

PAION AG, Aachen

Jahresfinanzbericht

für das Geschäftsjahr 2015



PAION AG, Aachen

Konzernabschluss

zum 31. Dezember 2015 gemäß § 315 a HGB nach IFRS und

Konzernlagebericht

für das Geschäftsjahr 2015

Konzernlagebericht	3
Konzernabschluss	
Konzernbilanz	48
Konzerngesamtergebnisrechnung	50
Konzernkapitalflussrechnung	51
Konzerneigenkapitalspiegel	52
Konzernanhang	53
Bilanzeid	80
Bestätigungsvermerk	81

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2015

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 Tochtergesellschaften geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Entwicklungsportfolio von PAION umfasst die Substanzen Remimazolam, M6G und GGF2. GGF2 wird nicht von PAION selbst, 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 Allgemeinanästhesie 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 Studie beobachtet worden sind“. Der Daten- und Technologietransfer an PAION wurde 2015 abgeschlossen. Für M6G wurden im Vorjahr die Lizenzrechte für China an Yichang Humanwell vergeben.

Das Geschäftsjahr 2015 war durch die Konzentration von PAION auf die weitere Entwicklung von Remimazolam geprägt.

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. Darüber hinaus werden die geplanten Entwicklungsfortschritte gegen das geplante Budget abgeglichen. 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. Es werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung (z. B. USA und EU) evaluiert. Der Fortgang der Gespräche wird fortlaufend dokumentiert und beraten. 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. Alle Aktivitäten werden auf Basis eines Projektplans abgearbeitet und fortlaufend besprochen und angepasst.

3. Forschung und Entwicklung

Die Geschäftstätigkeit von PAION wird im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt B.2 „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die konjunkturelle Entwicklung der deutschen Wirtschaft war im Jahr 2015 durch ein solides und stetiges Wirtschaftswachstum gekennzeichnet. Das deutsche Bruttoinlandsprodukt ist 2015 um 1,7 % gestiegen.¹ Allerdings hat die deutsche Wirtschaft im Laufe des Jahres 2015 leicht an Schwung verloren. So entwickelt sich die Binnennachfrage weiterhin stabil, während die Industrieproduktion rückläufig ist.² Im Jahr 2016 dürfte das Wirtschaftswachstum ähnlich wie im Vorjahr

¹ Statistisches Bundesamt: Pressemitteilung (Nr. 044) vom 12. Februar 2016.

² Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Industrieschwäche belastet deutsche Wirtschaft, DIW Konjunkturbarometer Februar 2016 vom 2. März 2016.

ausfallen. So erwartet das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung für 2016 einen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts im Vorjahresvergleich um 1,7 %. Dabei wird die Konjunktur wie im Vorjahr wesentlich vom privaten und öffentlichen Verbrauch angetrieben, wohingegen die Exporte weiterhin von den Problemen in den Schwellenländern gebremst werden.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 weiter dynamisch. Die Wirtschaft in den USA ist in 2015 um geschätzt 2,5 % gewachsen.⁴ Die Wirtschaftsentwicklung in China schwächt sich weiter etwas ab; das BIP-Wachstum in China lag 2015 geschätzt bei 6,9 %, dem schwächsten Wachstum seit 25 Jahren.⁵ Die positive weltwirtschaftliche Dynamik wird sich im Jahr 2016 leicht verstärken. Für das Welt-BIP rechnet der IWF für das Jahr 2016 mit einem Wachstum von 3,4 % nach einem Zuwachs um 3,1 % im vergangenen Jahr. Die stärksten Impulse gehen dabei von den entwickelten Volkswirtschaften aus, während die Aussichten für die Schwellenländer weiter schwierig sind. In den USA ist das Wirtschaftswachstum nach wie vor robust, getragen von einer weiterhin lockeren Geldpolitik und starken Immobilien- und Arbeitsmärkten. Im Euroraum überwiegt der stärkere Privatkonsum die schwächeren Exporte.⁶

