bookbuilt Offering bei institutionellen Investoren platziert. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 30.842.178,00 um EUR 18.505.305,00 auf EUR 49.347.483,00 durch Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. Juli 2014.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Mai 2014 ist der Vorstand ermächtigt worden, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2014 bis zu EUR 3.081.726,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2011 in Höhe von EUR 7.366.534,00 wurde aufgehoben.

Am 17. Juli 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.271.334 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an Pendopharms europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 3,1463 ausgegeben, was einem Aufschlag von 10 % auf den volumengewichteten Aktienkurs an fünf Handelstagen vor der Transaktion entspricht. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 49.347.483,00 um

EUR 1.271.334,00 auf EUR 50.618.817,00 durch Ausgabe von 1.271.334 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014. Das Genehmigte Kapital 2014 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 14.137.297,00.

Ferner wurde der Vorstand durch Hauptversammlungsbeschluss vom 19. Mai 2010 ermächtigt, bis zum 18. Mai 2015 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 98.000.000,00 mit einer Laufzeit von längstens 20 Jahren zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 9.800.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2010 II). Das Bedingte Kapital 2010 II wurde bisher nicht in Anspruch genommen.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2004 II auf EUR 858.121,00 zu reduzieren. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2005 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2005 sind zum 31. Dezember 2014 845.343 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Konzernjahresabschlusses sind 798.881 der ausgegebenen Aktienoptionen verfallen.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 815.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 815.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2008 I). In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2008 I auf EUR 760.235,00 anzupassen. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008

sind zum 31. Dezember 2014 noch 527.746 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 190.671 Aktienoptionen ausgeübt; davon 171.541 im Geschäftsjahr 2014. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von EUR 264.429,20. Zum 31. Dezember 2014 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 569.564,00.

In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 720.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 720.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2010 I). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2014 720.000 Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 740.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 740.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2014). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2014 keine Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Am 17. Dezember 2014 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 17. Januar 2015. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

Im Eigenkapital sind Währungskursgewinne und -verluste in Höhe von TEUR -784 erfasst. Davon betreffen TEUR -3.146 (zum 31. Dezember 2013 Währungskursverluste von TEUR -1.597) Währungskursverluste aus der Umrechnung der Abschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von GBP in

EUR und der US-amerikanischen Tochtergesellschaft von USD in EUR sowie TEUR 2.362 Währungskursgewinne (zum 31. Dezember 2013: Währungskursgewinne von TEUR 560) auf Darlehen der PAION AG an die britischen Tochtergesellschaften und die US-amerikanische Tochtergesellschaft. Diese Darlehen belaufen sich zum 31. Dezember 2014 auf TEUR 33.700 (Vorjahr: TEUR 24.150).

7) Rückstellungen

Die Rückstellungen haben sich wie folgt entwickelt:

Angaben in TEUR	Belastende Verträge	Prämien/Boni	Steuern	Übrige	Summe
31.12.2012	1.251	236	2.347	62	3.896
Inanspruchnahme	680	230	0	0	910
Zuführung	0	278	35	0	313
Auflösung	533	0	220	0	753
Aufzinsung	2	0	0	0	2
Zinssatzänderung	-4	0	0	0	-4
Währungskursänderungen	-36	0	0	0	-36
31.12.2013	0	284	2.162	62	2.508
Inanspruchnahme	0	255	2.090	0	2.345
Zuführung	0	215	0	0	215
Auflösung	0	0	72	0	72
Aufzinsung	0	0	0	0	0
Zinssatzänderung	0	0	0	0	0
Währungskursänderungen	0	0	0	0	0
31.12.2014	0	244	0	62	306

Die Inanspruchnahme der zum Vorjahr bestehenden Steuer-rückstellung in Höhe von TEUR 2.090 betrifft Steuerzahlungen im Zusammenhang mit dem Verkauf der Desmoteplaserechte an Lundbeck im Geschäftsjahr 2012. Die Rückstellung für belastende Verträge betraf bereits vor der Akquisition durch PAION von der PAION UK-Gruppe langfristig angemietete, aber nicht mehr genutzte Räumlichkeiten. Im Geschäftsjahr 2013 wurde eine Aufhebungsvereinbarung mit dem Vermieter abgeschlossen und eine Abschlusszahlung in Höhe von TEUR 490 geleistet.

(8) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen belaufen sich zum 31. Dezember 2014 auf TEUR 3.338 (Vorjahr: TEUR 1.914). Diese Verbindlichkeiten sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 Tagen.

(9) Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten folgende Positionen:

	31.12.2014 TEUR	31.12.2013 TEUR
Lohnsteuer	162	124
Urlaubsansprüche	49	56
Aufsichtsratsvergütung	33	36
Sonstige	10	9
	254	225

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

(10) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse beliefen sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 3.456 und betreffen im Wesentlichen die mit Yichang Humanwell im Berichtsjahr abgeschlossene Lizenzvereinbarung für M6G (TEUR 1.564), die Erweiterung der Lizenzvereinbarung mit R-Pharm um die Region Mittlerer Osten und Nordafrika (TEUR 1.500) sowie einen von Pendopharm im Rahmen der durchgeführten Privatplatzierung gezahlten Aufschlag auf den Aktienkurs (TEUR 364). Die Umsatzerlöse des Vorjahres betrafen in Höhe von TEUR 4.200 die in den Jahren 2012 und 2013 abgeschlossenen Lizenzvereinbarungen für Remimazolam für die Länder China, Südkorea, Russland/GUS und die Türkei.

(11) Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert

Die sonstigen Erträge (Aufwendungen) des Geschäftsjahres entfallen im Wesentlichen auf Kursgewinne (TEUR 406), die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren. Im Vorjahr resultierten die sonstigen Erträge vornehmlich aus einem Ertrag aus der Auflösung einer Rückstellung (TEUR 533), die für angemietete, aber nicht mehr genutzte Räumlichkeiten gebildet worden war und im Geschäftsjahr 2013 aufgrund einer Aufhebungsvereinbarung mit dem Vermieter aufgelöst werden konnte. Darüber hinaus enthielten die sonstigen Erträge im Vorjahr eine Zahlung in Höhe von TEUR 354 von Cambridge Cognition, einem im Jahr 2002 durchgeführten Spin-off von der CeNeS (jetzt: PAION UK).

(12) Finanzertrag

Der Finanzertrag setzt sich wie folgt zusammen:

	2014 TEUR	2013 TEUR
Zinserträge auf Basis fortgeführter Anschaffungskosten (Bankguthaben und kurzfristige Einlagen)	66	50
Abzinsung von Rückstellungen (inkl. Zinssatzänderungen)	0	5
	66	55

(13) Finanzaufwand

Im Berichtsjahr ist kein Finanzaufwand angefallen. Der Finanzaufwand im Vorjahr in Höhe von TEUR 226 betraf im Wesentlichen das im April 2013 getilgte Nachrangdarlehen.

(14) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/ Latente Steuern

Zum 31. Dezember 2014 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der PAION Deutschland-Gruppe (PAION AG und PAION Deutschland GmbH) auf rund EUR 78 Mio. (Vorjahr: EUR 74 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorge-tragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingun-gen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die bei den britischen Tochtergesellschaften bestehen-den steuerlichen Verlustvorträge belaufen sich zum 31. Dezem-ber 2014 auf GBP 79 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 101 Mio.). Im Vorjahr beliefen sich diese auf GBP 78 Mio. bzw. EUR 93 Mio. Diese können aufgrund der derzeitigen britischen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und zum Großteil zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die Verlustvorträge bei der US-amerikanischen Tochter-gesellschaft betragen zum 31. Dezember 2014 TUSD 37. Diese können aufgrund der derzeitigen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen werden.

Insgesamt betragen die Verlustvorträge der Gruppe EUR 179 Mio. (Vorjahr: EUR 167 Mio.). Hierauf wurden zum Bilanzstichtag für einen Teilbetrag von EUR 175 Mio. (Vorjahr: EUR 164 Mio.) keine aktiven latenten Steuern angesetzt.

Der zusammengefasste deutsche Ertragsteuersatz beträgt 32,45 % und resultiert aus dem Körperschaftsteuersatz von 15,0 %, dem Solidaritätszuschlag, der in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer erhoben wird, sowie der Gewerbe-ertragsteuer in Höhe von 16,625 %. Der Ertragsteuersatz in Großbritannien beträgt 21 % und verringert sich ab dem 1. April 2015 auf 20 %. Der Konzernsteuersatz beträgt 30 %.

Im Rahmen der Kaufpreisallokation der in 2008 erworbenen PAION UK-Gruppe wurden immaterielle Vermö-genswerte in Höhe von TEUR 13.844 aktiviert. Aus dem Ansatz dieser Entwicklungsprojekte ergaben sich in Höhe des damals gültigen britischen Ertragsteuersatzes von 28 % passive latente Steuern in Höhe von TEUR 3.876. Diesen standen in gleicher

Höhe aktive latente Steuern auf Verlustvorträge gegenüber. Die aktiven und passiven latenten Steuern werden entsprechend der planmäßigen Abschreibung der Entwicklungsprojekte aufgelöst. Sowohl in der Bilanz als auch in der Gesamtergebnisrechnung erfolgt eine Nettodarstellung der latenten Steuern. Die aktiven und passiven latenten Steuern betragen zum Bilanzstichtag jeweils nach Währungsumrechnung TEUR 684 (Vorjahr: TEUR 693); diese betreffen den immateriellen Vermögenswert Remimazolam (passive latente Steuern) sowie die in gleicher Höhe gebildeten latenten Steuern auf Verlustvorträge (aktive latente Steuern).

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammen-gefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge in Deutschland zum 31. Dezember 2014 aktive latente Steuern in Höhe von EUR 24 Mio. (Vorjahr: EUR 23 Mio.) ergeben. Auf Basis des künftig in Großbritannien geltenden Ertragsteuersatzes von 20 % würden sich für die nicht genutzten Verlustvorträge in Großbritannien zum 31. Dezember 2014 aktive latente Steuern in Höhe von GBP 16 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 20 Mio.) ergeben. Diese beliefen sich im Vorjahr auf GBP 16 Mio. bzw. EUR 19 Mio. Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach IFRS würden zum 31. Dezember 2014 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 49 (Vorjahr: TEUR 70) führen, davon TEUR 14 (Vorjahr: TEUR 29) in Deutschland und TEUR 35 (Vorjahr: TEUR 41) in Groß-britannien. Diese betreffen im Wesentlichen Anlagevermögen, Rückstellungen und passive Rechnungsabgrenzung. Die aktiven latenten Steuern würden so insgesamt EUR 44 Mio. (Vorjahr: EUR 42 Mio.) betragen.

Im Geschäftsjahr haben die Gesellschaften der PAION-Gruppe Verluste ausgewiesen, mit Ausnahme der PAION Hol-dings UK Ltd, welche einen niedrigen Gewinn ausgewiesen hat. In den nächsten Jahren wird mit weiteren Verlusten gerechnet, sodass bis zum Markteintritt und/oder der weltweiten Verpart-nerung von Remimazolam die Realisierbarkeit der vorstehend aufgeführten übrigen aktiven latenten Steuern noch als nicht ausreichend wahrscheinlich anzusehen ist. In Übereinstim-mung mit IAS 12.34 „Ertragsteuern“ wurden der aktive Über-hang der aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge sowie

der aktive Überhang latenter Steuern auf temporäre Differenzen daher nicht angesetzt.

Im Berichtszeitraum führen auch die ausgewiesenen erfolgsneutral erfassten Veränderungen (Währungsumrechnungsdifferenzen) zu keinen steuerlichen Effekten.

Eine Abstimmung zwischen den erwarteten Steuern und den tatsächlichen Steuern vom Einkommen und vom Ertrag stellt sich unter Berücksichtigung des erwarteten Konzernsteuersatzes von 30 % wie folgt dar:

in TEUR	2014	2013
Jahresergebnis vor Steuern	-11.573	-2.980
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-3.472	-894
Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	1.690	774
Neubewertung der Verlustvorträge aus Verlustrücktrag	153	0
Neubewertung der Verlustvorträge aus Steuersatzänderung	739	0
Unterschied aus erwartetem Konzernsteuersatz und tatsächlichen lokalen Steuersätzen	706	65
Effekte aus Währungsumrechnung	419	-87
Aufwendungen aus Aktienoptionen	145	0
Nichtabziehbare Aufwendungen	25	23
Nichtansatz latenter Steuern auf temporäre Differenzen	-31	-6
Genutzte Verlustvorträge	-20	-187
Korrektur Steueraufwand für Vorjahre	-72	-220
Wertberichtigung aus Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	-892	0
Effekt aus Steuergutschrift	-756	-136
Kosten von Kapitalerhöhungen	-1.102	-102
Übrige	0	2
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-2.468	-768

Der tatsächliche Steuerertrag resultiert in Höhe von TEUR 2.396 aus erwarteten Steuererstattungen der britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie in Höhe von TEUR 72 aus der Auflösung einer Rückstellung für Körperschaftsteuer für den Veranlagungszeitraum 2012, die in den Vorjahren gebildet wurde. Die erwarteten Steuererstattungen haben entsprechend die steuerlichen Verlustvorträge verringert.

(15) Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wurde in Übereinstimmung mit IAS 33 „Ergebnis je Aktie“ auf Basis des Jahresergebnisses und des gewichteten Durchschnitts der ausgegebenen Anteile ermittelt. Die zugrunde zu legende gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien ergibt sich wie folgt:

	2014	2013
Stand der ausgegebenen Aktien am 1. Januar	25.379.906	25.379.906
Gewichteter Durchschnitt der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	14.501.133	0
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien	39.881.039	25.379.906

Die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie basiert auf den folgenden Daten:

	2014	2013
Jahresergebnis (in EUR)	-9.104.769,98	-2.211.973,90
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie	39.881.039	25.379.906
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie	40.346.159	25.379.906
Ergebnis je Aktie (in EUR):		
Unverwässert	-0,23	-0,09
Verwässert	-0,23	-0,09

Potentielle Stammaktien aus der Ausübung von Aktienoptionen haben nur dann einen Verwässerungseffekt, wenn die neuen Stammaktien aus der Ausübung der Aktienoptionen

das Periodenergebnis je Aktie verringern würden. Aufgrund der Ergebnissituation der PAION-Gruppe ergibt sich für die aus den Aktienoptionsprogrammen potentiell neuen Stammaktien momentan keine Verwässerung.

Detaillierte Informationen zu den im Geschäftsjahr 2014 erfolgten Kapitalmaßnahmen sind unter Punkt (6) Eigenkapital dargestellt.

Erläuterungen zur Konzernkapitalflussrechnung

Die Konzernkapitalflussrechnung zeigt, wie sich die Zahlungsmittel von PAION im Laufe des Geschäftsjahres durch Mittelzuflüsse und Mittelabflüsse verändert haben. In Übereinstimmung mit IAS 7 „Kapitalflussrechnungen“ wird zwischen Zahlungsströmen aus laufender Geschäftstätigkeit, Investitions- und Finanzierungstätigkeit unterschieden. Der in der Konzernkapitalflussrechnung ausgewiesene Finanzmittelbestand beinhaltet Kassenbestände, Bankguthaben sowie kurzfristige Einlagen mit einer Fälligkeit von weniger als drei Monaten ausgehend vom Anlagezeitpunkt.

Sonstige Erläuterungen

Aktienoptionsprogramm 2005

Am 30. Dezember 2004 hat die Hauptversammlung der PAION AG einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen zum Erwerb von Aktien der PAION AG an Vorstände und Mitarbeiter von PAION genehmigt. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2004 II. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach Ablauf einer Wartezeit (zwei bis vier Jahre) ausgeübt werden, die für alle gewährten Aktienoptionen abgelaufen ist. Eine Ausübung setzt außerdem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabetag aufweist. Zum 31. Dezember 2014 waren 845.343 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2005 ausgegeben. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Konzernjahresabschlusses sind davon 798.881 Aktienoptionen verfallen.

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2005 sind keine Ausgaben mehr möglich. Im Geschäftsjahr 2014 wurden keine Aktienoptionen ausgeübt. Alle ausstehenden Aktienoptionen waren am 31. Dezember 2014 aufgrund der abgelaufenen Wartezeit ausübbar. Die Ausübungspreise der ausstehenden Aktienoptionen reichen von EUR 8,00 bis EUR 9,55. Der gewichtete durchschnittliche Ausübungspreis dieser Optionen beträgt EUR 8,02. Der für eine Ausübung notwendige Wertzuwachs war zum Bilanzstichtag nicht erreicht. Die Ausübungshürde zum

31. Dezember 2014 beträgt je nach dem Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen zwischen EUR 11,07 und EUR 14,12. Der gewichtete Durchschnitt der restlichen Laufzeit dieser Aktienoptionen beträgt zum Bilanzstichtag 0,3 Jahre.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und über die Wartezeit von zwei bis vier Jahren erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag je nach Ausgabezeitpunkt und Wartezeit ein risikofreier Zinssatz von 3,00 % und 4,50 % zugrunde. Die erwartete Volatilität wurde auf Basis der historischen Volatilität zwischen Börsengang und dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Da für alle Aktienoptionen die Wartezeit abgelaufen ist, wurde keine Mitarbeiterfluktuation in der Berechnung berücksichtigt. Im Geschäftsjahr 2014 wurde für die gewährten Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2005 kein Personalaufwand erfasst.

Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006

Der Vorstand der PAION AG hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats ein Mitarbeiterbeteiligungsprogramm aufgelegt, das die Gewährung von aktienkursbasierten Vergütungsinstrumenten (sog. Stock Appreciation Rights) vorsieht. Ein Stock Appreciation Right berechtigt zum Bezug eines Geldbetrags, dessen Höhe sich nach dem Aktienkurs der PAION AG richtet. Der maximale Auszahlungsbetrag eines Stock Appreciation Rights ist auf 100 % des Ausübungspreises begrenzt. Die Stock Appreciation Rights haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren, die für alle gewährten Stock Appreciation Rights abgelaufen ist, ausgeübt werden. Eine Ausübung setzt außerdem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Stock Appreciation Rights einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe aufweist. Zum 31. Dezember 2014 waren 134.000

Stock Appreciation Rights aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 ausgegeben.

Aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 sind keine Ausgaben mehr möglich. Im Geschäftsjahr 2014 wurden keine Stock Appreciation Rights ausgeübt. Für alle Stock Appreciation Rights waren am 31. Dezember 2014 die Wartezeiten abgelaufen. Der Ausübungspreis und der gewichtete durchschnittliche Ausübungspreis der ausstehenden Stock Appreciation Rights beträgt EUR 7,89. Der für eine Ausübung notwendige Wertzuwachs war zum Bilanzstichtag nicht erreicht. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 11,08. Der gewichtete Durchschnitt der restlichen Laufzeit dieser Aktienoptionen beträgt zum Bilanzstichtag zwei Jahre.

Die Verpflichtungen aus diesen Stock Appreciation Rights werden entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ zum Bilanzstichtag zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes erfolgte unter Anwendung des Optionspreismodells von Black/Scholes. Der Berechnung wurde ein Ausübungspreis von EUR 7,89, ein Aktienkurs am Bilanzstichtag von EUR 1,87, eine durchschnittliche Restlaufzeit der Stock Appreciation Rights von 1,5 Jahren und ein risikofreier Zinssatz von 0,02 % zugrunde gelegt. Da für alle Stock Appreciation Rights die Wartezeit abgelaufen ist, wurde keine Mitarbeiterfluktuation in der Berechnung berücksichtigt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Die erwartete Volatilität wurde basierend auf der historischen Volatilität der Aktien der PAION AG mit 81,37 % angenommen. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Zur Abbildung der notwendigen Wertzuwachsbedingung und der Wertbegrenzung wurden separate Optionswerte für diese Parameter ermittelt, die anschließend mit dem Wert der eigentlichen Ausübungsoption zusammengefasst wurden. Basierend auf diesen Parametern und Annahmen ergab sich zum 31. Dezember 2014 ein Zeitwert für jedes gewährte Stock Appreciation Right von EUR 0,06. Die aus diesem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm resultierende potentielle Zahlungsverpflichtung führte im Geschäftsjahr 2014 zu einem Personalertrag in Höhe von TEUR 20 (Vorjahr:

Personalaufwand: TEUR 23). Zum 31. Dezember 2014 beträgt die entsprechende Rückstellung TEUR 8 (Vorjahr: TEUR 28).