Die Entwicklung der Aktienmärkte hat sich 2015 gegenüber 2014 eingetrübt. Zwar konnten die wesentlichen Aktienkursindizes im Allgemeinen weiter steigen; allerdings haben die Volatilitäten deutlich zugenommen. Insgesamt konnte der DAX 2015 einen Zuwachs von 9,6 % verzeichnen und der EUROSTOXX 50 von 3,8 %. Der Dow Jones Index fiel um 2,2 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Für die Pharma- und Biotechnologiebranche insgesamt war 2015 ein gemischtes Jahr. Anfangs war das Finanzierungsumfeld weiterhin positiv; dies änderte sich aber Mitte des Jahres aufgrund der allgemeinen Kapitalmarkturbulenzen und der Diskussion um die Angemessenheit von Medikamentenpreisen in den USA.⁷ Der Konsolidierungsdruck in der Branche hält 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. Das Finanzierungsumfeld für Pharma- und Biotechnologieunternehmen hat

³ Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Inlandsnachfrage treibt deutsche Wirtschaft an, Pressemitteilung vom 16. Dezember 2015.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, 19. Januar 2016.

⁵ The Wall Street Journal: China's Economic Growth in 2015 Is Slowest in 25 Years, 19. Januar 2016.

⁶ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, 19. Januar 2016.

⁷ The Pharma Letter: An all time record year for pharma/biotech M&A in 2015; 7. Januar 2016.

sich im Vergleich zu den Vorjahren verschlechtert. Bis Mitte 2015 war das Finanzierungsumfeld noch gut und es gab wieder eine hohe Anzahl an Börsengängen, besonders in den USA. Seit Mitte 2015 hat sich das Finanzierungsumfeld deutlich verschlechtert, insbesondere im Allgemeinen aufgrund gestiegener Marktvolatilität und im Speziellen aufgrund von politischem Druck auf Arzneimittelpreise, vor allem in den USA.⁸ Die Bewertungen von Pharma- und Biotechfirmen gingen deutlich zurück. Dennoch konnten wichtige Indizes bei Gesamtjahresbetrachtung insgesamt einen positiven Trend verzeichnen. So stieg der NASDAQ Biotechnology Index um 11,4 % und der DAX-subsector Biotechnology Index der Deutschen Börse AG um 30,7 % gegenüber dem Schlusstand des Vorjahres. Das Akquisitions- und Kooperationsvolumen stieg in 2015 im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls deutlich an. Das Transaktionsvolumen der Akquisitionen in der Pharmabranche lag bei USD 328 Mrd. im Jahr 2015 gegenüber USD 218 Mrd. im Jahr 2014.⁹

Es wird erwartet, dass das Finanzierungsumfeld 2016 weiter von der allgemeinen Unsicherheit an den Kapitalmärkten geprägt sein wird, bis mehr Klarheit zur weiteren wirtschaftlichen Entwicklung der Weltwirtschaft und der Geldpolitik der Notenbanken, insbesondere der US-amerikanischen Notenbank Fed, herrscht.¹⁰ Für das Finanzierungsumfeld in der Pharmabranche wird es entscheidend sein, wie die Diskussion um Medikamentenpreise im laufenden Präsidentschaftswahlkampf in den USA weiter geführt wird und ob Investoren wieder verstärkt die Chancen in dem Sektor betonen.¹¹ Insgesamt dürfte das Finanzierungsumfeld für PAION schwieriger sein als in den Vorjahren. In den ersten Monaten 2016 haben sowohl der NASDAQ Biotechnology Index als auch der DAXsubsector Biotechnology Index im zweistelligen Prozentbereich nachgegeben.

2. Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus der Leitsubstanz Remimazolam mit seinen drei Indikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation. Die beiden weiteren Substanzen M6G und GGF2 sind keine wesentlichen Werttreiber für PAION.

a. Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Sedativum und Anästhetikum, das sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen und Allgemeinanästhesie befindet. Remimazolam gehört zur Substanzklasse der Benzodiazepine. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauwege in der Leber. Wie bei anderen

⁸ The Pharma Letter: An all time record year for pharma/biotech M&A in 2015; 7. Januar 2016.