Aktienoptionsprogramm 2008

Am 5. Mai 2008 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2008 I. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach einer Wartezeit ausgeübt werden. Für Begünstigte, an die erstmalig Optionen ausgegeben werden, beginnt die Wartezeit mit dem Ausgabetag und endet für 50 % der ausgegebenen Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabetag; für jeweils 25 % der ausgegebenen Aktienoptionen endet die Wartezeit nach Ablauf von drei bzw. vier Jahren nach dem Ausgabetag. Für alle anderen Begünstigten endet die Wartezeit nach Ablauf von mindestens zwei Jahren nach dem Ausgabetag. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt noch 527.746 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgegeben, davon 253.581 an amtierende und ehemalige Vorstände sowie 274.165 an Mitarbeiter der PAION-Gruppe.

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 sind keine Ausgaben mehr möglich. Von den ausstehenden Aktienoptionen waren am 31. Dezember 2014 hinsichtlich der abgelaufenen Wartezeit 524.496 Aktienoptionen ausübbar. Bisher wurden insgesamt 190.671 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt, davon 171.541 Aktienoptionen im Geschäftsjahr 2014. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe zwischen EUR 1,44 und EUR 2,29. Der gewichtete Durchschnitt der restlichen Laufzeit dieser Aktienoptionen beträgt zum Bilanzstichtag 4,8 Jahre. Die Ausübungspreise der ausstehenden Aktienoptionen reichen von EUR 1,11 bis EUR 2,69.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Wartezeit von zwei bis vier Jahren erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag je nach Ausgabezeitpunkt und Wartezeit ein risikofreier Zinssatz zwischen 2,50 % und 4,47 % zugrunde. Die erwartete Volatilität wurde auf Basis der historischen Volatilität zwischen Börsengang und Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Da für alle Aktienoptionen die Wartezeit abgelaufen ist, wurde keine Mitarbeiterfluktuation in der Berechnung berücksichtigt. Im Geschäftsjahr 2014 wurde wie im Vorjahr auch für die gewährten Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 kein Personalaufwand erfasst.

Aktienoptionsprogramm 2010

Am 19. Mai 2010 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Das Aktienoptionsprogramm sieht vor, dass von insgesamt 720.000 Aktienoptionen 324.000 Aktienoptionen an Vorstände und 396.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben werden dürfen. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2010 I. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und werden nach zwei Jahren unverfallbar, können aber erst nach einer Wartezeit von vier Jahren ausgeübt werden. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Unverfallbarkeitszeiten und längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2014 720.000 Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 2,10. Der gewichtete

Durchschnitt der restlichen Laufzeit dieser Aktienoptionen beträgt zum Bilanzstichtag 9,1 Jahre. Der Ausübungspreis der ausstehenden Aktienoptionen beträgt EUR 2,01. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher nicht erfolgt.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,67 pro Aktienoption; dieser wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Unverfallbarkeitszeit von zwei Jahren erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag auf Basis der Wartezeit von vier Jahren ein risikofreier Zinssatz von 0,70 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 73,75 % wurde auf Basis der historischen Volatilität der letzten vier Jahre vor dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Ferner wurde eine jährliche Mitarbeiterfluktuation von 10 % angenommen.

Im Geschäftsjahr 2014 wurde für die gewährten Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 Personalaufwand in Höhe von TEUR 511 erfasst (Vorjahr: TEUR 0).

Aktienoptionsprogramm 2014

Am 21. Mai 2014 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Das Aktienoptionsprogramm sieht vor, dass von insgesamt 740.000 Aktienoptionen 333.000 Aktienoptionen an Vorstände und 407.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben werden dürfen. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2014. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren, können aber erst nach einer Wartezeit von vier Jahren ausgeübt werden. Für Begünstigte, an die erstmalig Optionen ausgegeben werden, werden 50 % der ausgegebenen Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabebetag unverfallbar; jeweils 25 % der ausgegebenen Aktienoptionen werden nach Ablauf von drei bzw. vier Jahren nach dem Ausgabebetag unverfallbar. Für alle anderen

Begünstigten werden alle Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabetag unverfallbar. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Unverfallbarkeitszeiten und längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2014 keine Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Am 17. Dezember 2014 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 17. Januar 2015.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,13 pro Aktienoption; dieser wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Unverfallbarkeitszeit erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag auf Basis der Wartezeit von vier Jahren ein risikofreier Zinssatz von 0,08 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 82,64 % wurde auf Basis der historischen Volatilität der letzten vier Jahre vor dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Ferner wurde eine jährliche Mitarbeiterfluktuation von 10 % angenommen.

Da die Ausgabe der Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 erst im Januar 2015 erfolgte, wurde im Geschäftsjahr 2014 kein Personalaufwand erfasst.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen/ Eventualverbindlichkeiten

PAION hat Büroflächen angemietet und Teile der Betriebs- und Geschäftsausstattung geleast. Die Mietverträge für die Büroflächen sehen eine automatische Verlängerung des jeweiligen Vertrags vor, sofern dieser nicht bis zu einem bestimmten Zeitpunkt vor Ablauf des Vertrags von einer der beiden Vertragsparteien

gekündigt wurde. Die sich aus den Verträgen zukünftig mindestens ergebenden Miet- oder Leasingverpflichtungen stellen sich wie folgt dar:

	31.12.2014 TEUR	31.12.2013 TEUR
Innerhalb eines Jahres fällig	179	116
Nach einem Jahr fällig	9	0
Gesamt	188	116

Im Geschäftsjahr 2014 betragen die Miet- und Leasingaufwendungen TEUR 274 (Vorjahr: TEUR 271). Die langfristigen Miet- und Leasingverpflichtungen in Höhe von TEUR 9 bestehen für die Jahre 2016 bis 2019.

Ferner ist PAION verpflichtet, Zahlungen unter einem Vertrag, aufgrund dessen PAION die Rechte an bestimmten M6G-Patenten erworben hat, zu leisten. Bei Eintritt bestimmter Ereignisse wird PAION in diesem Zusammenhang Lizenzgebühren auf Basis der künftigen Nettoumsatzerlöse aus M6G leisten müssen.

Ferner hat sich PAION im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Greg Papaz als Geschäftsführer der Tochtergesellschaft PAION, Inc. dazu verpflichtet, bei erfolgreicher Finanzierung der PAION, Inc. für den Start der Kommerzialisierung von Remimazolam in den USA Herrn Papaz 1 % der Eigenkapitalanteile an der PAION, Inc. zu gewähren oder ihm bei Vergabe einer exklusiven Remimazolam-Lizenz für die USA 1 % der von PAION vereinnahmten Lizenzerlöse zum Zeitpunkt der jeweiligen Realisierung zu zahlen. Die Zahlungen an Herrn Papaz im Rahmen einer Lizenzvereinbarung sind auf USD 3 Mio. begrenzt. Bei einem Verkauf der PAION, Inc. stünden Herrn Papaz 1 % des Verkaufserlöses zu. Bei einem Verkauf der PAION AG stünden Herrn Papaz 0,5 % des Verkaufserlöses zu. Die Vereinbarung ist bis zum 30. Juni 2016 befristet.

Mitarbeiter und Personalaufwendungen

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2014 durchschnittlich 17 Mitarbeiter (Vorjahr: 14 Mitarbeiter). Von den 17 Mitarbeitern waren elf Mitarbeiter in der Entwicklung und sechs Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Fünf Mitarbeiter entfallen auf die PAION UK-Gruppe. Zum 31. Dezember 2014 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 21 (Vorjahr: 13).

Im Geschäftsjahr 2014 und 2013 sind folgende Personalaufwendungen angefallen:

	2014 TEUR	2013 TEUR
Gehälter	3.028	2.112
Soziale Abgaben	205	181
Gesamt	3.233	2.293

Die oben dargestellten Personalaufwendungen enthalten Aufwendungen aus der Gewährung von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 und des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 in Höhe von TEUR 491 (Vorjahr: TEUR 23). Ferner enthalten die Personalaufwendungen Beiträge zur deutschen, britischen und US-amerikanischen Sozialversicherung in Höhe von TEUR 204 (Vorjahr: TEUR 177).

Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Gemäß IAS 24 „Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen“ ist über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen zu berichten. Vorstand und Aufsichtsrat sowie auch Anteilseigner sind als nahestehende Personen und Unternehmen im Sinne des IAS 24.9 anzusehen. In Bezug auf die Vergütung und den Anteilsbesitz der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats wird auf die Ausführungen unter „Mitglieder des Vorstands“ und „Mitglieder des Aufsichtsrats“ in diesem Abschnitt verwiesen.

Darüber hinaus bestanden keine Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen.

Zielsetzungen und Methoden des Finanzrisikomanagements

PAIONs Geschäftstätigkeit konzentriert sich derzeit auf die Produktionsentwicklung, die klinische Entwicklung sowie in geringem Umfang auf die präklinische Entwicklung von Remimazolam. Diesen Entwicklungstätigkeiten stehen noch keine Umsätze aus dem Verkauf zugelassener Produkte gegenüber, sodass planmäßig hohe Aufwendungen anfallen. PAIONs Ziel ist es, den Wirkstoff durch die klinische Entwicklung und das Marktzulassungsverfahren zu begleiten und hierfür den kurz- und mittelfristigen Liquiditätsbedarf für diese Tätigkeiten sicherzustellen. Die Liquiditätsdeckung erfolgt dabei im Wesentlichen über Eigenkapital und Entwicklungskooperationen, in deren Rahmen die Kooperationspartner Vorab-, Technologiezugangs- und weitere Meilensteinzahlungen leisten sowie Entwicklungskosten mittelbar und unmittelbar übernehmen. Die Möglichkeit, in Zukunft weiteres Eigenkapital einzuwerben oder Meilensteine von Kooperationspartnern zu erhalten, hängt maßgeblich von dem positiven Fortschritt der klinischen Entwicklung ab. PAIONs Management konzentriert sich daher auf die Steuerung und Überwachung der einzelnen Entwicklungsprojekte, der Liquiditätsausstattung und des künftigen Liquiditätsbedarfs.

Die finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Rückstellungen, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Teile der sonstigen Verbindlichkeiten. PAION verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte wie zum Beispiel Teile der sonstigen Vermögenswerte sowie Bankguthaben und kurzfristige Einlagen. Die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten resultieren unmittelbar aus PAIONs Geschäftstätigkeit bzw. dienen der Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit.

Die PAION AG setzt im Rahmen der Steuerung von Währungsrisiken in der Gruppe derivative Finanzinstrumente ein. Dabei werden nur Finanzinstrumente eingesetzt, die in einem eindeutigen Sicherungszusammenhang stehen.

Aus den Finanzinstrumenten ergeben sich folgende Risiken für PAION:

PAION ist **Währungsrisiken** im Rahmen von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, insbesondere in Zusammenhang mit der Phase-III-Entwicklung von Remimazolam in den USA, sowie der Kreditfinanzierung der ausländischen Tochtergesellschaften ausgesetzt. Die Anlage der Liquidität erfolgt überwiegend in Euro.

Der erwartete USD-Anteil der Kosten für die Entwicklung von Remimazolam beträgt ca. USD 20,9 Mio., wovon nach derzeitiger Planung ca. USD 14,0 Mio. in 2015 und ca. USD 6,9 Mio. in 2016 anfallen werden. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass nach aktueller Gesetzeslage in Großbritannien ca. 20 % der bei PAION anfallenden Entwicklungskosten für Remimazolam durch Steuergutschriften gefördert werden, reduziert sich das USD-Währungsrisiko auf ca. USD 16,7 Mio., wovon nach derzeitiger Planung ca. USD 11,2 Mio. in 2015 und ca. 5,5 Mio. USD in 2016 anfallen werden. Um das Risiko eines stärkeren USD gegenüber dem Euro teilweise abzusichern, hat PAION im Geschäftsjahr 2014 seit dem Abschluss der Kapitalerhöhungen insgesamt ca. USD 12,9 Mio. zu einem durchschnittlichen Umrechnungskurs von 1,2787 USD/EUR gekauft. Zum 31. Dezember 2014 hielt PAION einen Bankbestand von USD 9,2 Mio. Somit waren zum 31. Dezember 2014 unter Berücksichtigung der erwarteten Steuergutschriften ca. 82 % des USD-Währungsrisikos für 2015 bzw. ca. 55 % des USD-Währungsrisikos für 2015 und 2016 in Zusammenhang mit der Entwicklung von Remimazolam in den USA abgesichert. Unter Berücksichtigung weiterer USD-Käufe nach dem Bilanzstichtag ist das USD-Währungsrisiko in Zusammenhang mit der Entwicklung von Remimazolam in den USA für 2015 komplett abgesichert bzw. für 2015 und 2016 zu 71 % abgesichert.

Aus den Darlehen der PAION AG an die ausländischen Tochtergesellschaften sind in 2014 Währungskursgewinne in Höhe von TEUR 1.802 angefallen, welche erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden. Diese betreffen im Wesentlichen die britischen Tochtergesellschaften. Bei einem um 10 % höheren EUR/GBP-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition um TEUR 3.254 erhöht. Bei einem um 10 % niedrigeren EUR/GBP-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition um TEUR 3.254 verringert.

PAIONs Bankguthaben sowie die kurzfristigen Einlagen werden im Wesentlichen bei zwei deutschen Großbanken, bei einer Sparkasse sowie einer britischen Großbank gehalten. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrundegelegt (z. B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfonds). Aufgrund der berücksichtigten Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen sieht PAION derzeit kein **Ausfallrisiko** in diesem Bereich. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt mit einem auf PAION abgestimmten Unternehmensplanungstool, das sowohl die kurz-, die mittel- als auch die langfristige Unternehmensplanung umfasst. **Liquiditätsrisiken** werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien sowie mithilfe von Sensitivitätsanalysen erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Die Verzinsung der Bankguthaben und der kurzfristigen Einlagen ist abhängig von der Entwicklung der Marktzinssätze. PAION unterliegt somit mit diesen Positionen einem Zinsänderungsrisiko. Eine Reduzierung der Zinssätze um 10 Basispunkte hätte im Geschäftsjahr 2014 zu einer Verringerung des Konzernergebnisses um TEUR 36 (Vorjahr: TEUR 18) geführt.

Die sonstigen Vermögenswerte resultieren zum wesentlichen Teil aus Steuererstattungsansprüchen gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der anteiligen Erstattung von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wurde die in den Vorjahren zwischen den PAION UK-Gesellschaften und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Eine abschließende Prüfung der für 2014 eingestellten Erstattungsansprüche durch die britischen Finanzbehörden hat jedoch zum Bilanzstichtag noch nicht stattgefunden. PAION geht aber von keinem nennenswerten Risiko bezüglich der Werthaltigkeit der Erstattungsansprüche aus.

Finanzinstrumente

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Buchwerte und die beizulegenden Zeitwerte der im Konzernabschluss erfassten Finanzinstrumente:

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert	
	31.12.2014	31.12.2013	31.12.2014	31.12.2013
Finanzielle Vermögenswerte:				
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1) 58.912	13.292	58.912	13.292
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1) 467	0	467	0
Sonstige Vermögenswerte	(1) 315	2	315	2
Finanzielle Verbindlichkeiten:				
Rückstellungen	(2)(3) 306	2.508	306	2.508
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2)(3) 3.338	1.914	3.338	1.914
Sonstige Verbindlichkeiten	(2)(3) 92	102	92	102

Bewertungskategorie nach IAS 39:

(1) Kredite und Forderungen

(2) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten

(3) führen zu Zahlungsmittelabflüssen

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Vermögenswerte, Rückstellungen, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie die sonstigen Verbindlichkeiten haben kurze Restlaufzeiten. Daher entsprechen die Buchwerte zum Bilanzstichtag dem beizulegenden Zeitwert. Somit erfolgte die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren.

Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind

- Dr. Wolfgang Söhngen, CEO, Vorsitzender
- Dr. Mariola Söhngen, CMO
- Abdelghani Omari, CFO (seit 1. September 2014)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf insgesamt TEUR 1.358. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt 826.177 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 1.836.066) sowie 50.000 Stock Appreciation Rights (Zeitwert zum 31. Dezember 2014: EUR 3.000,00) an die Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Die Vorstände der Gesellschaft sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH und nicht-geschäftsführende Direktoren der PAION, Inc. Frau Dr. Mariola Söhngen

und Herr Abdelghani Omari sind gleichzeitig Geschäftsführer der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2014 hielten Frau Dr. Söhngen 1,31 % (662.519 Stimmrechte) und Herr Dr. Söhngen 1,21 % (612.091 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG. Die angegebenen Werte beinhalten jeweils 0,01 % (6.425 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG, die von der Dres. Söhngen Beteiligungs GmbH gehalten werden, an der Frau Dr. Söhngen und Herr Dr. Söhngen mit jeweils 50 % beteiligt sind.

Mitglieder des Aufsichtsrats:

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind:

- Dr. Jörg Spiekerkötter, Kleinmachnow, Vorsitzender; Rechtsanwalt

- Dr. Karin Louise Dorrepaal, Amsterdam/Niederlande, stellvertretende Vorsitzende; ehemaliges Mitglied des Vorstands der Schering AG
 Sonstige Aufsichtsratsmandate bzw. vergleichbare Mandate:
 - Gerresheimer AG, Düsseldorf, Mitglied des Aufsichtsrats
 - Almirall S.A., Barcelona, Spanien, Mitglied des Board of Directors
 - Triton Private Equity partners, Frankfurt, Mitglied des Triton Industry Board (Beirat)
 - Grontmij NV, De Bilt, Niederlande, Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats
 - Kerry Group plc, Tralee/Irland (nicht geschäftsführendes Verwaltungsratsmitglied, seit 1. Januar 2015)

- John Dawson (seit 21. Mai 2014), Fetcham/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Oxford BioMedica plc Oxford, England

- Alan Goodman (bis 21. Mai 2014), Cambridge/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Avlar Bioventures Limited, Madingley/Cambridge, England

Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben für das Geschäftsjahr 2014 Bezüge in Höhe von TEUR 131 erhalten. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2014 keine Aktien der PAION AG.

Abschlussprüfer

Auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2014 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2014 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2014 TEUR	2013 TEUR
Abschlussprüfungen	70	76
Sonstige		
Bestätigungsleistungen	34	10
Sonstige Leistungen	318	0
Sonstige		
Steuerberatungsleistungen	0	10
	422	96

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betreffen Entgelte für die prüferische Durchsicht der Zwischenabschlüsse. Die sonstigen Leistungen umfassen die Erstellung eines Comfort Letters im Rahmen der im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen.

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG bekennen sich zu einer verantwortungsbewussten, transparenten und auf

Bilanzzeit gemäß § 37y Nr. 1 WpHG i.V.m.
§§ 297 Abs. 2 Satz 4 und 315 Abs. 1 Satz
6 HGB

langfristige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle des Unternehmens.

Den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der derzeit geltenden Fassung vom 24. Juni 2014 wird mit einer Ausnahme gefolgt. Im Dezember 2014 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben. Diese Entsprechenserklärung ist auf der Internetseite der PAION AG (www.paion.com/corporategovernance) veröffentlicht.

Nachtragsbericht

Im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2014, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Aachen, 17. März 2015
PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.“

Aachen, 17. März 2015
PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Bestätigungsvermerk

Zu dem Konzernabschluss und dem Konzernlagebericht haben wir folgenden Bestätigungsvermerk erteilt:

"Wir haben den von der PAION AG, Aachen aufgestellten Konzernabschluss - bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Kapitalflussrechnung, Eigenkapitalpiegel und Anhang und den Konzernlagebericht - für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2014 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar."

Köln, 17. März 2015

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Ueberschär
Wirtschaftsprüfer

gez. Galden
Wirtschaftsprüfer

PAION AG

Martinstraße 10-12

52062 Aachen Deutschland

Telefon +49 241 4453-0

Fax +49 241 4453-100

info@paion.com www.paion.com

PAION AG, Aachen

Jahresabschluss

zum 31. Dezember 2014 und

Lagebericht

für das Geschäftsjahr 2014

Lagebericht	2
Jahresabschluss	
Bilanz	42
Gewinn- und Verlustrechnung	44
Anhang	45
Bilanzeid	64
Bestätigungsvermerk	65

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2014

Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe

I. Geschäftsmodell der PAION AG und der PAION-Gruppe

Die PAION AG agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding. Die Management- und Serviceleistungen werden gegenüber den Tochtergesellschaften erbracht. Die Leistungen umfassen im Wesentlichen die Entwicklung der Konzernstrategie sowie Verwaltungstätigkeiten, unter anderem Buchhaltung, Recht, Personalwesen, Öffentlichkeitsarbeit und Controlling. Darüber hinaus unterstützt die PAION AG die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebs der Tochtergesellschaften und die Konzerngesellschaften erbringen untereinander Leistungen vorwiegend im Entwicklungsbereich. Die Geschäftstätigkeit der PAION-Gruppe (im Folgenden auch: PAION) wird somit im Wesentlichen durch die operative Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Entwicklungsportfolio der PAION umfasst die Substanzen Remimazolam, M6G und GGF2. Da es notwendig ist, möglichst alle Ressourcen auf die Entwicklung und Marktvorbereitung von Remimazolam zu fokussieren, wurde Anfang 2015 entschieden, die Entwicklung der Substanzen Solulin und PN 13 einzustellen. GGF2 wird nicht von PAION selber, sondern seit 2002 von Acorda Therapeutics, Inc. (Acorda) in voller Eigenverantwortung entwickelt. Remimazolam wird neben der Eigenentwicklung durch PAION darüber hinaus von Lizenzpartnern für die Märkte China, Südkorea, Kanada, Russland/GUS, Türkei und die MENA-Region entwickelt. Für Japan wurde die mit der Behörde zuvor abgestimmte Entwicklung von Remimazolam für die Indikation Vollnarkose durch Ono Pharmaceutical (Ono) durchgeführt und abgeschlossen. Ono hat im November 2014 entschieden, „das Projekt aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten nicht fortzuführen, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“. Ono wird somit die Rechte an Remimazolam zurückgeben und keinen Zulassungsantrag stellen. Für M6G wurden im Jahr 2014 Lizenzrechte für China an Yichang Humanwell vergeben. Remimazolam und M6G sind Vermögenswerte der PAION UK Ltd, und GGF2 ist ein Vermögenswert der PAION Holdings UK Ltd.

PAION hält Rechte an weiteren Substanzen, die zum Teil auslizenzieren sind und zu weiteren erfolgsabhängigen Einnahmen und Ausgaben führen könnten. Die Wahrscheinlichkeit wird derzeit als gering eingeschätzt, da die Projektentwicklungen nicht wesentlicher Bestandteil der Strategie von PAION oder deren Partnern sind.

Das Geschäftsjahr 2014 war durch die Konzentration der PAION auf die weitere Entwicklung von Remimazolam sowie durch den Abschluss weiterer regionaler Partnerschaften für Remimazolam geprägt. Weiterhin hat PAION im Geschäftsjahr 2014 mehrere Kapitalerhöhungen in einem Gesamtvolumen von EUR 61,4 Mio. durchgeführt, um die Phase-III-Entwicklung von Remimazolam und den Anschlag der Prämarketingaktivitäten zu finanzieren.

2. Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe

Finanzielle Leistungsindikatoren sind die Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente aus der Bilanz und Cashflows aus der Kapitalflussrechnung), das Eigenkapital, die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Verwaltungs- und Vertriebskosten sowie die Mitarbeiteranzahl. Das finanzwirtschaftliche Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe basiert auf einer monatlichen Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die gleichzeitig Budgetabweichungen der finanziellen Leistungsindikatoren aufzeigt. Signifikante Abweichungen werden in die kurz- und langfristige Unternehmensplanung fortgeschrieben. Das hierfür eingesetzte Planungstool ermöglicht es der Unternehmensleitung, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Die für PAIONs Geschäftstätigkeit wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus der Entwicklungstätigkeit und den kommerziellen Aktivitäten. Die Entwicklungstätigkeit sowohl in klinischer als auch in produktionstechnischer Hinsicht ist durch die Einschaltung von externen Dienstleistern geprägt. Die Steuerung der Entwicklungstätigkeiten erfolgt anhand detaillierter Projektpläne mit definierten Arbeitspaketen verbunden mit festgelegten Berichts- und Informationspflichten. Dabei stehen besonders die im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam gewonnenen Daten zur Positionierung im Vergleich zu Konkurrenzprodukten und der Entwicklungsfortschritt sowie die für eine angestrebte Zulassung relevanten Daten bezüglich Sicherheit und Effektivität von Remimazolam im Fokus. Die Ergebnisse werden laufend in den internen Projektteams verarbeitet und an den Vorstand berichtet.

Die kommerzielle Tätigkeit zielt hauptsächlich auf die spätere Vermarktung von Remimazolam ab. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Der Fortgang der Gespräche wird fortlaufend dokumentiert und beraten. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. PAION hat für Remimazolam bereits mehrere regionale Lizenzverträge geschlossen. Die Kooperationspartner arbeiten in ihrem jeweiligen Lizenzgebiet autark. Die Kooperationen sehen jedoch gegenseitige Informationspflichten vor. Die zentrale Koordination des Informationsflusses wird von PAION wahrgenommen. Weiterhin führt PAION Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten durch, um den Markteintritt von Remimazolam vorzubereiten. Dabei wird PAION von erfahrenen Vermarktungsexperten begleitet. Dies betrifft unter anderem Marktforschung, den Besuch von Fachtagungen und die Publikation von Studienergebnissen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Die Aktivitäten werden für die USA und die EU auf Basis eines Projektplans abgearbeitet und fortlaufend besprochen und angepasst.

3. Forschung und Entwicklung

Die Geschäftstätigkeit der PAION wird im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die konjunkturelle Entwicklung der deutschen Wirtschaft war im Jahr 2014 durchwachsen. Das deutsche Bruttoinlandsprodukt ist in 2014 real um 1,6 % gestiegen.¹ Obwohl das Wachstum höher war als in den beiden Vorjahren, war die konjunkturelle Dynamik eher verhalten. So hat der Konsum deutlich angezogen, während der Außenhandel und die Investitionen eher schwach waren.² Im Jahr 2015 dürfte das Wirtschaftswachstum ähnlich ausfallen. So erwartet das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung für 2015 einen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts im Vorjahresvergleich um 1,4 %. Dabei wird die Konjunktur vom robusten Export, aber auch von der Binnennachfrage getragen. Die Risiken für die weltwirtschaftliche und damit auch für die deutsche Konjunktur bleiben aber hoch, insbesondere wegen der Spannungen um Russland und die Ukraine und der immer noch schwierigen wirtschaftlichen und politischen Lage im Euroraum.³

Angesichts des weiterhin schwierigen wirtschaftlichen Umfelds innerhalb der EU spielt für die exportorientierte deutsche Wirtschaft naturgemäß die wirtschaftliche Entwicklung wichtiger außereuropäischer Länder eine große Rolle. Besonders in den USA entwickelt sich die Wirtschaft dynamisch. Die Wirtschaft in den USA ist in 2014 um 2,4 % gewachsen. Die Wirtschaftsentwicklung in China schwächt sich weiter etwas ab; das BIP-Wachstum in China lag in 2014 bei 7,4 %.⁴ Die weltwirtschaftliche Dynamik wird sich im Jahr 2015 allmählich verstärken, besonders aufgrund des deutlichen Rückgangs des Ölpreises und der weiterhin sehr expansiven Geldpolitik.⁵ Für das Welt-BIP rechnet der IWF für das Jahr 2015 mit einem Wachstum von 3,5 % nach einem Zuwachs um 3,3 % im vergangenen Jahr. Die stärksten Impulse gehen dabei von den Industriestaaten aus. Die US-Wirtschaft scheint inzwischen auf einem stabilen Wachstumspfad zu sein. Der Euroraum löst sich dagegen nur sehr zögerlich aus der Rezession.⁶

¹ Statistisches Bundesamt: Pressemitteilung vom 13.02.2015.

² Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft nach durchwachsenem Vorjahr wieder auf Kurs, Pressemitteilung vom 15.01.2015.

³ Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft wieder zurück auf Aufwärtstrend, Pressemitteilung vom 17.12.2014.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, January 2015, S. 3.

⁵ Institut für Weltwirtschaft an der Universität Kiel: Weltkonjunktur im Winter 2014, Kieler Konjunkturberichte 2014|Q4, S. 1

⁶ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, January 2015, S. 3; Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Deutsche Wirtschaft wieder zurück auf Aufwärtstrend, Pressemitteilung vom 17.12.2014.

Die positive Entwicklung der Aktienmärkte in 2013 hat sich in 2014 weiter fortgesetzt. Einzelne Indizes markierten in 2014 neue Höchststände. Insgesamt konnte der DAX in 2014 einen Zuwachs von 2,7 % verzeichnen und der EUROSTOXX 50 von 1,2 %. Der Dow Jones Index stieg um 7,5 % und der S&P 500 um 11,4 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche ⁷

Für die Pharma- und Biotechnologiebranche insgesamt war 2014 aufgrund des sehr guten Finanzierungsumfelds und des Anstiegs an Neuzulassungen von Medikamenten ein gutes Jahr. Der Konsolidierungsdruck hält in der Branche aber unvermindert an, was sich auch in der weiter hohen Anzahl von Unternehmensübernahmen und Kooperationen und dem gestiegenen Transaktionsvolumen widerspiegelt. Der Konsolidierungsdruck ergibt sich insbesondere aus den hohen Risiken und Kosten der Pharmaentwicklung, dem Ablauf des Patentschutzes einer Vielzahl von Produkten in den vergangenen Jahren sowie dem weiter wachsenden Druck auf Arzneimittelpreise. Die Anzahl der Neuzulassungen von Medikamenten durch die FDA erreichte mit 41 Zulassungen den höchsten Wert seit 1996.

Das Finanzierungsumfeld für Pharma- und Biotechnologieunternehmen hat sich im Vergleich zu den Vorjahren weiter verbessert. Dies gilt besonders für die USA. Insgesamt beliefen sich die Eigenkapitalfinanzierungen durch Börsengänge und Kapitalerhöhungen weltweit auf USD 104,2 Mrd. gegenüber USD 92,9 Mrd. im Jahr zuvor. Diese positive Entwicklung spiegelte sich in 2014 auch in den Bewertungen der börsennotierten Pharma- und Biotechnologieunternehmen wider. Der NASDAQ Biotechnology Index stieg um 34,1 % und der DAXsubsector Biotechnology Index der Deutschen Börse AG um 25,8 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres. Das Akquisitions- und Kooperationsvolumen stieg in 2014 im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls deutlich an. Das Transaktionsvolumen der Akquisitionen im Life-Science-Bereich lag bei USD 355,3 Mrd. im Jahr 2014 gegenüber USD 131,9 Mrd. im Jahr 2013. Der Transaktionswert der eingegangenen Kooperationen stieg um 23 % auf USD 53,1 Mrd.

Es wird erwartet, dass das Finanzierungsumfeld in 2015 weiter gut bleiben wird, wobei die Rekorde des Vorjahres im Finanzierungs- und Transaktionsvolumen wohl nicht erreicht werden dürften. ⁸

2. Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit der PAION Deutschland GmbH und der PAION UK Ltd

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus der Leitsubstanz Remimazolam mit seinen drei Indikationen sowie weiteren Substanzen, die ebenfalls im Folgenden dargestellt werden.

⁷ The Burrill Report: Biotech Industry Shatters Fundraising Records in 2014, 05.01.2015.

⁸ The Burrill Report: G. Steven Burrill Issues Annual Predictions for the Biotechnology Industry, 15.12.2014.

a. Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum. Das Einsatzspektrum von Remimazolam kann abhängig von der Dosierung hinsichtlich Tiefe und Dauer der Sedierung variiert werden. Der Wirkstoff wird für die Durchführung von Vollnarkosen (tiefe und lange Sedierung bis zu mehreren Stunden) sowie von Kurzsedierungen (bis ca. 30 Minuten), die bei kleineren medizinischen Eingriffen wie Darmspiegelungen eingesetzt werden, derzeit aktiv entwickelt. Darüber hinaus ist geplant, die Entwicklung auf der Intensivstation (längere Sedierung; Stunden bis Tage) weiterzuführen.

Remimazolam wurde von PAION zunächst für den Einsatz bei kleineren medizinischen Eingriffen entwickelt mit einem primären Fokus auf den US-amerikanischen Markt. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. Bei inzwischen über 900 Probanden und Patienten in allen Indikationen zeigte Remimazolam in durchgeführten klinischen Studien nach intravenöser Gabe deutlich einen kontrollierbaren sedierenden und anästhetischen Effekt mit einer schnell einsetzenden und wieder abklingenden Wirkung. Dies bedeutet, dass der Patient gezielt für die Dauer des Eingriffs sediert werden kann und anschließend schnell wieder das volle Bewusstsein erlangt. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass der Wirkstoff von Gewebe-Esterasen, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird.

Weiterhin ist die Anwendung bei Kindern vorgesehen. Dafür besteht bereits ein mit der FDA vereinbarter Plan, der nach der erfolgreichen Zulassung für die Erwachsenenanwendung umgesetzt werden soll. Ebenso wird in der EU verfahren werden.

Aufgrund des regional unterschiedlichen Bedarfs an innovativen Anästhetika konzentriert sich PAION im europäischen Markt auf die Indikation Vollnarkose (schließt die Sedierung auf der Intensivstation bis zu 24 h nach der Operation ein) und in den USA auf die Indikation Kurzsedierung bei kleinen diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Eine Entwicklung als Sedierungsmittel auf der Intensivstation ist nach Zulassung als Kurzsedativum und Vollnarkosemittel, oder mit einem Kooperationspartner gegebenenfalls früher, geplant.

Im Februar 2013 führte PAION ein formelles wissenschaftliches Beratungsgespräch mit der deutschen Zulassungsbehörde zum europäischen Entwicklungsprogramm von Remimazolam in der Indikation „Vollnarkose“. Nach erfolgter Prüfgenehmigung durch die deutsche Zulassungsbehörde BfArM wurde die europäische Phase-II-Studie mit Remimazolam in der Indikation „Vollnarkose“ bei herzchirurgischen Eingriffen im September 2013 gestartet. Insgesamt wurden 90 Patienten behandelt. Am 11. Februar 2014 wurde der Abschluss der Rekrutierung bekanntgegeben und am 28. Mai 2014 über die positiven wesentlichen Studiendaten berichtet.

PAION geht derzeit davon aus, dass die Phase-II- und eine Phase-III-Studie in der Indikation „Vollnarkose“ neben dem abgeschlossenen japanischen Entwicklungsprogramm für eine EU-Zulassung ausreichen werden. In Vorbereitung auf die europäische Phase-III-Studie gab es weitere Beratungsgespräche mit der europäischen Zulassungsbehörde, und eine abschließende Einigung

über das Design der Phase-III-Studie wird in Kürze erwartet, damit sie noch im ersten Halbjahr 2015 gestartet werden kann.

In den USA bleibt die Leitindikation die Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen. Versicherungen zahlen in den USA weit mehr als USD 1 Milliarde jährlich für Koloskopien mit Propofol. Die hohen Kosten sind insbesondere der Tatsache geschuldet, dass Propofol im Vergleich zu dem zur Durchführung von Sedierungen sehr sicheren Mittel Midazolam einen deutlich höheren medizinischen Betreuungsaufwand erfordert. Der Nachteil von Midazolam besteht allerdings in den längeren und variablen Einleitungs- und Erholungszeiten, was die Zahl der möglichen Eingriffe im Vergleich zur Anwendung mit Propofol reduziert. Die Gastroenterologen wechseln daher häufig zu Propofol, um so die Patientenzahl pro Tag nahezu verdoppeln zu können. Der hohe Durchsatz an Eingriffen in einer Praxis/Klinik ist nicht nur notwendig, um die Einrichtung wirtschaftlich führen zu können, sondern auch um den gesellschaftlichen Auftrag zu erfüllen, so viele Patienten wie möglich auf Darmkrebs hin zu untersuchen, da die Koloskopie die einzige bewährte Methode zur Darmkrebserkennung und -prävention ist. Es wird erwartet, dass Remimazolam so sicher wie Midazolam ist und daher das gleiche Label erhält. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Remimazolam zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört (wie Midazolam) und die bisher generierten Daten auf ein gleich gutes Sicherheitsprofil hinweisen.

Auf der Basis eines positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ mit der FDA im Oktober 2013 wurde das Entwicklungsprogramm vorbereitet, das bis zur Marktzulassung notwendig ist (Phase-III-Studien, assoziierte Entwicklungsaktivitäten, Produktionsentwicklung). Ziel ist es, neben dem von der FDA geforderten Vergleich gegen Placebo in diesem Programm die Positionierung von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam zu untermauern. PAION erwartet, dass Remimazolam im Hinblick auf das Sicherheitsprofil genauso gut wie Midazolam ist, der Start der Eingriffe und die Erholung der Patienten allerdings schneller vonstattengehen. Sofern dies gezeigt werden kann, ist es möglich, dass die FDA eine Zulassung erteilen wird, die der Zulassung von Midazolam entspricht, was die Anwesenheit eines Anästhesisten bei der Durchführung von Kurzsedierungen in den allermeisten Fällen nicht erforderlich macht. Die Behörde wird diese Entscheidung erst nach Vorliegen des kompletten Datensatzes treffen können (d. h. nach der Phase-III-Studie). Positiv unterstützt wird diese Entwicklung durch das Vorhandensein eines Gegenmittels (Flumazenil ist ein Antagonist für alle Benzodiazepine wie Midazolam und Remimazolam), das z. B. im Falle einer Überdosierung oder bei Nebenwirkungen die Wirkung des Medikaments kurzfristig beenden kann. Propofol verfügt nicht über einen solchen Antagonisten, was unter anderem von der FDA als Begründung angeführt wird, weshalb sie die Anwendung von Propofol nur von Ärzten erlaubt, die eine Ausbildung zur Durchführung einer Vollnarkose haben.

PAION geht davon aus, dass die zum Jahresbeginn angekündigten Änderungen der Erstattungsrichtlinie durch das „Center for Medicare & Medicaid Services (CMS)“ in den USA die Nutzung von Propofol deutlich reduzieren werden. Ab dem 1. Januar 2015 wird nur noch eine Fallpauschale für Kurzeingriffe bezahlt, um damit Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem zu erreichen. Der Anästhesist und der Gastroenterologe können dann nicht mehr separat abrechnen, und es wird erwartet, dass die Gesamtkosten dadurch reduziert werden. Gastroenterologen erhalten dadurch

gegebenenfalls einen noch stärkeren Anreiz zur Verwendung von Sedierungsmitteln, die die Anwesenheit eines Anästhesisten nicht erfordern. Bei einer Umfrage während des New York Society for Gastrointestinal Endoscopy-(NYSGE)-Kongresses gaben 75 % der befragten Gastroenterologen an, dass sie auf ein anderes Produkt wechseln würden, wenn bei gleicher Effizienz wie Propofol die Anwendung ohne Anästhesisten gestattet wäre.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen

Die bislang durchgeführten Studien mit Remimazolam in dieser Indikation umfassen zwei Phase-I-Studien sowie zwei Phase-II-Studien mit Ein- oder Mehrfachgabe ohne Intervention oder bei Magen- oder Darmspiegelung.

Die erhobenen Daten weisen auf eine gute Verträglichkeit von Remimazolam hin. Ein rasches An- und Abfluten der sedierenden Wirkung von Remimazolam wurde bei den Eingriffen beobachtet. Es wurde weiterhin gezeigt, dass es mit Einfach- und Mehrfachdosierungen möglich ist, gleiche (Sicherheit) und teilweise sogar bessere (Wirksamkeit) Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfach- oder Mehrfachdosierung im Vergleich zu Midazolam zu erzielen.

Im November 2013 wurde ein positives „End-of-Phase-II-Meeting“ mit der FDA in der Indikation „Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen“ bekanntgegeben. Bei diesem Treffen teilte die FDA ihre Erwartungen für das restliche Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung des Marktzulassungsantrags (New Drug Application, NDA) mit. Seitdem wurde der Dialog mit der FDA fortgeführt, um alle Details der Zulassungsanforderungen gemeinsam mit PAION zu definieren. So kommentierte die Behörde die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz und einige begleitende präklinische und Phase-I-Protokolle.