⁹ Pharma-Unternehmen auf Shoppingtour – 2015 übertrifft das Rekordjahr 2014 noch einmal deutlich: Pressemitteilung Ernst & Young vom 3. Februar 2016 auf www.ey.com/DE/de/Newsroom.

¹⁰ Handelsblatt: Tempo für Zinserhöhungen könnte sich verlangsamen, 10. Februar 2016.

¹¹ FiercePharma: UPDATED: Clinton targets pharma's 'predatory' pricing with new campaign ad featuring Valeant, 1. März 2016.

Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung des Patienten wieder rasch beenden zu können.

Wirksamkeit und Sicherheit wurden bereits in klinischen Studien bei weit über 1.000 Patienten nachgewiesen und sollen in dem derzeit laufenden Phase-III-Programm in der Kurzsedierung bestätigt werden. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam gut verträglich ist und dabei eine gute hämodynamische Stabilität besitzt.

In den USA wird Remimazolam derzeit für Kurzsedierungen, wie z. B. bei Koloskopien, entwickelt.

In der EU und den meisten anderen wichtigen Märkten wird Remimazolam zunächst für die Allgemeinanästhesie bei Patienten mit allgemeinen Eingriffen und für die Herzchirurgie, einschließlich der Sedierung nach einem Eingriff oder der Sedierung auf der Intensivstation für bis zu 24 Stunden nach der Operation, entwickelt.

In Japan wurde ein Phase-III-Programm in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte („PMDA“) erklärte Anfang 2016 in einem Pre-NDA-Meeting, dass das nicht-klinische und klinische Datenpaket als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ angesehen wird.

Die Entwicklung von Remimazolam für die Sedierung auf der Intensivstation ist nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung in der Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie geplant. Ein pädiatrischer Entwicklungsplan wurde mit der FDA abgestimmt und wird nach der Entwicklung für die erwachsenen Patienten begonnen.

Kurzsedierung (USA)

Der Kurzsedierungsmarkt für diagnostische Eingriffe in den USA ist in den letzten Jahren aufgrund der Zunahme von Krebsvorsorge und Darmkrebsfrüherkennung signifikant gewachsen. Teilweise aufgrund dieser Entwicklung sind die Darmkrebsraten in den letzten 10 Jahren um 30 % bei den über 50-Jährigen zurückgegangen. Im Jahr 2013 wurden 29 Millionen Koloskopien und Endoskopien durchgeführt. Jedes Jahr erleben mehr als 4 Millionen Menschen ihren 50. Geburtstag und erlangen somit die Berechtigung zur Darmkrebsvorsorgeuntersuchung.

Darmkrebs ist die dritthäufigste Krebsart und die dritthäufigste Ursache für Krebstod sowohl bei Männern als auch bei Frauen in den USA. Trotz des Rückgangs in der Darmkrebs-Sterberate als Folge der Früherkennung und Vorsorge wurde im Jahr 2010 berichtet, dass nur 59 % der Menschen im Alter von 50 oder älter, für die eine Vorsorgeuntersuchung empfohlen wird, auch tatsächlich eine Darmkrebsvorsorgeuntersuchung im Einklang mit den aktuellen Leitlinien erhalten haben.

Die Kurzsedierung für Koloskopie wird in der Regel mit Midazolam oder Propofol in Kombination mit Schmerzmitteln durchgeführt.

Allgemeinanästhesie (EU)

In Europa werden jedes Jahr ca. 29 Millionen große Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt. Von diesen sind etwa 55 % balancierte Anästhesien, eine Kombination von intravenösen Mitteln und Narkosegasen, und 20 % intravenöse Anästhesien (TIVA) mit Propofol. Regionalanästhesien spielen ebenfalls eine Rolle (z. B. epidurale Anästhesien). Die aktuellen Standards in der Allgemeinanästhesie sind Propofol (besonders für die Einleitung) und Narkosegase, jeweils in Verbindung mit intravenösen Opioiden.