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des in mehreren Schritten erfolgten FDA-Feedbacks wurden die Phase-III-Studienprotokolle im November 2014 bei der FDA eingereicht. Ende Februar 2015 erhielt PAION Feedback der FDA. PAION hat die Studienprotokolle gemäß den Empfehlungen der FDA angepasst und diese Änderungen nochmals an das IRB (Ethik-Komitee) geschickt. Der Studienstart ist für Ende März 2015 geplant.

Die erste der zwei pivotalen Phase-III-Studien ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie in 460 Patienten. Die Studie wird die moderate Sedierung mit Remimazolam in Kombination mit Fentanyl bei Patienten untersuchen, die eine Darmspiegelung aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen erhalten. Das primäre Ziel der Studie ist es, die kurzzeitige Sedierung und damit auch den Erfolg einer Darmspiegelung im Vergleich zu Placebo und Midazolam zu untersuchen. Die Studie wird in mehreren US-Zentren durchgeführt, und mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet.

Die Vorbereitungen für die zweite zulassungsrelevante Phase-III-Studie in den USA bei Bronchoskopiepatienten laufen ebenfalls nach Plan. Hier ist ein Studienstart im zweiten Quartal 2015 geplant.

Zusätzlich zu diesen beiden für die Zulassung notwendigen Phase-III-Studien mit jeweils 460 Patienten bei Darmspiegelungen und Bronchoskopien plant PAION eine kleinere Sicherheitsstudie. Diese Studie beinhaltet die Durchführung einer Darmspiegelung mit Remimazolam bei ca. 60 Patienten im Vergleich zu Midazolam bei Patienten, die aufgrund Ihres Gesundheitszustandes als Risikopatienten eingestuft worden sind (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III-IV). Eingriffe bei diesen Patienten werden auch mit Midazolam überwiegend im Krankenhaus und aufgrund der Begleiterkrankungen in der Anwesenheit eines Anästhesisten durchgeführt, da unter Umständen mit akuten chirurgischen Maßnahmen zu rechnen ist. Weit über 90 % der Koloskopien werden allerdings bei gesünderen Patienten durchgeführt. Dennoch ist es wichtig, auch bei dem schwerer kranken Patientenkollektiv Sicherheitsdaten zu generieren.

Schließlich wird das US-Programm noch durch drei Phase-I-Studien ergänzt werden, die parallel zu den vorher genannten Studien durchgeführt werden sollen.

Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung und abhängig von Interaktionen mit der Behörde rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in 2016.

Vollnarkose

In der Indikation Vollnarkose wurden von PAION in der EU und von PAIONs früherem Entwicklungspartner Ono Pharmaceutical in Japan diverse Phase-I-, -II- und Phase-III-Studien durchgeführt.

Als Teil des Ono Phase-III-Programms wurde eine Phase-II/III-Studie in Japan als eine multizentrische, randomisierte Parallelgruppenstudie in Chirurgie-Patienten unter Vollnarkose in Kombination mit Schmerzmitteln durchgeführt. Propofol diente als Kontrollsubstanz. Remimazolam oder Propofol wurde 375 Patienten intravenös verabreicht. Die zwei Remimazolam-Gruppen mit jeweils 150 Patienten pro Gruppe erhielten Einleitungs-dosen von 6 mg/kg/h oder 12 mg/kg/h und 1 mg/kg/h wurde für die Aufrechterhaltung der Vollnarkose verabreicht. 75 Patienten erhielten eine Standard-Dosierung Propofol. Ziel war es, die Erfolgsquoten der Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose sowie die Sicherheitsprofile zu vergleichen.

Bei allen 375 Patienten wurde die Narkose erfolgreich eingeleitet, und sie konnten intubiert werden. Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose wurde wie erwartet von 100 % der Patienten in allen Gruppen erreicht.

Es wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Inzidenzrate für Blutdruckabfälle lag bei 35,3 % und 34,7 % in der 6-mg/kg/h- und 12-mg/kg/h-Remimazolam-Gruppe und bei 60,0 % in der Propofol-Gruppe. Dies lässt darauf schließen, dass Remimazolam die Herzfunktion verglichen mit Propofol deutlich weniger klinisch relevant beeinflusst. Die Inzidenzrate von Blutdruckabfällen war in beiden Remimazolam-Gruppen signifikant niedriger gegenüber der Propofol-Gruppe ($p = 0,0004$ und $p = 0,0003$ für die 6- und 12-mg/kg/h-Dosierungen vs. Propofol).

Die Rekrutierung der zweiten Studie des Phase-III-Programms (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III und höher) in schwerkranken Patienten und eine Studie bei Patienten mit chronischen Leberfunktionsstörungen wurden ebenfalls abgeschlossen. Es wurden keine

signifikanten unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Das klinische Entwicklungsprogramm für die Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose“ war damit, wie zuvor mit der japanischen Zulassungsbehörde vereinbart, abgeschlossen. PAION geht davon aus, dass die Indikation Vollnarkose in Japan somit zulassungsfähig ist, zumal die europäischen Phase-II-Resultate die Ergebnisse der japanischen Studien untermauern.

Ono hat im November 2014 entschieden, „das Projekt aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten nicht fortzuführen, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“. Ono wird somit die Rechte an Remimazolam zurückgeben und keinen Zulassungsantrag stellen. Es wird keine Rückzahlung von erhaltenen Zahlungen für Meilensteine geben. Remimazolam ist jetzt wieder für die Einlizenzierung in Japan für andere Parteien verfügbar. PAION evaluiert nun eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in Japan in der Indikation Vollnarkose durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben Ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein. PAION hat vollen Zugriff auf alle von Ono generierten Daten.

In der EU hat PAION eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran- (Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (PK) von Remimazolam bei Vollnarkose für größere Herzoperationen abgeschlossen. Nach der Operation erfolgte eine Nachfolgesedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt sind 90 Patienten behandelt worden. Die Ergebnisse wurden auf dem ASA-Kongress im Oktober 2014 vorgestellt. Eine Primärmarktforschung, die mit mehr als 100 Teilnehmern durchgeführt wurde, identifizierte die blutdrucksenkende Wirkung von Propofol als Hauptsorge der Anästhesisten.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose (definiert als erfolgreiche Vollnarkose ohne Notwendigkeit für die Gabe eines zusätzlichen Narkosemittels) wurde insgesamt von 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet vergleichbar in allen Behandlungsgruppen und bestätigen, dass Remimazolam ein dem Propofol ähnliches schnellwirkendes sedatives Profil hat. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele dieser Studie war es, die Herzkreislaufstabilität von Remimazolam bei herzchirurgischen Eingriffen im Vergleich zu Propofol/Sevofluran zu untersuchen. Die Gabe von Propofol und Sevofluran führt bekanntermaßen zu Blutdruckabfällen. Um diese Effekte zu analysieren, wurde in der Studie eine beträchtliche Anzahl von Parametern untersucht. Remimazolam konnte die ausgezeichnete Herz-Kreislauf-Stabilität bereits in der Phase-III-Studie von Ono zeigen. Bei herzchirurgischen Eingriffen wird Norepinephrin routinemäßig eingesetzt, um den Blutdruckbereich konstant zu halten und

damit starken Blutdruckabfällen entgegenzuwirken. Norepinephrin und vergleichbare Substanzen sind dafür bekannt, die Mikrozirkulation in lebenswichtigen Organen zu beeinträchtigen und somit einen negativen kurz-, mittel- und langfristigen Effekt zu haben. Daher ist eine Senkung der Norepinephrin-Dosis von hoher medizinischer Relevanz. Die Gesamtdosis von Norepinephrin, die benötigt wird, um den kardiodepressiven Wirkungen (z. B. Blutdruckabfall) des Anästhetikums entgegenzuwirken, ist ein direktes Maß für die kardiodepressiven Wirkungen in jeder Gruppe: Eine höhere Menge von Norepinephrin würde benötigt, um höheren kardiodepressiven Wirkungen entgegenzuwirken. Der Einsatz von Norepinephrin war 36,7 % niedriger bei den mit Remimazolam behandelten Patienten im Vergleich zu der Propofol-/Sevofluran-Gruppe, und kann als ein klinisch relevanter Unterschied angesehen werden. Das Studiendesign wurde auch so konzipiert, dass die gewonnenen Studiendaten mit den Daten der durch Ono in Japan durchgeführten Anästhesie-Studien verglichen werden können.

Die Abstimmungen mit der European Medicines Agency (EMA) für die EU-Leitindikation „Vollnarkose“ liefen konstruktiv. Dabei wurde das anstehende Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung eines Marktzulassungsantrags im Rahmen eines Scientific Advice diskutiert. Die Studienprotokolle werden jetzt fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und dem IRB eingereicht. PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU Anfang 2017.

Sedierung auf der Intensivstation

Parallel zur Durchführung des Programms in der Indikation Anästhesie wurde von Ono eine Phase-II-Studie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ initiiert. Ono untersuchte darin die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam zur Sedierung während der künstlichen Beatmung auf der Intensivstation in einer multizentrischen, randomisierten Parallelgruppen-Studie bei postoperativen Patienten. Die Zielgröße der Studienteilnehmer bei dieser Studie betrug 90 Patienten.

Aufgrund von unklaren pharmakokinetischen Daten (in einigen wenigen Patienten wurden höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet beobachtet) bei der langfristigen Anwendung in dieser explorativen Studie hat Ono im August 2013 entschieden, die Studie zu stoppen. Insgesamt wurden alle Patienten erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

PAION hatte vorgeschlagen, die Studie mit niedrigerer Dosis und der Reduktion von Opioiden fortzuführen. Nachdem jedoch Ono die Studie nicht fortführen wollte, wurde gemeinsam beschlossen, das beobachtete Phänomen durch eine Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen erklärbar zu machen. Diese Untersuchungen wurden unter PAIONs Mitwirkung durchgeführt. Die durchgeführten Studien umfassten u. a. eine 7-Tage-Studie an Affen sowie eine 5-Tage-Superperfusion von isolierten Leberzellen. Darüber hinaus wurden die PK-Daten aus der Phase-II-Studie in der Herzchirurgie in Leipzig in die pharmakokinetische Modellierung integriert. Es konnte in keinem der durchgeführten Experimente eine mechanistische Erklärung für die höheren Plasmaspiegel gefunden noch das beobachtete PK-Phänomen reproduziert werden.

Wenn man Mess- oder Abnahmefehler ausschließt, muss man zu dem Schluss kommen, dass Remimazolam, wenn es sich nicht um eine Überdosierung handelte, wie andere Substanzen auch, bei Patienten mit den typischen Begleitumständen auf der Intensivstation gelegentlich höhere Wirkstoffkonzentration im Blut aufweisen kann. Typische Begleitumstände bei diesen Patienten sind Blutverlust, unausgeglichener Flüssigkeitshaushalt, und Reduktion wichtiger Organfunktionen. Die mögliche höhere Wirkstoffkonzentration im Blut kann man nur durch eine enge klinische Überwachung, wie sie auf der Intensivstation üblich ist, verhindern, indem man die Tiefe der Sedierung kontrolliert und die Dosis zum Effekt titriert wie für heute gängige Substanzen auch (Propofol, Midazolam und Dexmedetomidine).

Die vorliegenden Befunde sind insofern wertvoll, als nunmehr das maximale Dosierungsniveau für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Da bei den vorliegenden hohen Dosierungen keine negativen Auswirkungen auf die Patienten festgestellt wurden, zeigt diese Studie einmal mehr, dass Remimazolam ein sehr breites therapeutisches Fenster hat, d. h. es existiert ein breites Dosisfenster, bei dem die gewünschten Effekte in einem positiven Verhältnis zu den Nebenwirkungen stehen.

Wie bei der Arzneimittelentwicklung nicht unüblich, werden weitere Dosisfindungsstudien notwendig sein, um die ideale Dosierung für diese Indikation zu definieren. Es wird erwartet, dass diese Dosis mindestens um den Faktor 5 niedriger sein sollte im Vergleich zu der in der vorliegenden Studie verwendeten Dosis.

Kooperationen

In 2007 erhielt Ono im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den japanischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. Ono entwickelte Remimazolam für Behandlungen, bei denen eine fortlaufende Infusion benötigt wird. In dieser Kooperation erfolgte ein permanenter Datenaustausch, so dass jede Partei, einschließlich der anderen Remimazolam-Lizenzpartner, von den Entwicklungsfortschritten des jeweils anderen Partners profitierte. Im November 2014 hat Ono PAION darüber informiert, dass sie die Remimazolam-Lizenz zurückgeben.

Das umfangreiche vorhandene Datenpaket unterstützt und beschleunigt die Entwicklung von Remimazolam für die Indikationen Anästhesie und Sedierung auf der Intensivstation in PAIONs Territorien und reduziert die Entwicklungskosten für PAION. Außerdem werden die Daten von der FDA und der EMA als wichtiger Bestandteil der Sicherheitsdaten zu Remimazolam eingestuft.

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem Mittleren Osten und Nordafrika erweitert. TR-Pharm, eine Schwestergesellschaft von R-Pharm mit Sitz in Istanbul, ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in der MENA-Region. Durch den Abschluss dieses Vertrages hat PAION eine Zahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und

kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. TR-Pharm beabsichtigt, Remimazolam ebenfalls in allen Indikationen mit der Leitindikation Anästhesie zu vermarkten. Die in der MENA-Region generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 4,0 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15 % starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharm verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen, mit einem Aufschlag von 10 % auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10 %-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463 und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung.

Die folgende Tabelle ist eine Zusammenfassung der bisherigen Remimazolam-Lizenzvereinbarungen:

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	\$ 8 m		
Yichang Humanwell, China (2012)	€ 3 m	Bis zu € 4 m	10 %
Hana Pharm, S. Korea (2013)	€ 1 m	€ 2 m	10 %
R-Pharm, GUS (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	€ 1,5 m	€ 5,5 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)	€ 0,4 m*	ca. € 4,0 m	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	€ 13,8 m	Bis zu ca. € 21,5 m	

* Dieser Betrag bezieht sich auf den im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

PAIONs Ziel ist es, weitere regionale Kooperationen abzuschließen.

b. Solulin/PN 13

Solulin ist eine verbesserte Variante des humanen Proteins Thrombomodulin, eines wichtigen natürlichen Regulators des Gerinnungssystems. Eine der Aufgaben von Thrombomodulin liegt darin, das sich bei der Blutstillung bildende Fibrinnetz zu stabilisieren. Anders als das in der Wand von Blutgefäßen verankerte Thrombomodulin kann Solulin mit dem Blutstrom an seinen potentiellen Wirkort gelangen. In geringeren Konzentrationen hemmt Solulin die Auflösung von Gerinnseln und unterstützt damit die Blutgerinnung. Von dieser Eigenschaft könnten möglicherweise Hämophilie-Patienten profitieren.

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich und durch die Restrukturierung in 2011 musste eine damals laufende Phase-Ib-Studie im Oktober 2012 beendet werden, da die Patientenrekrutierung weit hinter den Studienzielen zurückblieb. Die verfügbaren Daten zeigten jedoch, dass Solulin in der erwarteten Weise bei Hämophilie-Patienten Wirkungen entfaltet. PAION erachtet das Potenzial von Solulin wie auch PN 13 als attraktiv. Da PAION alle Ressourcen auf Remimazolam konzentriert, hätten die Projekte nur mit zusätzlichen Drittmitteln fortgeführt werden können.

Da kein Finanzierungspartner gefunden werden konnte, hat sich PAION daher dazu entschieden, die weitere Entwicklung von Solulin und PN 13 einzustellen.

c. M6G

Morphin-6-glucuronid (M6G), ein pharmakologisch aktiver Morphin-Metabolit, ist für die Behandlung post-operativer Schmerzen geeignet. Gold-Standard für die Behandlung mittlerer bis starker Schmerzen nach operativen Eingriffen ist derzeit Morphin. Die Anwendbarkeit von Morphin wird häufig durch unangenehme Nebenwirkungen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen, eingeschränkt. M6G könnte bei gleicher Wirksamkeit deutlich seltener zu Übelkeit, Erbrechen oder Hemmung der Atemtätigkeit führen. Eine Meta-Analyse, in der PAION die klinischen Daten von insgesamt 769 Patienten kombinierte, bestätigte eine mit Morphin vergleichbare analgetische Wirkung und zeigte darüber hinaus eine signifikante Reduzierung von Übelkeit und Erbrechen im Vergleich zu Patienten, die Morphin erhalten hatten.

In Modellrechnungen hat PAION die Dosis-Wirkungs-Zusammenhänge sowie pharmakodynamische Effekte untersucht. Die Ergebnisse unterstützen das Profil von M6G im Hinblick auf schmerzstillende Eigenschaften und Nebenwirkungen. Darüber hinaus konnte die in Studien beobachtete längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin reproduziert werden. Auf Basis des Modells könnte M6G nach Ansicht von PAION auch bei höheren Dosen eine bessere Verträglichkeit als Morphin aufweisen.

Aufgrund von Restrukturierungsmaßnahmen und der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich wurde im Jahr 2011 von PAION die klinische Entwicklung von M6G eingestellt. Im September 2014 konnte dieses Projekt an Yichang Humanwell für den

chinesischen Markt auslizenzieren. Danach erhält Yichang Humanwell die exklusiven Lizenzrechte über PAION Know-How betreffend M6G für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von M6G in China. PAION erhält durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio. Weitere Lizenzgebühren sind nicht vereinbart worden.

d. Wachstumsfaktor für Gliazellen (GGF2)

Der Wirkstoff GGF2, Wachstumsfaktor 2 für Gliazellen, ist dafür bekannt, das Wachstum und die Differenzierung einer großen Auswahl von Zellen, einschließlich von Gliazellen, dem Stützgerüst für die Nervenzellen, zu stimulieren. Die Gliazellen bilden die Myelin-Schicht, die die Nervenzellen abschirmt, und sind essentiell für die Funktion und das Überleben der Nervenzellen. Bei demyelinisierenden Erkrankungen wie Multipler Sklerose wird die Myelin-Schicht beschädigt, was zu einer Degeneration der Nervenzellen führt.

In präklinischen Studien hat PAIONs Lizenzpartner Acorda Therapeutics, Inc. (Acorda) gezeigt, dass GGF2 das nötige Zellwachstum stimulieren kann, um die Myelin-Schicht zu schützen und zu erneuern. GGF2 ist das wichtigste Neuroregulin in Acordas Portfolio. Neuroreguline haben in präklinischen Modellen ebenfalls die Fähigkeit gezeigt, bei Herzversagen, ausgelöst durch Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen sowie Herzmuskelerkrankungen, die Herzfunktion wiederherzustellen.

Anfang März 2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekannt gegeben. Die Studie identifizierte eine maximal tolerierte Dosis von GGF2. Die vorläufigen Wirksamkeitsuntersuchungen zeigten, dass GGF2 die Herzfunktion verbessert. Acorda hat die Ergebnisse der Studie mit der FDA diskutiert und eine Einigung über die nächste klinische Studie mit GGF2 bei Herzinsuffizienz erzielt. Diese Phase-Ib-Studie untersucht in erster Linie weiter das Sicherheitsprofil, aber auch die Wirksamkeit von GGF2 in einer Bandbreite von Dosierungen: Der Start wurde durch Acorda im Oktober 2013 bekanntgegeben. Zwischenzeitlich wurde die Rekrutierung unterbrochen, um zusätzliche präklinische Daten zu überprüfen. Im April 2014 gab Acorda bekannt, dass die Überprüfung dieser Daten abgeschlossen und mit der FDA vereinbart wurde, dass die Rekrutierung der Phase Ib-Studie mit GGF2 wieder aufgenommen wird. Acorda erwartet, dass erste Ergebnisse im zweiten Halbjahr 2015 verfügbar sein werden. Die FDA hat GGF2 den „Fast Track“-Status bei der Behandlung von Herzinsuffizienz zuerkannt.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden in 2002 von der PAION UK an Acorda übertragen. Bis zur Zulassung werden Meilensteinzahlungen von insgesamt USD 2,5 Mio. und mit der Zulassung eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von USD 5 Mio. fällig; anschließend erhält PAION umsatzabhängige Lizenzgebühren.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG

a. Ertragslage

Der **Jahresfehlbetrag** erhöhte sich im Geschäftsjahr 2014 um TEUR 1.905 auf TEUR 4.177 (Vorjahr: TEUR 2.272). Dieser Anstieg gegenüber dem Vorjahr und gegenüber dem im Vorjahr für 2014 prognostizierten Jahresfehlbetrag in ungefähr derselben Höhe wie für 2013 resultierte im Wesentlichen einerseits aus den im Berichtsjahr deutlich gestiegenen sonstigen betrieblichen Aufwendungen im Rahmen der 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen sowie andererseits aus einer im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 650 niedrigeren Abschreibung auf den Beteiligungsansatz der PAION Deutschland GmbH (TEUR 250; Vorjahr: TEUR 900).

in TEUR	2014	2013	Ergebnisveränderung
Sonstige betriebliche Erträge	1.316	783	533
Personalaufwand	-1.220	-1.182	-38
Abschreibungen	-6	-11	5
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-5.285	-1.837	-3.448
Steuern (ohne Ertragsteuern)	-1	0	-1
Betriebsergebnis	-5.196	-2.247	-2.949
Finanzergebnis	1.269	875	394
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-250	-900	650
Jahresfehlbetrag	-4.177	-2.272	-1.905

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** beinhalten im Wesentlichen Erträge aus den für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen (TEUR 969; Vorjahr: TEUR

761), davon TEUR 747 (Vorjahr: TEUR 486) gegenüber PAION UK Ltd sowie TEUR 222 (Vorjahr: TEUR 274) gegenüber PAION Deutschland GmbH. Darüber hinaus wurden Erträge aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 331 erfasst (Vorjahr: TEUR 3), die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren.

Der **Personalaufwand** erhöhte sich um TEUR 38 auf TEUR 1.220. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf die leichte Erhöhung der Mitarbeiterzahl auf durchschnittlich vier Personen im Geschäftsjahr 2014 zurückzuführen.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 3.448 auf TEUR 5.285 erhöht und umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 4.181; Vorjahr: TEUR 962)⁹, Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 277; Vorjahr: TEUR 182), Reisekosten (TEUR 241; Vorjahr: TEUR 162), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 158; Vorjahr: TEUR 177), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 131; Vorjahr: TEUR 131) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 74; Vorjahr: TEUR 58). Im Berichtsjahr sind Aufwendungen aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 25 angefallen (Vorjahr: TEUR 3). Der Anstieg der sonstigen betrieblichen Aufwendungen, insbesondere der Rechts- und Beratungskosten, steht vornehmlich im Zusammenhang mit den 2014 durchgeführten Kapitalmaßnahmen.

Das **Finanzergebnis** hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 394 auf TEUR 1.269 verbessert. Die Erhöhung des Finanzergebnisses resultiert aus höheren Zinserträgen von verbundenen Unternehmen (TEUR 1.205; Vorjahr: TEUR 1.018), die aus den an die Gesellschaften der PAION UK-Gruppe sowie an die PAION, Inc. gewährten Darlehen resultieren, gestiegenen Zinserträgen von Banken (TEUR 64; Vorjahr: TEUR 31) sowie dem vollständigen Wegfall der Zinsaufwendungen für das im April 2013 getilgte Nachrangdarlehen.

Die **Abschreibungen auf Finanzanlagen** betreffen ausschließlich die Abschreibung auf die Anteile an der PAION Deutschland GmbH aufgrund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung.

b. Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme beläuft sich zum 31. Dezember 2014 auf TEUR 104.468 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 57.062 erhöht. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf die im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen zurückzuführen. Die Eigenkapitalquote hat sich in diesem Zusammenhang um 1,6 %-Punkte von 97,8 % im Vorjahr auf 99,4 % zum Bilanzstichtag verbessert. Der Finanzmittelbestand betrug zum 31. Dezember 2014 TEUR 57.614 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 47.680 erhöht.

⁹ Ausweis innerhalb der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr in laufender Rechnung geändert.

	31.12.2014 TEUR	31.12.2013 TEUR	Veränderung TEUR
Anlagevermögen	12.792	13.040	-248
Umlaufvermögen und Rechnungsabgrenzung	91.676	34.366	57.310
Aktiva	104.468	47.406	57.062
Eigenkapital	103.878	46.360	57.518
Kurzfristiges Fremdkapital	590	1.046	-456
Passiva	104.468	47.406	57.062

Im Geschäftsjahr 2014 hat sich das **Anlagevermögen** im Wesentlichen aufgrund einer außerplanmäßigen Abschreibung in Höhe von TEUR 250 auf die Anteile an der PAION Deutschland GmbH auf TEUR 12.792 verringert. Der Buchwert zum Bilanzstichtag entfällt im Wesentlichen auf die Anteile an der PAION Holdings UK Ltd (TEUR 12.318), die Anteile an der PAION Deutschland GmbH (TEUR 450) sowie auf die Anteile an der im Berichtsjahr gegründeten 100 %-igen Tochtergesellschaft PAION, Inc. (TEUR 8).

Das **Umlaufvermögen** (inklusive Rechnungsabgrenzung) hat sich im Geschäftsjahr 2014 um TEUR 57.310 erhöht. Ursächlich hierfür sind im Wesentlichen die Erhöhung des Finanzmittelbestands um TEUR 47.680 auf TEUR 57.614 sowie der Anstieg der an die PAION UK-Gesellschaften ausgegebenen Darlehen um TEUR 9.410 auf TEUR 33.560.

Die Reduktion des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 456 auf TEUR 590 resultiert im Wesentlichen aus dem Rückgang von zum Vorjahresstichtag gebildeten Rückstellungen für Rechts- und Beratungskosten im Rahmen der zum Ende des Geschäftsjahres 2013 eingeleiteten Kapitalmaßnahmen.

Die Veränderung des Finanzmittelbestands im Laufe des Geschäftsjahrs ist auf folgende Bereiche zurückzuführen:

	2014 TEUR	2013 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-744	-512
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-8	2.500
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	48.432	-6.160
Veränderung des Finanzmittelbestands	47.680	-4.172

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** verringerte sich im Vergleich zum Vorjahr im Wesentlichen aufgrund von Zahlungen für im Vorjahr zurückgestellte Verpflichtungen.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** betrifft die Gründung der Tochtergesellschaft PAION, Inc. in den USA.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus den im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalerhöhungen (TEUR 61.695 einschließlich der Ausübung von Aktienoptionen), der (Netto-)Darlehensgewährung an Tochterunternehmen (TEUR 9.550) sowie Kapitalbeschaffungskosten (TEUR 3.714).

4. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des PAION-Konzerns

Auf Konzernebene fiel im Geschäftsjahr 2014 ein konsolidierter Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 9.105 (Vorjahr: TEUR 2.212) an. Die wesentlichen Positionen in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2014 waren auf der Aktivseite der Finanzmittelbestand (TEUR 58.912; Vorjahr: TEUR 13.292) sowie auf der Passivseite das Eigenkapital (TEUR 62.607; Vorjahr: TEUR 13.329).

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2014 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 21 Mitarbeiter, wovon sechs Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe entfallen. Zum 31. Dezember 2013 betrug die Mitarbeiterzahl im Vergleich hierzu 13. Die PAION AG beschäftigte zum 31. Dezember 2014 fünf Mitarbeiter (Vorjahr: drei Mitarbeiter).

Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand

In der ordentlichen Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde Herr John Dawson als Nachfolger von Herrn Alan Goodman in den Aufsichtsrat gewählt.

Herr Abdelghani Omari wurde zum 1. September 2014 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Finanzvorstand) bestellt.

Vergütungsbericht

I. Vorstand

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus einer festen Jahresvergütung, einem variablen Bonus, langfristig erfolgsorientierten Vergütungskomponenten in Form von Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights (aktienkursbasierte Vergütungsinstrumente mit Barausgleich) sowie aus Nebenleistungen in Form von Dienstwagenvergütung und Beiträgen für Versicherungen und Altersvorsorgeaufwendungen zusammen. Sämtliche bisher ausgegebenen Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Der variable Bonus richtet sich nach der Erreichung von langfristigen und nachhaltigen finanziellen und strategischen Unternehmenszielen sowie persönlichen Zielen, die vom Aufsichtsrat zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Erreichung der Ziele und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden am Ende des Jahres durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt. Die Bonusvereinbarungen sehen keinen Mindestbetrag und eine betragsmäßige Begrenzung vor und kommen in Abhängigkeit der individuellen Zielerreichung zur Auszahlung.

Mit der Vergütung der Vorstände sind auch die Geschäftsführertätigkeiten bei den Tochterunternehmen abgegolten.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 30. Dezember 2004 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2005 haben die Mitglieder des Vorstands Aktienoptionen erhalten. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde unmittelbar nach dem Börsengang vom Aufsichtsrat festgelegt. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 8,00 pro Aktienoption und entspricht damit dem Ausgabepreis der Aktien beim Börsengang. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 13,09. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Berichts sind die Aktienoptionen verfallen.

Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 sind 50.000 Stock Appreciation Rights an amtierende Vorstände gewährt worden. Die Stock Appreciation Rights weisen eine Wartezeit von zwei Jahren auf und berechtigen nach Ablauf dieser Wartezeit zum Bezug eines Geldbetrags, dessen Höhe sich nach dem Aktienkurs der PAION AG richtet. Neben einer jährlichen Mindestwertsteigerung sieht das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 eine wertmäßige Begrenzung des Auszahlungsbetrags vor. Der maximale Auszahlungsbetrag beträgt 100 % des Ausübungspreises, der für die im Geschäftsjahr 2006 gewährten Stock Appreciation Rights EUR 7,89 beträgt. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 11,08.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2008 wurden insgesamt 326.892 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände gewährt. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die zwei- bis vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 1,26 oder EUR 1,84 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 1,65 oder EUR 2,29.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden mit Wirkung zum 18. Januar 2014 insgesamt 324.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 2,01 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 2,10.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2014 sind mit Wirkung zum 17. Januar 2015 insgesamt 166.500 Aktienoptionen an die amtierenden Vorstände ausgegeben worden. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der Aktienoptionen beträgt EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung.

Die mit den einzelnen Vorstandsmitgliedern getroffenen Aktienoptionsvereinbarungen sehen eine mengenmäßige Begrenzung vor. Hinsichtlich der Wertentwicklung der gewährten Aktienoptionen, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, sind außer Mindestwertsteigerungen keine Begrenzungen vereinbart worden. Bezüglich der Wertentwicklung der Stock Appreciation Rights, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, ist eine Begrenzung des Auszahlungsbetrags vereinbart.

Die Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder (nach Deutschem Corporate Governance Kodex) im Geschäftsjahr 2014 ist den nachfolgenden Tabellen zu entnehmen:

Gewährte Zuwendungen in EUR	Dr. Wolfgang Söhnngen Vorstandsvorsitzender		
	2013	2014	2014 (Min)
Festvergütung	250.000	250.000	250.000
Nebenleistungen	29.736	47.401	47.401
Summe	279.736	297.401	297.401
Einjährige variable Vergütung	120.000	120.000	0
Mehrjährige variable Vergütung			
Aktienoptionen 2010 - Ausgabe 2014 (Wartefrist 2014 bis 2018)	0	270.540	-
Summe	399.736	687.941	297.401
Versorgungsaufwand	0	0	0
Gesamtvergütung	399.736	687.941	297.401
*) bei Herrn Omari betrifft die Vergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand			

Zufluss in EUR	Dr. Wolfgang Söhnngen Vorstandsvorsitzender	
	2013	
Festvergütung	250.000	
Nebenleistungen	29.736	
Summe	279.736	
Einjährige variable Vergütung	133.200	
Mehrjährige variable Vergütung		
Aktienoptionen 2008 - Ausgabe 2008 (Wartefrist 2008 bis 2010)	0	
Summe	412.936	
Versorgungsaufwand	0	
Gesamtvergütung	412.936	
*) bei Herrn Omari betrifft die Vergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand		
**) Herr Dr. Söhnngen hat im Berichtsjahr 15.873 Aktienoptionen ausgeübt		

	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand				Abdelghani Omari * Finanzvorstand (seit 1. September 2014)			
--	---	--	--	--	--	--	--	--

2014 (Max)	2013	2014	2014 (Min)	2014 (Max)	2013	2014	2014 (Min)	2014 (Max)
250.000	230.000	230.000	230.000	230.000	0	50.000	50.000	50.000
47.401	21.391	38.559	38.559	38.559	0	5.086	5.086	5.086
297.401	251.391	268.559	268.559	268.559	0	55.086	55.086	55.086
120.000	110.000	110.000	0	110.000	0	0	0	0
-	0	270.540	-	-	0	0	-	-
417.401	361.391	649.099	268.559	378.559	0	55.086	55.086	55.086
0	0	0	0	0	0	0	0	0
417.401	361.391	649.099	268.559	378.559	0	55.086	55.086	55.086

	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand			Abdelghani Omari * Finanzvorstand (seit 1. September 2014)		
--	---	--	--	--	--	--

2014	2013	2014	2013	2014
250.000	230.000	230.000	0	50.000
47.401	21.391	38.559	0	5.086
297.401	251.391	268.559	0	55.086
102.000	122.100	93.500	0	0
9.829**	0	0	0	0
409.230	373.491	362.059	0	55.086
0	0	0	0	0
409.230	373.491	362.059	0	55.086

Die Position „Nebenleistungen“ enthält Vergütung für Dienstwagen und von PAION übernommene Versicherungsbeiträge und Altersvorsorgeaufwendungen.

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 1.358 (Vorjahr: TEUR 786) und stellt sich wie folgt dar:

in EUR	2014
Festvergütung	530.000
Nebenleistungen	91.046
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	621.046
Kurzfristige variable Vergütung	195.500
Summe der kurzfristigen Vergütung	816.546
Mehrjährige variable Vergütung	541.080
Summe der langfristigen Vergütung	541.080
Gesamtvergütung	1.357.626

Die Erhöhung der Gesamtvergütung gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus der Gewährung von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 im Januar 2014, während im Vorjahr keine Aktienoptionen ausgegeben wurden.

Die Vorstände hielten zum 31. Dezember 2014 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights zum 31. Dezember 2014:		Dr. Wolfgang Söhngen	Dr. Mariola Söhngen	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2005*	STÜCK	138.964	109.186	
Aktienoptionen 2005 – Zeitwert**	EUR	494.017	388.156	
Aktienoptionen 2008	STÜCK	98.067	75.960	
Aktienoptionen 2008 – Zeitwert**	EUR	163.909	115.304	
Aktienoptionen 2010	STÜCK	162.000	162.000	80.000
Aktienoptionen 2010 – Zeitwert**	EUR	270.540	270.540	133.600
Stock Appreciation Rights (SAR)	STÜCK	25.000	25.000	
SAR – Zeitwert***	EUR	1.500	1.500	

* Die Aktienoptionen 2005 sind zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Berichts wertlos verfallen

** beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung, ermittelt anhand des Optionsmodells Black/Scholes

*** beizulegender Zeitwert zum Bilanzstichtag, ermittelt anhand des Optionsmodells Black/Scholes

Für den Fall eines Kontrollwechsels und der Beendigung des Dienstverhältnisses innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach dem Kontrollwechsel stehen den Vorständen jeweils vertragliche Abfindungen zu. Die Abfindungen entsprechen jeweils 100 % ihrer jährlichen Festvergütung und des Jahresbonus. Ein Abfindungsanspruch im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel besteht aber nur dann, wenn zusätzlich zum Kontrollwechsel auch eine wesentliche Veränderung der Unternehmensstrategie, eine wesentliche Veränderung des eigenen Tätigkeitsbereichs oder eine Verlegung des eigenen Tätigkeitsorts um mindestens 300 Kilometer eintritt.

Für den Fall der vorzeitigen Beendigung des Dienstverhältnisses enthalten die Vorstandsverträge, abgesehen von dem oben erwähnten Fall des Kontrollwechsels, keine ausdrücklichen Abfindungsregeln. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Die Programmbedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010 und 2014 sehen im Falle eines Kontrollwechsels vor, dass sich für alle an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen, für die die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien aus den ausgegebenen Aktienoptionen in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollwechsels wandelt. Die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

2. Aufsichtsrat

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats setzen sich aus einer Grundvergütung und Sitzungsgeldern zusammen. Eine erfolgsorientierte Vergütung für die Mitglieder des Aufsichtsrats ist zurzeit nicht vorgesehen. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Zweifache, sein Stellvertreter das Eineinhalbfache der Grundvergütung bzw. des Sitzungsgeldes. Mitglieder des Aufsichtsrats, die ihren Wohnsitz im außereuropäischen Ausland haben, erhalten für jede Aufsichtsratssitzung, an der sie persönlich vor Ort teilnehmen, das Zweifache des normalen Sitzungsgeldes. Das Sitzungsgeld wird für maximal sechs Sitzungen pro Jahr gezahlt. Für ihre Tätigkeiten im Geschäftsjahr 2014 haben die Mitglieder des Aufsichtsrats die folgenden Bezüge erhalten:

	Grundvergütung EUR	Sitzungsgeld EUR	Gesamt EUR
Dr. Jörg Spiekerkötter	40.000	18.000	58.000
Dr. Karin Dorrepaal	30.000	13.500	43.500
John Dawson	12.329	4.500	16.829
Alan Goodman	7.671	4.500	12.171

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 131. Im Vorjahr lag die Vergütung ebenfalls bei TEUR 131.

Angaben nach § 289 Abs. 4 HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 50.641.940,00 und ist eingeteilt in 50.641.940 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien), jeweils mit einem anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00. Die Stückaktien lauten auf den Inhaber und sind voll eingezahlt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist nach § 6 Abs. 2 der Satzung ausgeschlossen. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Nach deutschem Recht und der Satzung der PAION AG bestehen keine Beschränkungen hinsichtlich der Stimmberechtigung oder Übertragbarkeit der Aktien. Dem Vorstand der PAION AG sind auch keine einschränkende Vereinbarungen auf der Ebene der Aktionäre hinsichtlich der Stimmrechte oder der Übertragung der Aktien bekannt.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz hat jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten der Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitzuteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Mitteilungspflicht ist 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital der Gesellschaft, die am 31. Dezember 2014 10 % der Stimmrechte erreichten oder überschritten, sind der Gesellschaft nicht gemeldet worden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Den Inhabern von Aktien der PAION AG sind vonseiten der Gesellschaft keine Sonderrechte, insbesondere in Bezug auf Kontrollbefugnisse, verliehen worden.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Mitarbeiter am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Die den Mitarbeitern und Vorständen gewährten Aktienoptionen können nach Ablauf der festgelegten Wartezeit und der Erfüllung der übrigen Bedingungen durch die Begünstigten ausgeübt werden. Die in diesem Zuge erworbenen Aktien gewähren den Begünstigten dieselben Rechte wie anderen Aktionären und unterliegen keiner Stimmrechtskontrolle.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands richten sich nach den §§ 84 und 85 AktG sowie den ergänzenden Bestimmungen der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats, die eine Altersbeschränkung für die Vorstände von 65 Jahren vorsehen. Gemäß § 84 AktG können Vorstandsmitglieder vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt werden. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Gemäß § 8 Abs. 1 der Satzung besteht der Vorstand mindestens aus einer Person. Der Aufsichtsrat bestimmt die Zahl der Mitglieder des Vorstands. Ferner kann der Aufsichtsrat nach § 84 Abs. 2 AktG bzw. § 8 Abs. 2 der Satzung ein Mitglied des Vorstands zum Vorsitzenden ernennen.