Die Fallzahlen in Europa werden weiterhin durch das Altern der Bevölkerung und durch die Unterschiede des biologischen Alters von Patienten im Vergleich zum tatsächlichen Alter zunehmen. Während die Allgemeinanästhesie also häufiger bei älteren Patienten als vor Jahren angeboten wird, ist die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art der Operation, der zugrunde liegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen.

Die Anzahl medizinischer Eingriffe weltweit nimmt aufgrund des Bevölkerungswachstums und anderer Faktoren wie Übergewicht, Bewegungsmangel, Ernährungsgewohnheiten, Rauchen und Alkoholkonsum weiterhin zu. Aktuellen Schätzungen zufolge werden jährlich weltweit über 230 Millionen Operationen durchgeführt; der Großteil davon entfällt auf allgemeine, orthopädische/Trauma- sowie geburtshilfliche/gynäkologische Eingriffe.

Klinische Entwicklung

Remimazolam – weit über 1.000 Probanden/Patienten behandelt	
Abgeschlossene Studien*	Laufende Studien*
Kurzsedierung (USA)	
Phase I Einfachgabe in gesunden Probanden (81)	Phase I Thorough QT-Studie (57)
Phase Ib Mehrfachgabe bei Darmspiegelung bei gesunden Probanden (51)	Phase I Pharmakokinetik (Nierenfunktionsstörung) (16)
Phase IIa Einfachgabe bei Magenspiegelung (100)	Phase I Untersuchung auf Suchtpotential (40)
Phase IIb Mehrfachgabe bei Darmspiegelung (161)	Phase III bei Darmspiegelung (460)
	Phase III bei Bronchoskopie (460)
	ASA III/IV bei Darmspiegelung (75)
Allgemeinanästhesie (Japan)	
Phase I Bolus bei gesunden Probanden (42)	
Phase Ib Infusion bei gesunden Probanden (10)	
Phase I Leberinsuffizienz (USA) (20)	
Phase II Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (85)	
Phase II/III Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (375)	
Phase III in ASA III oder höher bei Operationen (62)	
Allgemeinanästhesie (EU)	
Phase II in der Herzchirurgie (90)	
Phase III in der Herzchirurgie (abgebrochen)	
Sedierung auf der Intensivstation (Japan)	
Phase II (abgebrochen)	

*) In Klammern Angabe der Gesamtpatientenzahl in der jeweiligen Studie

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen (Leitindikation USA)

Bisher sind insgesamt zwei Phase-I- und zwei Phase-II-Studien in der Indikation Kurzsedierung durchgeführt worden. In der ersten Anwendung am Menschen wurde ein breites Dosierungsspektrum untersucht – von keinem Effekt bis hin zum Bewusstseinsverlust (welcher für Kurzsedierung nicht erwünscht ist, aber indikativ ist für die Einleitung von Allgemeinanästhesien). Auf Basis dieser Ergebnisse umfasste die nächste Studienreihe eine Studie zur Darmspiegelung an gesunden Freiwilligen und eine Phase-IIa-Studie zu Magenspiegelungen. Diese Studien bestätigten die Notwendigkeit für eine 50 %-ige Dosisreduktion in Kombination mit Opioiden (bei Darmspiegelung)

und waren die Grundlage für die Phase-IIb-Studie bei Koloskopie-Patienten. In dieser Studie wurde ein festgelegtes Dosierungsschema getestet, und die niedrigste Anfangsdosierung wird in den laufenden Phase-III-Studien verwendet.

Im März 2015 wurde in den USA die erste Phase-III-Studie gestartet. Der Start dieser prospektiven, doppelblinden, randomisierten, Placebo- und Midazolam-kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Koloskopiestudie mit 460 Patienten in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms, welches für die Indikation Kurzsedierung eine zweite konfirmatorische, ebenfalls prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Bronchoskopiepatienten beinhaltet, die im Juni 2015 gestartet wurde, sowie eine kleinere Sicherheitsstudie bei 75 Hochrisiko-Koloskopiepatienten. Parallel dazu werden drei Phase-I-Studien von PAION durchgeführt.