Eine Änderung der Satzung richtet sich nach den §§ 179 und 133 AktG in Verbindung mit § 27 der Satzung der PAION AG. Der zur Satzungsänderung erforderliche Hauptversammlungsbeschluss kann nach der Satzung der PAION AG mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst werden, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist ermächtigt, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen ist der Vorstand ferner ermächtigt, das Bezugsrecht mit Zustimmung des Aufsichtsrats auszuschließen. Bei Barkapitalerhöhungen ist den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist hierbei ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge vom Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß § 186 Absatz 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts

ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals zum 21. Mai 2014 sowie zum Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht überschreiten. Der Vorstand ist außerdem ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Optionsrechten im Sinne des § 221 AktG ein Bezugsrecht gewähren zu können. Das Genehmigte Kapital 2014 wurde durch Beschluss vom 17. Juli 2014 in Höhe von EUR 1.271.334,00 in Anspruch genommen und beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 14.137.297,00.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 18. Mai 2015 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 98.000.000,00 mit einer Laufzeit von längstens 20 Jahren mit Zustimmung des Aufsichtsrats zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 9.800.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2010 II). Das Bedingte Kapital 2010 II wurde bisher nicht in Anspruch genommen. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 858.121 Aktien (Bedingtes Kapital 2004 II), 569.564 Aktien (Bedingtes Kapital 2008 I), 720.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2010 I) sowie 740.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2014) zur Bedienung der Aktienoptionsprogramme 2005, 2008, 2010 und 2014 auszugeben.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Die Gesellschaft hat derzeit keine wesentlichen Vereinbarungen abgeschlossen, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Die Bedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010 und 2014 sehen für Vorstandsmitglieder und Arbeitnehmer gleichermaßen vor, dass sich im Falle eines Kontrollerwerbs für alle Optionen, bei denen die Wartezeit zum Zeitpunkt des Kontrollerwerbs noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollerwerbs wandelt; die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

Die Tochtergesellschaft PAION, Inc. hat sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Greg Papaz als Geschäftsführer der PAION, Inc. dazu verpflichtet, Herrn Papaz bei Verkauf der PAION AG 0,5 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist bis zum 30. Juni 2016 befristet.

Hinsichtlich weiterer bestehender Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstandsmitgliedern verweisen wir auf die vorstehenden Ausführungen im Vergütungsbericht.

Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 a HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 a HGB ist auf der Internetseite der PAION AG (www.paion.com/corporategovernance) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

I. Risikomanagement

Als Specialty-Pharma-Unternehmen unterliegt PAION den typischen Branchen- und Marktrisiken, die mit der Entwicklung von pharmazeutischen Produkten einhergehen. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) hat PAION ein konzernweites, umfassendes und wirksames Risikomanagementsystem implementiert, das in die betrieblichen Geschäftsprozesse eingebunden ist und flexibel an die Dynamik der Umfeldbedingungen angepasst wird. Aufgabe des Risikomanagementsystems ist es, den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit Risiken zu fördern sowie risikobehaftete Entwicklungen und zukünftige Chancen frühzeitig zu identifizieren, zu überwachen, zu analysieren, zu bewerten und zu steuern. Durch die Einbindung der gesamten Führungsebene und des Projektmanagements in den Prozess der Strategie- und Unternehmensentwicklung wird ein gemeinsames Bewusstsein für die kritischen Erfolgsfaktoren und die damit verbundenen Risiken geschaffen.

PAIONs Risikomanagementsystem setzt sich aus dem internen Kontrollsystem, dem Risikofrüherkennungssystem sowie dem Controllingssystem zusammen. Diese drei Subsysteme greifen unmittelbar ineinander und übernehmen dabei auch Aufgaben aus den jeweils anderen Subsystemen.

Die eingeführte Finanzbuchhaltungs- und Kostenrechnungssoftware „Microsoft Dynamics NAV“ (vormals Navision) sowie ein auf PAION abgestimmtes Unternehmensplanungstool bilden die Grundlage für das Controlling. Auf monatlicher Basis erfolgt eine interne Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die eine frühzeitige Identifizierung von Budgetabweichungen sicherstellt. Grundlage für die kurz- und langfristige Unternehmensplanung (Kostenstellenplanung, Kostenträger- bzw. Projektplanung, Plan-GuV, Plan-Bilanz und Plan-Cashflow-Rechnung) bildet das auf Excel basierende Planungstool. Mithilfe dieses Planungstools sind die Unternehmensleitung und das Controlling in der Lage, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Das implementierte interne Kontrollsystem umfasst sowohl Regelungen zur Steuerung der Unternehmensaktivitäten als auch Regelungen zur Überwachung der Einhaltung dieser Regelungen. Wesentliche Maßnahmen des internen Kontrollsystems sind die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips, die Festlegung von zustimmungspflichtigen Geschäftsvorfällen, die eingeschränkte Vergabe von Zeichnungs- und Bankvollmachten, die Standardisierung von Arbeitsabläufen durch Arbeitsanweisungen, die Überwachung der Einhaltung von vorgegebenen Prozessschritten anhand

von Checklisten sowie die Einrichtung von Maßnahmen zum Schutz von Daten und IT-Systemen. Darüber hinaus hat PAION eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Wahrnehmung der Aufgaben einer internen Revision beauftragt. Die interne Revision arbeitet nach einem mehrjährigen Prüfungsplan, der auf Basis eines risikoorientierten Prüfungsansatzes und nach Wesentlichkeitsgesichtspunkten gemeinsam von der internen Revision und dem Vorstand entwickelt wurde, und berichtet zeitnah über die durchgeführten Prüfungshandlungen sowie über eventuelle Feststellungen. Im Weiteren hat PAION einen externen Wirtschaftsprüfer mit der Wahrnehmung der Funktion des Compliance-Beauftragten beauftragt. Der Compliance-Beauftragte überwacht die Einhaltung der unternehmensweiten Compliance-Richtlinien und berichtet einmal im Jahr schriftlich über seine Tätigkeit und über eventuelle Feststellungen. Sowohl der Prüfungsplan als auch die Berichte der internen Revision sowie der Bericht des Compliance-Beauftragten werden dem Aufsichtsrat zur Kenntnisnahme weitergeleitet und erörtert.

PAION hat eine Matrixorganisation implementiert, die sowohl die Projektorganisation als auch die Abteilungsorganisation zusammenführt. Innerhalb dieser Organisationsstrukturen sind detaillierte Berichts- und Informationsstrukturen eingerichtet, die eine frühzeitige Identifikation und Kommunikation von Risiken gewährleisten. Die einzelnen Projekte werden von Projektteams gesteuert und überwacht. Die Projektteams berichten laufend – auch in schriftlicher Form – über den aktuellen Fortschritt der Projekte sowie über mögliche Risiken an die einzelnen Abteilungsleiter sowie an die Unternehmensleitung.

2. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen auch die rechnungslegungsbezogenen Prozesse und sind darauf ausgerichtet, die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit des Jahresabschlusses und Lageberichts sowie der veröffentlichten Zwischenabschlüsse zu gewährleisten.

Das rechnungslegungsbezogene Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem richten sich auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche Maßnahmen und Kontrollen in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten, das Vier-Augen-Prinzip, die Funktionstrennung, der Einsatz eines angemessenen Finanzbuchhaltungssystems und des dazugehörigen Berechtigungskonzepts sowie der Einsatz von Checklisten und internen Arbeitsanweisungen. Zudem werden monatlich für interne Zwecke Einzelabschlüsse und ein Konzernabschluss erstellt. Die Monats-, Zwischen- und Jahresabschlüsse werden mithilfe des konzernweiten Controllings bezüglich Plan-/Ist-Abweichungen sowie Implausibilitäten und Inkonsistenzen in der Rechnungslegung analysiert. Die Monatsabschlüsse werden dem Aufsichtsrat zugeleitet. Die Zwischen- und Jahresabschlüsse werden veröffentlicht und vor Veröffentlichung mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Das Risikomanagementsystem wird einmal jährlich überprüft und mit dem Aufsichtsrat erörtert. Die Risikoanalyse wird unterjährig aktualisiert und dem Aufsichtsrat präsentiert;

besondere Risiken werden ad hoc mitgeteilt. Das interne Kontrollsystem wird laufend hinsichtlich der Effektivität der Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem werden im Rahmen eines mehrjährigen Prüfungsplans von der internen Revision geprüft.

Wesentliche Sachverhalte im Rahmen der Abschlusserstellung werden zeitnah mit dem Prüfungsausschuss erörtert. Ferner legt der Prüfungsausschuss zusätzliche Prüfgebiete und Prüfungsschwerpunkte des Abschlussprüfers fest.

Der Abschlussprüfer ist zudem im Rahmen seiner Abschlussprüfung verpflichtet, dem Aufsichtsrat über rechnungslegungsrelevante Risiken oder Kontrollschwächen sowie sonstige im Rahmen seiner Prüfungstätigkeit erkannte wesentliche Schwächen des Risikomanagementsystems und internen Kontrollsystems zu berichten.

3. Wesentliche Risiken der künftigen Entwicklung

a. Risiken der Medikamentenentwicklung

PAIONs Wirkstoffe befinden sich derzeit alle noch in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung. Bevor diese Wirkstoffe zugelassen und vermarktet werden können, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen Studien deren Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Die Ergebnisse von präklinischen und klinischen Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht erreicht werden können. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs.

Es besteht das Risiko, dass die Durchführung von Studien mit Verzögerung genehmigt oder gänzlich versagt wird. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren klinischen Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs.

Der Abschluss der klinischen Studien ist unter anderem davon abhängig, dass es gelingt, genügend Patienten für die Teilnahme an den Studien zu rekrutieren. Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, zusätzliche Auflagen für die Durchführung von Studien oder auch aufwendigere Studienüberwachung und aufwendigere Analysen können zu höheren Kosten führen und den zeitlichen Ablauf der klinischen Studien nachteilig beeinflussen.

Es besteht ferner das Risiko, dass die nach den einzelnen klinischen Studien vorliegenden Daten als Grundlage für den Start der nächsten Entwicklungsphase bzw. für die Stellung eines Zulassungsantrags von den Zulassungsbehörden als nicht ausreichend erachtet werden und zusätzliche Daten generiert bzw. weitere Studien durchgeführt werden müssen. Hierbei können die Beurteilungen der einzelnen Zulassungsbehörden auch unterschiedlich ausfallen. Ein in einem Land als ausreichend befundenes Datenpaket kann von einer Zulassungsbehörde eines anderen Landes als

nicht ausreichend beurteilt werden. Ferner besteht die Möglichkeit, dass die Zulassungsbehörden zusätzliche Studien verlangen könnten, was mit zusätzlichen Kosten für PAION verbunden wäre und den Erhalt der Marktzulassung verzögern würde.

Weiterhin besteht das Risiko, dass PAION die notwendige Versicherungsdeckung für potentielle Schadensfälle aus der Durchführung von klinischen Studien nicht erhält. Dies könnte zu einer Verzögerung oder Einstellung zukünftiger Studien führen.

PAION pflegt eine enge Abstimmung mit den Zulassungsbehörden, um ihren Anforderungen gerecht zu werden, und nutzt hierbei auch das Wissen von externen Experten und Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organisations, CROs).

b. Risiken der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

PAION besitzt und betreibt derzeit keine Herstellungseinrichtungen. Daher ist PAION bei der Lieferung ihrer Wirkstoffe sowie bei deren Herstellung in klinischen und kommerziellen Mengen auf Dritte angewiesen. PAION könnte möglicherweise nicht in der Lage sein, bestehende oder notwendige Vereinbarungen mit Dritten zu annehmbaren Konditionen abzuschließen oder überhaupt aufrechtzuerhalten bzw. zu verlängern.

PAIONs Wirkstoffe werden in Produktionsprozessen hergestellt, die sich durch eine hohe Komplexität auszeichnen und umfangreiche Validierungsmaßnahmen erfordern. Die Wirkstoffe konnten bisher in ausreichenden Mengen für die klinische Entwicklung hergestellt werden. Hieraus lässt sich jedoch nicht mit abschließender Sicherheit ableiten, dass die für kommerzielle Zwecke notwendigen größeren Chargen produziert werden können. Probleme bei der Herstellung von Wirkstoffen könnten zu höheren Kosten, Verzögerungen oder sogar der Einstellung der klinischen Entwicklung oder einer nicht vollständigen Ausnutzung des Marktpotenzials führen.

PAION begegnet diesen Risiken durch die Zusammenarbeit mit erfahrenen und international etablierten Herstellern und überwacht alle zur Herstellung notwendigen Prozesse durch kontinuierliches Projektmanagement und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

c. Risiken in Bezug auf die Vermarktung von Medikamenten

PAION evaluiert alle möglichen Optionen, um den Vertrieb von Remimazolam in den USA und der EU in optimaler Weise alleine oder gemeinsam mit Partnern zu realisieren. Dabei ist das oberste Ziel, den Wert von Remimazolam im Interesse des Unternehmens und seiner Aktionäre zu maximieren. In allen anderen Regionen setzt PAION weiterhin auf Partnerschaften, um Remimazolam zu entwickeln und zu vermarkten. Insofern ist PAION davon abhängig, Kooperationsvereinbarungen mit erfahrenen Partnern abschließen zu können. Die Preise von Medikamenten unterliegen immer stärkerer staatlicher Regulierung. Es besteht das Risiko, dass durch staatliche Preisregulierung die Entwicklung einzelner Medikamente unrentabel werden kann. Dies könnte es PAION erschweren oder unmöglich machen, Kooperationsvereinbarungen abzuschließen oder eine anderweitige Finanzierung für die Medikamentenentwicklung sicherzustellen. Sollte es PAION nicht gelingen,

Kooperationsvereinbarungen zu günstigen Konditionen oder überhaupt abzuschließen bzw. die bestehenden Kooperationen aufrechtzuerhalten, könnte sich die Entwicklung und Vermarktung ihrer bestehenden oder künftigen Wirkstoffe verzögern oder ganz scheitern, was einen Anstieg der Entwicklungs- und Vermarktungskosten bewirken sowie die Finanzierungsfähigkeit einschränken könnte. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, möchte PAION sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen und den US-amerikanischen Markt zu behalten, um Remimazolam selber oder gemeinsam mit einem Partner zu vermarkten.

PAION führt außerdem Marktforschungen und -analysen durch, um die Chancen zu erhöhen, dass in der späteren Vermarktung durch eine entsprechende Positionierung angemessene Preise erzielt werden können bzw. geeignete Strategien, z. B. eine Anpassung der Entwicklung bei geändertem Marktumfeld, eingeleitet werden können.

d. Risiken in Bezug auf Patente und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums

Die Geschäftstätigkeit von PAION ist in hohem Maße von der Fähigkeit abhängig, möglichst umfassenden Patentschutz und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums für die einzelnen Wirkstoffe zu erreichen und gegenüber Dritten zu verteidigen, ohne deren Rechte zu verletzen. Es kann nicht gewährleistet werden, dass derzeit anhängige oder künftige Patentanmeldungen zu einer Patenterteilung führen oder erteilte Patente bzw. Patentlizenzen wirksam oder von ausreichendem Umfang sind, um PAION einen ausreichenden Rechtsschutz bzw. einen Marktvorteil zu verschaffen.

PAION arbeitet kontinuierlich mit einer erfahrenen Patentanwaltskanzlei zusammen, um den Schutz von PAIONs geistigem Eigentum absichern und mögliche Bedrohungen frühzeitig erkennen und adressieren zu können.

e. Wettbewerbsrisiken

PAIONs unternehmerisches Umfeld ist durch ausgeprägten Wettbewerb, intensive Forschungstätigkeiten und rapide technische Veränderungen gekennzeichnet. Der Erfolg von PAION hängt in hohem Maße davon ab, inwieweit es gelingt, die derzeitigen und künftigen Substanzen kosteneffizient zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten. Dabei sieht sich PAION gegenwärtig und auch in Zukunft einem intensiven Wettbewerb mit einer Vielzahl von Wettbewerbern ausgesetzt, die von kleinen biotechnologischen Firmen bis hin zu großen internationalen pharmazeutischen Konzernen reichen.

PAION beobachtet regelmäßig seine Märkte und neue Entwicklungen, um mögliche Gefahren seiner Wettbewerbsposition frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

f. Risiken in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf

PAION ist der Auffassung, dass der vorhandene Bestand an liquiden Mitteln sowie die künftigen Zahlungen, die PAION aus Steuergutschriften und im Rahmen der Kooperationen und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen erwartet, zur Finanzierung des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs ausreichen werden. Dennoch könnte PAION innerhalb dieses Zeitraums zusätzliche Finanzmittel aufnehmen müssen, um die Vermarktung oder weitere Entwicklung (z. B. weitere Indikationen) von Remimazolam vorzubereiten. Der Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung und den damit verbundenen späteren Meilensteinzahlungen von Kooperationspartnern entstehen. Bei Nichterreichen der vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen auch ganz ausbleiben.

Ob PAION zukünftig in der Lage sein wird, zusätzliche finanzielle Mittel zu beschaffen, wird von dem Erfolg der Entwicklungstätigkeiten, den Kapitalmarktbedingungen sowie weiteren Faktoren abhängen. Sollte es PAION nicht gelingen, Finanzmittel zu günstigen Konditionen oder überhaupt aufzunehmen, könnte PAION möglicherweise gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung einer oder mehrerer ihrer Wirkstoffe zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

g. Risiken in Bezug auf das Personal

Für den Unternehmenserfolg von PAION sind die Führungskräfte und das wissenschaftliche und technische Fachpersonal in Schlüsselpositionen von besonderer Bedeutung. Viele dieser Mitarbeiter verfügen über beachtliche Erfahrungen im Unternehmen und wären schwer zu ersetzen. Der Wettbewerb um Fachkräfte ist in PAIONs Branche zudem intensiv, und PAION könnte es möglicherweise nicht gelingen, hochqualifizierte Mitarbeiter zu gewinnen bzw. langfristig an das Unternehmen zu binden. Dieses Risiko besteht insbesondere auch im Hinblick auf die strategische Neuausrichtung in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich.

PAION legt großen Wert darauf, eine offene und mitarbeiterorientierte Unternehmenskultur zu pflegen und bietet seinen Arbeitnehmern wettbewerbsfähige Gehälter und Nebenleistungen.

h. Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, insbesondere in US-Dollar und in geringem Umfang in Britischem Pfund, ab. Diese betreffen vor allem die Entwicklung von Remimazolam in den USA. Ein starker Anstieg des US-Dollars und des Britischen Pfunds gegenüber dem Euro könnte die Kosten für die Entwicklung und Marktvorbereitung von Remimazolam verteuern. Um dieses Risiko zu verringern, hält PAION auch Zahlungsmittel in US-Dollar und in geringem Umfang in Britischem Pfund.

Die Währungsrisiken werden systematisch erfasst und überwacht. Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats klare Regeln verfasst, mit welchen Sicherungsinstrumenten Währungsrisiken begrenzt werden sollen. Unter bestimmten Voraussetzungen werden für Fremdwährungspositionen, bei denen Höhe und Zeitpunkt der Fälligkeit von Zahlungsströmen relativ sicher sind, Sicherungsgeschäfte abgeschlossen oder entsprechende Fremdwährungsbestände gehalten.

i. Steuerliche Risiken

Die PAION AG und die Tochterunternehmen verfügen über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen und britischen Steuergesetzgebung diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden können. Sollte die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge teilweise oder vollständig nicht möglich sein, beispielsweise aufgrund von Gesetzesänderungen, der Veränderung der Kapitalausstattungen oder der Eigentümerstrukturen sowie sonstiger Ereignisse, würden auf die in Zukunft bei erfolgreicher Entwicklung eines oder mehrerer Wirkstoffe erwarteten Gewinne Ertragsteuerzahlungen anfallen. Diese Steuerzahlungen würden entsprechend die Liquidität belasten.

Die Entwicklungskosten für Remimazolam werden aufgrund der aktuellen steuerlichen Gesetze in Großbritannien durch Steuergutschriften gefördert. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wird die in den Vorjahren zwischen PAION und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Sollte sich die Gesetzeslage ändern oder die Ermittlungsmethodik von den Finanzbehörden geändert werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen.

PAION beobachtet fortlaufend die für sie relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und zieht für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein.

j. Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION insolvent werden, besonders bei Schwierigkeiten einer Anschlussfinanzierung. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION AG reduzieren. Ferner könnte ein Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit der PAION AG führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht.

4. Marktchancen

PAION konzentriert sich bisher als Specialty-Pharma-Unternehmen auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf mit der Vision, an der Vermarktung selber teilzuhaben.

Der Anästhesiemarkt ist weitgehend unterversorgt und wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen, und es hat so gut wie keine Produktinnovationen in den vergangenen 20 Jahren gegeben. Zudem haben die vorhandenen Produkte Sicherheits- und andere Probleme. Marktforschungsanalysen haben ergeben, dass der höchste medizinische Bedarf in diesem Bereich darin liegt, Substanzen zur Verfügung zu stellen, die ein überlegenes Sicherheitsprofil haben. Zudem äußern Anästhesisten häufig den Wunsch nach einem kurz wirkenden, sicheren und steuerbaren Mittel. Dies gilt insbesondere für die Versorgung von Patienten nach kurzen Eingriffen und nach Operationen zur Vermeidung oder Verkürzung des Aufenthalts auf der Intensivstation (fast track). PAION reagiert auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam.