Die Patientenrekrutierung lief in den Phase-III-Programmen in den USA zunächst moderat an. Die Phase-III-Koloskopiestudie verläuft nach Plan, und das Ende der Patientenrekrutierung wird in Kürze erwartet. Aktuell sind 450 Patienten behandelt worden. Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Bronchoskopiestudie verläuft immer noch moderat, und der Abschluss der Patientenrekrutierung könnte unter Umständen auch erst in 2017 erfolgen. Vorbehaltlich der erfolgreichen Implementierung laufender Gegenmaßnahmen wie der Eröffnung weiterer Studienzentren sowie einer intensiveren Betreuung der vorhandenen Studienzentren rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags frühestens Ende 2017.

Allgemeinanästhesie (Leitindikation in EU + Japan)

Zum Einsatz von Remimazolam bei der Allgemeinanästhesie wurden insgesamt drei Phase-I- (Japan), zwei Phase-II- (Japan und EU) und zwei Phase-III-Studien (Japan) durchgeführt. Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, nachdem präklinische Daten darauf hingewiesen hatten, dass Remimazolam eine hämodynamische Stabilität bewirken könnte, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert.

Das japanische Programm startete mit einer vergleichenden Phase-I-Studie, die auf PAIONs erster klinischer Studie an Menschen basierte, und ergab ein identisches pharmakokinetisches und pharmakodynamisches Profil. Im nächsten Schritt wurde eine Phase-I-Studie mit kontinuierlicher Infusion durchgeführt, um die Dosierung für Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie zu bestimmen. Die aufgrund der danach durchgeführten Phase-II-Studie als sicher und effektiv eingestuft Dosierungen für Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose wurden anschließend in den japanischen Phase-III-Studien verwendet. Die Studien bestätigten die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol. Basierend auf dem erfolgreichen Abschluss der Phase III in Japan fand im Januar 2016 ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA statt. Während des Treffens konnten alle zur Diskussion stehenden offenen Fragen geklärt werden. Die PMDA erklärte, dass die nicht-klinischen und klinischen Datenpakete als komplett zur Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation

„Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ angesehen werden. Das vollständig von PAIONs ehemaligem Partner Ono in Japan durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm in der Indikation Allgemeinanästhesie wurde durch die bei PAION verfügbaren umfangreichen, außerhalb Japans gewonnenen Datensätze in allen Produktionsaspekten bis hin zu klinischen Daten ergänzt. Im Oktober 2015 berichtete PAION bereits darüber, dass die japanische Zulassungsbehörde PMDA bestätigt hatte, dass sowohl der von PAION in Europa hergestellte Wirkstoff als auch die Fertigform von Remimazolam den Voraussetzungen für eine Zulassung in Japan entsprechen.

Damit die japanischen Daten für eine europäische Zulassung verwendet werden können, wurden in der europäischen Phase-II-Studie dieselben Dosierungen zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose eingesetzt. In dieser Studie wurde das gute hämodynamische Profil von Remimazolam bestätigt.

Im August 2015 wurde der Start der multinationalen, multizentrischen, randomisierten, einfach blinden Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen EU-Phase-III-Studie bei Patienten, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, bekanntgegeben. In Europa ergaben sich aufgrund des komplexen Studiendesigns in der Herzchirurgie jedoch Schwierigkeiten bei der Rekrutierung. Trotz intensiver Bemühungen, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, ließ sich das Studiendesign nicht adäquat in die klinische Praxis übertragen. Daher beschloss PAION im Februar 2016, die Studie nicht fortzusetzen, um eine langwierige und teure Fortführung in diesem Studiendesign zu vermeiden.

Im Zusammenhang mit der Studienmedikation wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet. PAION wird daher nun unter Einbeziehung von anerkannten Experten an einem alternativen Studiendesign in der allgemeinen Chirurgie arbeiten. Die Durchführung einer neuen Studie bedarf jedoch weiterer Finanzmittel.

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Partner Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. Die explorative Studie wurde von Ono im August 2013 angehalten. Alle Patienten wurden erfolgreich sediert und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet festgestellt.

Das Phänomen der erhöhten Remimazolam-Plasmaspiegel wurde daraufhin sorgfältig mittels einer Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie

Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung des Patienten auf der Intensivstation ist. PAION ist der Meinung, dass mit den vorliegenden Befunden nunmehr das maximale Dosierungslevel für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Die weitere Entwicklung des Programms „Sedierung auf der Intensivstation“ ist Teil des zukünftigen Remimazolam-Entwicklungsplans, der nach Zulassung der Leitindikationen und Vorliegen der dafür notwendigen Finanzmittel in Angriff genommen werden soll.

Partnering und kommerzielle Aktivitäten

Insgesamt hat PAION bisher sieben Lizenzvereinbarungen für Remimazolam abgeschlossen, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind:

	Upfront- und Meilensteinzahlungen		
	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007) (beendet 2015)	\$ 8 m	keine	keine
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. € 3,7 m	Zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	€ 13,8 m	Bis zu ca. € 21,2 m	

*) Dieser Betrag bezieht sich auf den in 2014 als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung in Höhe von EUR 4 Mio. erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

Um das Potential von Remimazolam voll auszunutzen, bevorzugt PAION die attraktive Möglichkeit einer Eigenvermarktung oder Kommerzialisierungspartnerschaft in den USA und der EU.

Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Nachdem mit der japanischen Zulassungsbehörde ein positives Pre-NDA-Meeting stattgefunden hat, in dessen Rahmen die Details einer Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen wurden, führt PAION nun die Partnering-Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern fort, welche jedoch nicht vor dem zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen sein dürften. Alternativ evaluiert PAION aber auch, den Zulassungsantrag für Remimazolam selbst zu stellen.

b. 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.

2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekanntgegeben. 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 verlautbart.

Im Juni 2015 hat Acorda bekanntgegeben, dass die Phase-Ib-Studie aufgrund eines Falls von Hepatotoxizität (Leberschäden) gemäß der Kriterien von Hy's Gesetz (erhöhte ALT-, AST- und Bilirubinwerte) angehalten worden ist. Acorda erhielt auch einen „Clinical hold“ von der FDA im Anschluss an die Einreichung dieser Informationen. Es gab auch einen Fall von Hy's Gesetz in der vorherigen Phase-I-Studie. In beiden Fällen erholten sich die abnormen Blutwerte innerhalb weniger Tage. Die 22 Patienten, die in der Studie behandelt wurden, werden die geplante Nachsorge von einem Jahr abschließen. Abgesehen vom Hepatotoxizitätsfall stand das Sicherheitsprofil in dieser Studie im Einklang mit Acordas erster Phase-I-Studie, aber die Wirksamkeitsdaten waren nicht schlüssig, was aus Acordas Sicht an der sehr geringen Anzahl von Patienten in der Studie lag. Acorda führt laufende Analysen und nicht-klinische Studien zur Untersuchung der biologischen Basis für die Lebereffekte durch und wird sich im Anschluss mit der FDA treffen müssen, um mit dieser die Daten aus den GGF2-Studien zu überprüfen und die Aufhebung des „Clinical Holds“ beantragen zu können.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden 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.

c. M6G

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf Remimazolam wird M6G nicht aktiv weiterentwickelt. 2014 konnte dieses Projekt für den chinesischen Markt an Yichang Humanwell auslizenzieren werden. Yichang Humanwell erhält Zugang zu PAIONs Expertise und eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von M6G in der Volksrepublik China. Mit dem Abschluss der Lizenz erhält PAION insgesamt Zahlungen in Höhe von EUR 1,6 Mio., von denen PAION bereits EUR 1,3 Mio. erhalten hat. Weitere Lizenzgebühren wurden nicht vereinbart.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

a. Ertragslage

	2015 TEUR	2014 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	72	3.456	-3.384
Herstellungskosten des Umsatzes	-11	-4	-7
Bruttoergebnis vom Umsatz	61	3.452	-3.391
Forschung und Entwicklung	-29.385	-11.799	-17.586
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-5.729	-3.702	-2.027
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	965	410	555
Betriebsaufwand	-34.149	-15.091	-19.058
Betriebsergebnis	-34.088	-11.639	-22.449
Finanzergebnis	42	66	-24
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	5.834	2.468	3.366
Jahresergebnis	-28.212	-9.105	-19.107