Remimazolam wird 2015 in Phase-III-Entwicklung treten; in den USA in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen und in der EU in der Vollnarkose. Die Entwicklung in der Vollnarkose in Japan ist abgeschlossen. Hier benötigt PAION einen Partner für die Vermarktung in Japan. Nach Abschluss der Entwicklung in den USA und in der EU ist beabsichtigt, die jeweiligen Zulassungsdossiers auch in anderen Regionen zur Zulassung einzureichen. Die dritte Indikation ist die Sedierung auf der Intensivstation; in dieser Indikation wurde in Japan bereits eine Phase-II-Studie durchgeführt. PAION sieht ein attraktives Umsatzpotential in diesen drei Indikationen.

Potentielle weitere Indikationen für diesen Wirkstoff sind alle Indikationen, bei denen eine schnell abklingende Sedierung und eine gute Steuerbarkeit der Anästhesie den medizinischen Eingriff für den Patienten verträglicher gestaltet. An einer positiven Entwicklung von Remimazolam durch die Partner in China, Südkorea, Kanada, Russland/GUS, der Türkei sowie der MENA-Region partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2015 liegt der Schwerpunkt aber nicht auf der Partnersuche, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können. Basierend auf einer im Jahr 2011 von PAION beauftragten Marktforschungs- und Marktzugangsstudie ist Remimazolam ein idealer Kandidat, um den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich zu initiieren. Die in 2014 durchgeführten primären Marktforschungsaktivitäten haben diese Annahme bestätigt.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Durch die im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen hat sich die Finanzlage deutlich verbessert, wodurch sich das Risiko in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf verringert hat. Die verbesserte Finanzlage erlaubt es PAION, die Phase-III-Entwicklung ihres Wirkstoffs Remimazolam aus eigener Kraft durchzuführen. Dadurch hat sich die Chance auf die erfolgreiche Entwicklung und spätere Vermarktung erhöht. Dies ermöglicht es PAION, eine eigene Kommerzialisierung zu evaluieren bzw. im Rahmen von potentiellen künftigen Lizenzabkommen Co-Vermarktungsrechte durchzusetzen. Insgesamt hat sich die Chancen- und Risikolage somit deutlich verbessert.

Nachtragsbericht

Im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2014, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick (PAION-Gruppe)

PAIONs Hauptziele für 2015 sind der Start und die Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und in der EU, die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Fertigstellung der Prüfmedikation und die Validierung der Produktion im Marktmaßstab, und die Intensivierung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm (alle Remimazolam) sowie Acorda (GGF2). Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Für alle anderen Regionen, inklusive Japan, ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2015 liegt der Schwerpunkt aber nicht auf der Partnersuche, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können.

Die Behandlung des ersten Patienten in der ersten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie in den USA ist für Ende März 2015 geplant abhängig von der finalen Rückmeldung der FDA. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet. Die Vorbereitungen für die zweite pivotale Phase-III-Studie in den USA bei Bronchoskopiepatienten laufen ebenfalls nach Plan. Hier ist ein Studienstart im zweiten Quartal 2015 geplant. Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung und abhängig von Interaktionen

mit der Behörde rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA im Jahr 2016.

PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU Anfang 2017.

Für Japan evaluiert PAION eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in der Indikation Vollnarkose durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein.

PAION möchte sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen und den US-amerikanischen Markt zu behalten, um Remimazolam selber oder gemeinsam mit einem Partner zu vermarkten. Bei einer erfolgreichen Remimazolam-Auslizenzierung im Rahmen einer Entwicklungskooperation würde PAION nennenswerte Zahlungen in Form von Einmalzahlungen oder Beteiligungen an den Entwicklungskosten, entwicklungsbezogene Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen ab Markteinführung erwarten. Bei einer reinen Vertriebspartnerschaft nach Zulassung würde PAION eine im Vergleich dazu höhere Einmalzahlung und auch höhere Lizenzgebühren erwarten. Aus diesem Grund könnte es auch sinnvoll und attraktiv sein, die Markteinführung selber durchzuführen.

Finanzausblick (PAION-Gruppe)

PAION konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Remimazolam und erwartet in 2015 keine Umsatzerlöse.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 25 Mio. bis EUR 30 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den höheren Forschungs- und Entwicklungskosten wird durch die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden ein Steuerertrag von ca. EUR 5 Mio. bis EUR 6 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere wegen höherer Vertriebskosten gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und ca. EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. betragen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge deutlich gegenüber dem Vorjahr erhöhen und ca. EUR 25 Mio. bis EUR 29 Mio. betragen.

Wesentliche Annahmen für den Prognosebericht sind, dass das Phase-III-Programm in den USA Ende März 2015 und das Phase-III-Programm in der EU gegen Ende des ersten Halbjahres 2015 starten und die einzelnen Studien und Entwicklungstätigkeiten wie geplant fortschreiten. Andernfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2016 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen für die Phase-III-Programme der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden zu Grunde. Sollten die Behörden zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen.

Die PAION-Gruppe verfügte zum 31. Dezember 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 58,9 Mio. Mit dem Kassenbestand verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA inklusive Zulassungsverfahren durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten weiter zu intensivieren. Darüber hinaus erwartet PAION in den Folgejahren aus den bestehenden Partnerschaften bei erfolgreicher Entwicklung oder der Einreichung und Zulassung von Remimazolam weitere Meilensteinzahlungen. Diese Meilensteinzahlungen sowie künftige Vertragsabschlussgebühren, Meilensteinzahlungen oder Kostenerstattungen würden die Finanzlage stärken, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung der Unternehmensentwicklung genutzt werden.

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kostenstrukturen wird für die PAION AG im Geschäftsjahr 2015 mit einem Jahresfehlbetrag im unteren einstelligen Millionenbereich gerechnet.

Aachen, 17. März 2015

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Jahresabschluss

PAION AG

Bilanz zum 31. Dezember 2014

AKTIVA	31.12.2014 EUR	31.12.2013 EUR
Anlagevermögen		
Immaterielle Vermögensgegenstände		
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen	15.698,00	21.551,25
Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	12.775.929,67	13.018.015,15
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	11,70
	12.775.941,37	13.018.026,85
	12.791.639,37	13.039.578,10
Umlaufvermögen		
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	33.969.644,54	24.340.392,41
Sonstige Vermögensgegenstände	41.580,80	40.622,05
	34.011.225,34	24.381.014,46
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	57.613.655,72	9.934.137,61
	91.624.881,06	34.315.152,07
Rechnungsabgrenzungsposten	51.819,70	51.014,34
	104.468.340,13	47.405.744,51

PASSIVA	31.12.2014 EUR	31.12.2013 EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	50.641.940,00	25.379.906,00
davon: 50.641.940 Stückaktien (Vorjahr: 25.379.906 Stückaktien)		
Bedingtes Kapital: EUR 12.687.685,00 (Vorjahr: EUR 12.119.226,00)		
Kapitalrücklage	134.246.990,26	97.813.561,55
Bilanzverlust	-81.010.740,88	-76.833.678,67
	103.878.189,38	46.359.788,88
Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	428.209,07	894.604,98
Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	67.374,32	54.050,16
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 67.374,32 (Vorjahr: EUR 54.050,16)		
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	12.895,16	20.652,19
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 12.895,16 (Vorjahr: EUR 20.652,19)		
Sonstige Verbindlichkeiten	81.672,20	76.648,30
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 81.672,20 (Vorjahr: EUR 76.648,30)		
davon aus Steuern: EUR 48.856,11 (Vorjahr: EUR 40.648,30)		
	161.941,68	151.350,65
	104.468.340,13	47.405.744,51

Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2014

	2014 EUR	2013 EUR
Sonstige betriebliche Erträge	1.316.068,59	783.105,63
Personalaufwand		
Löhne und Gehälter	-1.164.481,16	-1.130.512,63
Soziale Abgaben	-56.137,13	-50.791,56
	-1.220.618,29	-1.181.304,19
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-5.853,25	-11.070,00
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-5.285.027,06	-1.836.659,12
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.269.240,96	1.049.098,89
davon von verbundenen Unternehmen: EUR 1.205.034,98 (Vorjahr: EUR 1.018.419,74)		
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0,00	-175.012,71
davon an verbundene Unternehmen: EUR 0,00 (Vorjahr: EUR 0,00)		
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-3.926.189,05	-1.371.841,50
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-250.000,00	-900.000,00
Sonstige Steuern	-873,16	-13,02
Jahresfehlbetrag	-4.177.062,21	-2.271.854,52
Verlustvortrag	-76.833.678,67	-74.561.824,15
Bilanzverlust	-81.010.740,88	-76.833.678,67

Anhang

PAION AG

Anhang für das Geschäftsjahr 2014

Vorbemerkung

Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2014 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und des Aktiengesetzes (AktG) in der jeweils geltenden Fassung aufgestellt. Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung entsprechen den Gliederungsvorschriften der §§ 266 und 275 HGB. Der Anhang wurde auf der Grundlage der §§ 284 bis 288 HGB erstellt.

Die Aktien der PAION AG sind an der Frankfurter Wertpapierbörse zum Handel zugelassen und sind seit dem 7. April 2014 wieder im Prime Standard des regulierten Marktes notiert. Vom 29. März 2012 bis 6. April 2014 waren diese im General Standard des regulierten Marktes notiert. Gemäß § 267 Absatz 3 Satz 2 HGB gilt die PAION AG als große Kapitalgesellschaft, da sie durch die von ihr ausgegebenen Wertpapiere einen organisierten Markt im Sinne des § 2 Abs. 5 des WpHG in Anspruch nimmt.

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

1. Die Gegenstände des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten bewertet und planmäßig abgeschrieben. Die Abschreibung erfolgt linear. Geringwertige Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis EUR 150 werden im Jahr des Zugangs in vollem Umfang abgeschrieben. Im Geschäftsjahr erworbene Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten zwischen EUR 151 und EUR 1.000 werden zu einem Pool zusammengefasst und über fünf Jahre abgeschrieben. Im Bedarfsfall werden außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen. Soweit der Grund hierfür nicht mehr besteht, erfolgt eine Zuschreibung gemäß § 280 HGB.
2. Finanzanlagen werden zu Anschaffungskosten oder zum niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.
3. Die Bewertung der Forderungen und der sonstigen Vermögensgegenstände erfolgt grundsätzlich zum Nennwert. Fremdwährungsforderungen wurden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet.

Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.

4. Die Rückstellungen werden nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung gebildet und sind notwendig sowie ausreichend bemessen. Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der letzten sieben Geschäftsjahre abgezinst.
5. Verbindlichkeiten (inkl. der Fremdwährungsverbindlichkeiten) werden zum Erfüllungsbetrag bilanziert. Verbindlichkeiten in Fremdwährung wurden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.
6. Bei der Erstellung der Gewinn- und Verlustrechnung wird das Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB zugrunde gelegt.

Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten

(I) Finanzanlagen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen zum 31. Dezember 2014 betreffen die PAION Holdings UK Ltd (TEUR 12.318), die PAION Deutschland GmbH (TEUR 450) sowie die am 10. Oktober 2014 gegründete 100 %-ige Tochtergesellschaft PAION, Inc. (TEUR 8). Der Beteiligungsbuchwert der PAION Deutschland GmbH wurde aufgrund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung um TEUR 250 verringert. Entsprechend reduzierte sich der Beteiligungsbuchwert der PAION Deutschland GmbH von TEUR 700 auf TEUR 450.

Die Zusammensetzung und Entwicklung des Anlagevermögens ist im Anlagespiegel (Anlage A) dargestellt.

(2) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen setzen sich wie folgt zusammen:

EUR	Gesamt	davon Darlehen	davon aus Dienstleistungen und Zinsen
PAION UK Ltd	29.594.100,38	29.360.000,00	234.100,38
PAION Holdings UK Ltd	4.214.679,18	4.200.000,00	14.679,18
PAION, Inc.	140.543,26	140.000,00	543,26
PAION Deutschland GmbH	20.321,72	0,00	20.321,72
	33.969.644,54	33.700.000,00	269.644,54

(3) Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2014 betreffen im Wesentlichen Umsatzsteuerforderungen (TEUR 35; Vorjahr: TEUR 39).

(4) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2014 EUR 50.641.940,00 (Vorjahr: EUR 25.379.906,00) und ist eingeteilt in 50.641.940 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 25.379.906 Aktien).

Im Geschäftsjahr 2014 wurden insgesamt 25.262.034 neue Aktien ausgegeben. Daraus resultierte ein Bruttomittelzufluss von EUR 61.695.462,71.

Datum	Art der Kapitalmaßnahme	Zugrunde liegendes Kapital	Anzahl der ausgegebenen Aktien	Bruttomittelzufluss in EUR
13.01.2014	Bareinlage mit Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	2.777.777	4.999.998,60
22.01.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	1.245.899	3.000.000,20
17.02.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2011	1.290.178	3.167.774,05
09.07.2014	Bareinlage mit Bezugsrecht	Beschluss der HV	18.505.305	46.263.262,50
22.07.2014	Bareinlage ohne Bezugsrecht	Genehmigtes Kapital 2014	1.271.334	3.999.998,16
2014	Ausübung von Aktienoptionen	Bedingtes Kapital 2008 I	171.541	264.429,20
			25.262.034	61.695.462,71

Die einzelnen Kapitalmaßnahmen werden im Folgenden beschrieben.

Am 17. Dezember 2013 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 2.777.777 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 1,80 auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 19:2 in der Bezugsfrist vom 23. Dezember 2013 bis zum 9. Januar 2014 die neuen Aktien zeichnen. Der US-amerikanische, institutionelle Investor Capital Ventures International hatte sich verpflichtet, die nicht von den Altaktionären oder anderen Investoren im Rahmen des Bezugsangebots gezeichneten, neuen Aktien zum Bezugspreis zu erwerben. Mit Abschluss der Kapitalmaßnahme wurde das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 25.379.906,00 um EUR 2.777.777,00 auf EUR 28.157.683,00 durch Ausgabe von 2.777.777 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 13. Januar 2014 und führte zu einem Mittelzufluss von EUR 5 Mio. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 9.902.611,00.

Am 15. Januar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.245.899 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4079 auszugeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Mittelzufluss von EUR 3 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 28.157.683,00 um EUR 1.245.899,00 auf EUR 29.403.582,00 durch Ausgabe von 1.245.899 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Januar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 8.656.712,00.

Am 12. Februar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.290.178

auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4553 auszugeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 29.403.582,00 um EUR 1.290.178,00 auf EUR 30.693.760,00 durch Ausgabe von 1.290.178 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 17. Februar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 7.366.534,00.

Am 18. Juni 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats aufgrund des Beschlusses der Hauptversammlung entschieden, 18.505.305 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 2,50 pro Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 5:3 in der Bezugsfrist vom 20. Juni 2014 bis zum 4. Juli 2014 die neuen Aktien zeichnen. Am Ende der Bezugsfrist wurden 18.074.183 neue Aktien gezeichnet. Dies entspricht einer Bezugsquote von 97,67 %. 431.122 nicht bezogene neue Aktien wurden im Wege eines Accelerated Bookbuilt Offering bei institutionellen Investoren platziert. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 30.842.178,00 um EUR 18.505.305,00 auf EUR 49.347.483,00 durch Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. Juli 2014.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Mai 2014 ist der Vorstand ermächtigt worden, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2014 bis zu EUR 3.081.726,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das

noch verfügbare Genehmigte Kapital 2011 in Höhe von EUR 7.366.534,00 wurde aufgehoben.

Am 17. Juli 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.271.334 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an Pendopharms europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 3,1463 ausgegeben, was einem Aufschlag von 10 % auf den volumengewichteten Aktienkurs an fünf Handelstagen vor der Transaktion entspricht. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 49.347.483,00 um EUR 1.271.334,00 auf EUR 50.618.817,00 durch Ausgabe von 1.271.334 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014. Das Genehmigte Kapital 2014 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 14.137.297,00.

Ferner wurde der Vorstand durch Hauptversammlungsbeschluss vom 19. Mai 2010 ermächtigt, bis zum 18. Mai 2015 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 98.000.000,00 mit einer Laufzeit von längstens 20 Jahren zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 9.800.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2010 II). Das Bedingte Kapital 2010 II wurde bisher nicht in Anspruch genommen.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2004 II auf EUR 858.121,00 zu reduzieren. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2005 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2005 sind zum 31. Dezember 2014 845.343 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben.

Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Konzernjahresabschlusses sind 798.881 der ausgegebenen Aktienoptionen verfallen.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 815.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 815.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2008 I). In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2008 I auf EUR 760.235,00 anzupassen. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 sind zum 31. Dezember 2014 noch 527.746 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 190.671 Aktienoptionen ausgeübt; davon 171.541 im Geschäftsjahr 2014. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von EUR 264.429,20. Zum 31. Dezember 2014 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 569.564,00.

In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 720.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 720.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2010 I). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2014 720.000 Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 740.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 740.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2014). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des

Aktioptionsprogramms 2014 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktioptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2014 keine Aktioptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Am 17. Dezember 2014 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktioptionen aus dem Aktioptionsprogramm auszugeben. Die Ausgabe der Aktioptionen erfolgte am 17. Januar 2015. Eine Ausübung der Aktioptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

(5) Rückstellungen

Die Rückstellungen sind wie folgt aufzugliedern:

	31.12.2014 EUR	31.12.2013 EUR
Boni	235.500,00	255.300,00
Ausstehende Kostenrechnungen	80.582,34	63.887,46
Abschluss- und Prüfungskosten	53.750,00	38.950,02
Rechts- und Beratungskosten	7.500,00	454.329,66
Übrige	50.876,73	82.137,84
	482.709,07	894.604,98

(6) Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen in voller Höhe gegenüber der Tochtergesellschaft PAION Deutschland GmbH aus der umsatzsteuerlichen Organschaft.

(7) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus den für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen (TEUR 969; Vorjahr: TEUR 761), davon TEUR 747 (Vorjahr: TEUR 486) gegenüber PAION

UK Ltd sowie TEUR 222 (Vorjahr: TEUR 274) gegenüber PAION Deutschland GmbH. Darüber hinaus wurden Erträge aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 331 erfasst (Vorjahr: TEUR 3), die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren.

(8) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 4.181; Vorjahr: TEUR 962)*, Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 277; Vorjahr: TEUR 182), Reisekosten (TEUR 241; Vorjahr: TEUR 162), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 158; Vorjahr: TEUR 177), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 131; Vorjahr: TEUR 131) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 74; Vorjahr: TEUR 58). Im Berichtsjahr sind Aufwendungen aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 25 angefallen (Vorjahr: TEUR 3). Die im Vergleich zum Vorjahr deutlich gestiegenen sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind vornehmlich auf die im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalerhöhungen zurückzuführen.

(9) Periodenfremde Erträge

Die periodenfremden Erträge belaufen sich im Geschäftsjahr 2014 auf TEUR 3 und resultieren aus Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen.

(10) Steuern

Zum 31. Dezember 2014 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft für die Körperschaftsteuer auf rund EUR 32,6 Mio. (Vorjahr: EUR 28,8 Mio.) und für die Gewerbesteuer auf rund EUR 31,4 Mio. (Vorjahr: EUR 27,6 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend der steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestversteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

* Ausweis innerhalb der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr in laufender Rechnung geändert.

Der zusammengefasste deutsche Ertragsteuersatz beträgt 32,45 % und resultiert aus dem Körperschaftsteuersatz von 15,0 %, dem Solidaritätszuschlag, der in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer erhoben wird, sowie der Gewerbeertragsteuer in Höhe von 16,625 %.

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge zum 31. Dezember 2014 aktive latente Steuern in Höhe von TEUR 10.390 (Vorjahr: TEUR 8.843) ergeben.

Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach HGB würden zum 31. Dezember 2014 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 5 (Vorjahr: TEUR 16) führen. Es wurde vom Wahlrecht Gebrauch gemacht, keine aktiven latenten Steuern anzusetzen.

Sonstige Pflichtangaben

(1) Anzahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer

Im Geschäftsjahr 2014 beschäftigte die Gesellschaft durchschnittlich vier Arbeitnehmer (Vorjahr: drei Arbeitnehmer).