Im Berichtsjahr sind wie erwartet keine wesentlichen **Umsatzerlöse** realisiert worden. Diese beliefen sich auf insgesamt TEUR 72 und verringerten sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 3.384. Die Umsatzerlöse des Vorjahres betrafen im Wesentlichen die mit Yichang Humanwell im Geschäftsjahr 2014 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 **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich auf TEUR 29.385 und haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 17.586 erhöht. Der planmäßige Anstieg ist auf deutlich intensiviertere Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Vorbereitung und Durchführung der Phase-III-Programme in den USA und in der EU, die Produktionsentwicklung sowie regulatorische Aktivitäten inklusive Dossiererstellung zurückzuführen.

Die **Verwaltungs- und Vertriebskosten** beliefen sich zusammen auf TEUR 5.729 und haben sich um TEUR 2.027 gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dabei erhöhten sich die Verwaltungskosten um TEUR 516 auf TEUR 3.461 und die Vertriebskosten um TEUR 1.511 auf TEUR 2.268. Dieser Anstieg resultiert vornehmlich aus der Erhöhung der Mitarbeiterzahl und der Durchführung von Marktforschung sowie Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** des Geschäftsjahres entfallen wie im Vorjahr im Wesentlichen auf Kursgewinne (TEUR 907; Vorjahr: TEUR 406). Der Anstieg ist vornehmlich bedingt durch im Durchschnitt gegenüber dem Vorjahr höhere Fremdwährungsbestände in US-Dollar und Britischem Pfund.

Das **Finanzergebnis** belief sich auf TEUR 42 und hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 24 verringert. Dies resultiert im Wesentlichen aus der niedrigeren Verzinsung von kurzfristigen und Sichteinlagen.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** des Geschäftsjahres betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus der Zunahme der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Berichtsperiode.

PAION schließt das Geschäftsjahr 2015 mit einem **Jahresfehlbetrag** von TEUR 28.212 nach einem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 9.105 im Vorjahr ab.

b. Vermögenslage

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR	Veränderung TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.417	3.516	-99
Kurzfristige Vermögenswerte	40.051	63.032	-22.981
Aktiva	43.468	66.548	-23.080
Eigenkapital	35.562	62.607	-27.045
Langfristiges Fremdkapital	6	17	-11
Kurzfristiges Fremdkapital	7.900	3.924	3.976
Passiva	43.468	66.548	-23.080

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen den Bilanzwert für das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.347), der sich aus dem um planmäßige Abschreibungen verringerten Wert aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 ergibt.

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** verringerten sich im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 22.981 auf TEUR 40.051 und setzen sich zum 31. Dezember 2015 aus dem Finanzmittelbestand und sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten zusammen. Der Finanzmittelbestand ist im Berichtsjahr planmäßig von TEUR 58.912 zum 31. Dezember 2014 um TEUR 26.232 auf TEUR 32.680 zurückgegangen. Die sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten erhöhten sich von TEUR 3.653 zum Vorjahresstichtag um TEUR 3.718 auf TEUR 7.371. Der Anstieg resultiert vornehmlich aus dem gegenüber dem 31. Dezember 2014 um TEUR 3.416 höheren Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, der sich zum Stichtag auf TEUR 5.855 beläuft.

Die Verringerung des **Eigenkapitals** um TEUR 27.045 im Vergleich zum 31. Dezember 2014 resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag von TEUR 28.212. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 31. Dezember 2015 81,8 % (31. Dezember 2014: 94,1 %).