(2) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestanden keine sonstigen finanziellen Verpflichtungen.

(3) Aktienoptionsprogramm 2005

Am 30. Dezember 2004 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2004 II. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach Ablauf einer Wartezeit (zwei bis vier Jahre) ausgeübt werden, die für alle gewährten Aktienoptionen abgelaufen ist.

Eine Ausübung setzt außerdem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabetag aufweist. Aus dem Aktienoptionsprogramm 2005 sind keine Ausgaben mehr möglich. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt 845.343 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände (496.300) sowie Mitarbeiter (349.043) der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen zwischen EUR 11,07 und EUR 14,12. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Jahresabschlusses sind 798.881 der ausgegebenen Aktienoptionen verfallen.

(4) Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006

Der Vorstand der PAION AG hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats ein Mitarbeiterbeteiligungsprogramm aufgelegt, das die Gewährung von aktienkursbasierten Vergütungsinstrumenten (sog. Stock Appreciation Rights) vorsieht. Ein Stock Appreciation Right berechtigt zum Bezug eines Geldbetrages, dessen Höhe sich nach dem Aktienkurs der PAION AG richtet. Der maximale Auszahlungsbetrag eines Stock Appreciation Rights ist auf 100 % des Ausübungspreises begrenzt. Die Stock Appreciation Rights haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach Ablauf einer Wartezeit von zwei Jahren, die für alle gewährten Stock Appreciation Rights abgelaufen ist, ausgeübt werden. Eine Ausübung setzt außerdem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Stock Appreciation Rights einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe aufweist. Aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 sind keine Ausgaben mehr möglich. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt 134.000 Stock Appreciation Rights an amtierende und ehemalige Vorstände (100.000) sowie Mitarbeiter (34.000) der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Stock Appreciation Rights ist bisher noch nicht erfolgt. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 11,08.

Die unmittelbar aus diesem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm resultierende Zahlungsverpflichtung der PAION AG wird als Rückstellung angesetzt und am Abschlussstichtag zum

beizulegenden Zeitwert bewertet. Der beizulegende Zeitwert wird anhand des Optionsbewertungsmodells Black/Scholes ermittelt. Die auf die Vorstände und Mitarbeiter der PAION AG entfallenden Aufwendungen werden als Personalaufwand ausgewiesen. Der Anteil der Aufwendungen, der auf die Mitarbeiter der PAION Deutschland GmbH entfällt, wird als sonstiger betrieblicher Aufwand erfasst. Aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung werden diese Aufwendungen von der PAION Deutschland GmbH übernommen, so dass unter den sonstigen betrieblichen Erträgen die entsprechenden Erstattungsansprüche gegenüber der PAION Deutschland GmbH bilanziert werden. Die Rückstellung für die aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm resultierende Zahlungsverpflichtung belief sich zum 31. Dezember 2014 auf EUR 8.040,00 und die entsprechenden Erstattungsansprüche gegenüber der PAION Deutschland GmbH auf EUR 1.440,00.

(5) Aktienoptionsprogramm 2008

Am 5. Mai 2008 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2008 I. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und können erst nach einer Wartezeit ausgeübt werden. Für Begünstigte, an die erstmalig Optionen ausgegeben werden, beginnt die Wartezeit mit dem Ausgabetag und endet für 50 % der ausgegebenen Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabetag; für jeweils 25 % der ausgegebenen Aktienoptionen endet die Wartezeit nach Ablauf von drei bzw. vier Jahren nach dem Ausgabetag. Für alle anderen Begünstigten endet die Wartezeit nach Ablauf von mindestens zwei Jahren nach dem Ausgabetag. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 sind keine Ausgaben mehr möglich. Von den ausstehenden Aktienoptionen waren am 31. Dezember 2014 hinsichtlich

der abgelaufenen Wartezeit 524.496 Aktienoptionen ausübbar. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt noch 527.746 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgegeben, davon 253.581 an amtierende und ehemalige Vorstände sowie 274.165 an Mitarbeiter der PAION-Gruppe. Bisher wurden 190.671 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt, davon 171.541 im Geschäftsjahr 2014. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen zwischen EUR 1,44 und EUR 2,29.

(6) Aktienoptionsprogramm 2010

Am 19. Mai 2010 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt. Das Aktienoptionsprogramm sieht vor, dass von insgesamt 720.000 Aktienoptionen 324.000 Aktienoptionen an Vorstände und 396.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben werden dürfen. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2010 I. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren und werden nach zwei Jahren unverfallbar, können aber erst nach einer Wartezeit von vier Jahren ausgeübt werden. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Unverfallbarkeitszeiten und längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2014 720.000 Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher nicht erfolgt. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2014 beträgt EUR 2,10.

(7) Aktienoptionsprogramm 2014

Am 21. Mai 2014 hat die Hauptversammlung einen Aktienoptionsplan zur Gewährung von Optionen an Vorstände und Mitarbeiter zum Erwerb von Aktien der PAION AG genehmigt.

Das Aktienoptionsprogramm sieht vor, dass von insgesamt 740.000 Aktienoptionen 333.000 Aktienoptionen an Vorstände und 407.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter ausgegeben werden dürfen. Eine Aktienoption berechtigt zum Bezug einer Aktie aus dem hierfür geschaffenen Bedingten Kapital 2014. Die Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren, können aber erst nach einer Wartezeit von vier Jahren ausgeübt werden. Für Begünstigte, an die erstmalig Optionen ausgegeben werden, werden 50 % der ausgegebenen Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabetag unverfallbar; jeweils 25 % der ausgegebenen Aktienoptionen werden nach Ablauf von drei bzw. vier Jahren nach dem Ausgabetag unverfallbar. Für alle anderen Begünstigten werden alle Optionen nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Ausgabetag unverfallbar. Aufsichtsrat und Vorstand können längere Unverfallbarkeitszeiten und längere Wartezeiten beschließen. Eine Ausübung setzt zudem voraus, dass der Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausübung der Aktienoptionen einen kumulierten Wertzuwachs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis aufweist. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2014 keine Aktienoptionen an die Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Am 17. Dezember 2014 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 17. Januar 2015.

(8) Vorstand und Aufsichtsrat

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind

- Dr. Wolfgang Söhngen, CEO, Vorsitzender
- Dr. Mariola Söhngen, CMO
- Abdelghani Omari, CFO (seit 1. September 2014)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2014 auf insgesamt TEUR 1.358. Zum 31. Dezember 2014 waren insgesamt 826.177 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 1.836.066) sowie 50.000 Stock Appreciation Rights (Zeitwert zum 31. Dezember 2014: EUR 3.000,00) an die Vorstände ausgegeben. Zu

weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Die Vorstände der Gesellschaft sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH und nicht-geschäftsführende Direktoren der PAION, Inc. Frau Dr. Mariola Söhngen und Herr Abdelghani Omari sind gleichzeitig Geschäftsführer der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2014 hielten Frau Dr. Söhngen 1,31 % (662.519 Stimmrechte) und Herr Dr. Söhngen 1,21 % (612.091 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG. Die angegebenen Werte beinhalten jeweils 0,01 % (6.425 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG, die von der Dres. Söhngen Beteiligungs GmbH gehalten werden, an der Frau Dr. Söhngen und Herr Dr. Söhngen mit jeweils 50 % beteiligt sind.

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind:

- Dr. Jörg Spiekerkötter, Kleinmachnow, Vorsitzender; Rechtsanwalt
- Dr. Karin Louise Dorrepaal, Amsterdam/Niederlande, stellvertretende Vorsitzende; ehemaliges Mitglied des Vorstands der Schering AG

Sonstige Aufsichtsratsmandate bzw. vergleichbare Mandate:

- Gerresheimer AG, Düsseldorf, Mitglied des Aufsichtsrats
- Almirall S.A., Barcelona, Spanien, Mitglied des Board of Directors
- Triton Private Equity partners, Frankfurt, Mitglied des Triton Industry Board (Beirat)
- Grontmij NV, De Bilt, Niederlande, Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats
- Kerry Group plc, Tralee/Irland (nicht geschäftsführendes Verwaltungsratsmitglied, seit 1. Januar 2015)
- John Dawson (seit 21. Mai 2014), Fetcham/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Oxford BioMedica plc Oxford, England

– Alan Goodman (bis 21. Mai 2014), Cambridge/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Avlar Bioventures Limited, Madingley/Cambridge, England

Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben für das Geschäftsjahr 2014 Bezüge in Höhe von TEUR 131 erhalten. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2014 keine Aktien der PAION AG.

(9) Anteilsbesitz

Die Gesellschaft hält mittelbar und unmittelbar folgende Anteile:

(10) Meldepflichtige Beteiligungen an der PAION AG gemäß § 21 WpHG

Die nachfolgenden über meldepflichtige Beteiligungen gemäß § 21 Abs. 1 und Abs. 1a WpHG erhaltenen und entsprechend den Vorgaben des § 26 Abs. 1 WpHG veröffentlichten Mitteilungen sind für die Beurteilung, welche Aktionäre zum 31. Dezember 2014 mehr als 3 % der Stimmrechte an der PAION AG hielten, relevant:

- Der College Retirement Equities Fund, New York, New York, USA hat uns gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 10.07.2014 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der PAION AG, Aachen, Deutschland am 23.06.2014 die Schwellen von 3% der Stimmrechte überschritten hat und an diesem Tag 3,001% (das entspricht 925.543 Stimmrechten) betragen hat.

	Anteile in %	Währung	Eigenkapital zum 31.12.2014*	Jahresergebnis 2014*
PAION Deutschland GmbH, Aachen	100	EUR	457.746,88	-317.469,78
PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	4.637.684,30	173.543,18
PAION UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	-22.006.061,09	-4.957.218,23
PAION, Inc., Delaware/USA	100	USD	-26.620,65	-36.620,65
CeNeS Drug Delivery Ltd, Irvine/UK	100	GBP	-1.555.563,97	-277,85
TheraSci Limited, Cambridge/UK	100	GBP	0,00	0,00
*) Rechnungslegung nach lokalen Rechnungslegungsstandards				

Die TIAA-CREF Investment Management, LLC, New York, New York, USA hat uns gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 10.07.2014 mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der PAION AG, Aachen, Deutschland am 23.06.2014 die Schwellen von 3% der Stimmrechte überschritten hat und an diesem Tag 3,001% (das entspricht 925.543 Stimmrechten) betragen hat. 3,001% der Stimmrechte (das entspricht 925.543 Stimmrechten) sind der TIAA-CREF Investment Management LLC, gemäß § 22 Abs. 1, Satz 1, Nr. 6 WpHG von dem College Retirement Equities Fund zuzurechnen.

- Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:
 1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland
 2. Mitteilungspflichtiger: Merrill Lynch International, London, UK
 3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung
 4. Betroffene Meldeschwellen: 5%
 5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014
 6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760
 7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
 8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
Kette der kontrollierten Unternehmen:

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

1) Nutzungsrecht als Prime Broker;

2) Swap

Fälligkeit:

1) Bis zur Kündigung;

2) 31.12.2014

Verfall:

1) n/a

2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland
2. Mitteilungspflichtiger: ML UK Capital Holdings, London, UK
3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung
4. Betroffene Meldeschwellen: 5%
5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014
6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760
7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
Kette der kontrollierten Unternehmen:
Merrill Lynch International
ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

1) Nutzungsrecht als Prime Broker;

2) Swap

Fälligkeit:

1) Bis zur Kündigung;

2) 31.12.2014

Verfall:

1) n/a

2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland

2. Mitteilungspflichtiger: MLEIH Funding, London, UK

3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung

4. Betroffene Meldeschwellen: 5%

5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014

6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760

7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

Kette der kontrollierten Unternehmen:

Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

1) Nutzungsrecht als Prime Broker;

2) Swap

Fälligkeit:

1) Bis zur Kündigung;

2) 31.12.2014

Verfall:

1) n/a

2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland

2. Mitteilungspflichtiger: Merrill Lynch Europe Limited, London, UK

3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung

4. Betroffene Meldeschwellen: 5%

5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014

6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760

7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

Kette der kontrollierten Unternehmen:

Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH
Funding

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

- 1) Nutzungsrecht als Prime Broker;
- 2) Swap

Fälligkeit:

- 1) Bis zur Kündigung;
- 2) 31.12.2014

Verfall:

- 1) n/a
- 2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am
20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen,
Deutschland
2. Mitteilungspflichtiger: Merrill Lynch UK Holdings, London,
UK
3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung
4. Betroffene Meldeschwellen: 5%
5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014
6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (ent-
spricht 1327903 Stimmrechten)
bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emitten-
ten in Höhe von: 30693760
7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instru-
menten nach § 25a WpHG:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instru-
menten nach § 25 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach
§ 25a WpHG:

Kette der kontrollierten Unternehmen:

Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH
Funding; Merrill Lynch Europe Limited

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

- 1) Nutzungsrecht als Prime Broker;
- 2) Swap

Fälligkeit:

- 1) Bis zur Kündigung;
- 2) 31.12.2014

Verfall:

- 1) n/a
- 2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am
20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen,
Deutschland
2. Mitteilungspflichtiger: ML EMEA Holdings LLC, Wilming-
ton, DE, USA
3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung
4. Betroffene Meldeschwellen: 5%
5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014
6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (ent-
spricht 1327903 Stimmrechten)
bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emitten-
ten in Höhe von: 30693760
7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil: Stimmrechtsanteil
aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a
WpHG:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instru-
menten nach § 25 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

Kette der kontrollierten Unternehmen:

Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH Funding; Merrill Lynch Europe Limited; Merrill Lynch UK Holdings

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

1) Nutzungsrecht als Prime Broker;

2) Swap

Fälligkeit:

1) Bis zur Kündigung;

2) 31.12.2014

Verfall:

1) n/a

2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland

2. Mitteilungspflichtiger: Merrill Lynch International Incorporated, Wilmington, DE, USA

3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung

4. Betroffene Meldeschwellen: 5%

5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014

6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760

7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:

0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)

8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

Kette der kontrollierten Unternehmen:

Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH Funding; Merrill Lynch Europe Limited; Merrill Lynch UK Holdings; ML EMEA Holdings LLC

ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:

1) Nutzungsrecht als Prime Broker;

2) Swap

Fälligkeit:

1) Bis zur Kündigung;

2) 31.12.2014

Verfall:

1) n/a

2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:

1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland

2. Mitteilungspflichtiger: NB Holdings Corporation, Wilmington, DE, USA

3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung

4. Betroffene Meldeschwellen: 5%

5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014

6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,36% (entspricht 1338318 Stimmrechten)

bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760

7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

davon mittelbar gehalten:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)

Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:
0,03% (entspricht 10415 Stimmrechten)
8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
Kette der kontrollierten Unternehmen:
Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH Funding; Merrill Lynch Europe Limited; Merrill Lynch UK Holdings; ML EMEA Holdings LLC; Merrill Lynch International Incorporated
ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:
1) Nutzungsrecht als Prime Broker;
2) Swap
Fälligkeit:
1) Bis zur Kündigung;
2) 31.12.2014
Verfall:
1) n/a
2) 31.12.2014

Wir haben folgende Mitteilung nach § 25a Abs. 1 WpHG am 20.03.2014 erhalten:
1. Emittent: PAION AG, Martinstr. 10-12, 52062 Aachen, Deutschland
2. Mitteilungspflichtiger: Bank of America Corporation, Wilmington, DE, USA
3. Art der Schwellenberührung: Unterschreitung
4. Betroffene Meldeschwellen: 5%
5. Datum der Schwellenberührung: 14.03.2014
6. Mitteilungspflichtiger Stimmrechtsanteil: 4,36% (entspricht 1338318 Stimmrechten)
bezogen auf die Gesamtmenge der Stimmrechte des Emittenten in Höhe von: 30693760
7. Einzelheiten zum Stimmrechtsanteil:
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:

4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
4,33% (entspricht 1327903 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteil aufgrund von (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25 WpHG: 0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
davon mittelbar gehalten:
0,00% (entspricht 0 Stimmrechten)
Stimmrechtsanteile nach §§ 21, 22 WpHG:
0,03% (entspricht 10415 Stimmrechten)
8. Einzelheiten zu den (Finanz-/sonstigen) Instrumenten nach § 25a WpHG:
Kette der kontrollierten Unternehmen:
Merrill Lynch International; ML UK Capital Holdings; MLEIH Funding; Merrill Lynch Europe Limited; Merrill Lynch UK Holdings; ML EMEA Holdings LLC; Merrill Lynch International Incorporated; NB Holdings Corporation
ISIN oder Bezeichnung des (Finanz-/sonstigen) Instruments:
1) Nutzungsrecht als Prime Broker;
2) Swap
Fälligkeit:
1) Bis zur Kündigung;
2) 31.12.2014
Verfall:
1) n/a
2) 31.12.2014

Gemäß der vorliegenden Meldungen nach § 21 WpHG hielten zum 31. Dezember 2014 die folgenden Unternehmen bzw. Personen einen Stimmrechtsanteil von mehr als 3 % an der PAION AG:

- College Retirement Equities Fund (TIAA-CREF)
- Merrill Lynch & Co, Inc.

(10) Abschlussprüfer

Auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2014 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2014 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2014 TEUR	2013 TEUR
Abschlussprüfungen	70	76
Sonstige		
Bestätigungsleistungen	34	10
Sonstige Leistungen	318	0
Sonstige		
Steuerberatungsleistungen	0	10
	422	96

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betreffen Entgelte für die prüferische Durchsicht der Zwischenabschlüsse. Die sonstigen Leistungen umfassen die Erstellung eines Comfort Letters im Rahmen der im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen.

(II) Corporate Governance

Der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG bekennen sich zu einer verantwortungsbewussten, transparenten und auf langfristige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle des Unternehmens.

Den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der derzeit geltenden Fassung vom 24. Juni 2014 wird mit einer Ausnahme gefolgt. Im Dezember 2014 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben. Diese Entsprechenserklärung ist auf der Internetseite der PAION AG (www.paion.com/corporategovernance) veröffentlicht.

(12) Nachtragsbericht

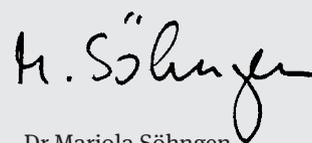
Im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2014, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Aachen, 17. März 2015

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Anlage A: Entwicklung des Anlagevermögens 2014

	Anschaffungs- und Herstellungskosten			31.12.2014 EUR
	01.01.2014 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	
Immaterielle Vermögensgegenstände				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	59.595,05	0,00	0,00	59.595,05
	59.595,05	0,00	0,00	59.595,05
Finanzanlagen				
Anteile an verbundenen Unternehmen	59.966.512,25	7.914,52	0,00	59.974.426,77
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	0,00	0,00	11,70
	59.966.523,95	7.914,52	0,00	59.974.438,47
	60.026.119,00	7.914,52	0,00	60.034.033,52

Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
01.01.2014	Zugänge	Abgänge	31.12.2014	31.12.2014	31.12.2013
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
38.043,80	5.853,25	0,00	43.897,05	15.698,00	21.551,25
38.043,80	5.853,25	0,00	43.897,05	15.698,00	21.551,25
46.948.497,10	250.000,00	0,00	47.198.497,10	12.775.929,67	13.018.015,15
0,00	0,00	0,00	0,00	11,70	11,70
46.948.497,10	250.000,00	0,00	47.198.497,10	12.775.941,37	13.018.026,85
46.986.540,90	255.853,25	0,00	47.242.394,15	12.791.639,37	13.039.578,10

Bilanzzeit gemäß § 37v Abs. 1 und 2
WpHG i.V.m. §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und
289 Abs. 1 Satz 5 HGB

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der PAION AG so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der PAION AG beschrieben sind.“

Aachen, 17. März 2015

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Bestätigungsvermerk

Zu dem Jahresabschluss und dem Lagebericht haben wir folgenden Bestätigungsvermerk erteilt:

"Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der PAION AG, Aachen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2014 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss

den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar."

Köln, 17. März 2015

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Ueberschär
Wirtschaftsprüfer

gez. Galden
Wirtschaftsprüfer

PAION AG

Martinstraße 10-12

52062 Aachen Deutschland

Telefon +49 241 4453-0

Fax +49 241 4453-100

info@paion.com www.paion.com