Der Anstieg des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 3.976 auf TEUR 7.900 ist hauptsächlich auf die Erhöhung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 3.994 im Vergleich zum 31. Dezember 2014 durch die deutliche Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für Remimazolam zurückzuführen.

c. Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 26.232 auf TEUR 32.680 verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	2015 TEUR	2014 TEUR	Veränderung TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-26.287	-12.044	-14.243
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-33	-26	-7
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22	57.618	-57.596
Veränderungen aus Wechselkursänderungen	66	72	-6
Veränderung des Finanzmittelbestands	-26.232	45.620	-71.852

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 28.212 sowie Steuererstattungen der britischen Finanzbehörden aus

der Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivität für das Geschäftsjahr 2014 in Höhe von TEUR 2.575.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert im Geschäftsjahr aus der Ausübung von Aktienoptionen. Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultierte im Vorjahr im Wesentlichen aus den 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen und den damit in Verbindung stehenden Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten.

d. Gesamtaussage

Der Jahresfehlbetrag von EUR 28,2 Mio. liegt in dem im Vorjahr für das Geschäftsjahr 2015 prognostizierten Bereich von EUR 25 Mio. bis EUR 29 Mio. Entsprechend hat sich der Finanzmittelbestand planmäßig auf EUR 32,7 Mio. verringert.

Die im Vorjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen und erzielten Umsatzerlöse haben wie geplant die im Berichtsjahr deutlich intensivierten Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam, insbesondere die Initiierung und Durchführung der Phase-III-Programme in der EU und den USA und die Produktionsentwicklung, aber auch die Initiierung von Prämarketing-, Market-Access- und Kongressaktivitäten ermöglicht. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen lagen daher mit EUR 29,4 Mio. im für das Geschäftsjahr prognostizierten Bereich von EUR 25 Mio. bis EUR 30 Mio. Analog lag der Steuerertrag mit EUR 5,8 Mio. wie erwartet zwischen EUR 5 Mio. und EUR 6 Mio. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten lagen mit EUR 5,7 Mio. vor allem aufgrund intensivierter Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten über dem im Vorjahr für das Geschäftsjahr 2015 avisierten Bereich von EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. Wie prognostiziert, sind im Berichtsjahr keine wesentlichen Umsatzerlöse angefallen.

Da Remimazolam noch nicht vermarktet wird und somit noch keine nachhaltigen Umsatzerlöse erzielt werden, schreibt PAION weiterhin Verluste.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2015 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 35 Mitarbeiter. Zum 31. Dezember 2014 belief sich die Mitarbeiterzahl im Vergleich hierzu auf 21 Personen.

Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand

Herr Dr. Jürgen Raths wurde zum 1. September 2015 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Chief Operating Officer) bestellt.

Frau Dr. Mariola Söhngen ist zum 31. Oktober 2015 aus dem Vorstand ausgeschieden.

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 ausgegebene 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, 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. Darüber hinaus kann der Aufsichtsrat in Ausnahmefällen einzelnen Vorstandsmitgliedern Sondervergütungen nach pflichtgemäßem Ermessen gewähren.

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

Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 wurden insgesamt 100.000 Stock Appreciation Rights an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände gewährt. 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 2015 beträgt EUR 11,47.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2008 wurden insgesamt 391.650 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden 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 2015 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 1,72 oder EUR 2,38.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden 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 an amtierende Vorstände ausgegebenen 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 2015 beträgt EUR 2,20.

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 zum Zeitpunkt der Ausgabe 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 an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2015 beträgt EUR 2,41.

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 2015 ist den nachfolgenden Tabellen zu entnehmen:

	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender		
Gewährte Zuwendungen in EUR			S

	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014	
Festvergütung	250.000	262.500	262.500	262.500	50.000	1
Nebenleistungen	47.401	47.974	47.974	47.974	5.086	1
Summe	297.401	310.474	310.474	310.474	55.086	1
Einjährige variable Vergütung	120.000	120.000	0	132.000	0	1
Mehrjährige variable Vergütung						
Aktienoptionen 2010 - Ausgabe 2014 (Wartefrist 2014 bis 2018)	270.540	0	-	-	0	1
Aktienoptionen 2014 - Ausgabe 2015 (Wartefrist 2015 bis 2019)	0	62.715	-	-	0	1
Summe	687.941	493.189	310.474	442.474	55.086	2
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	2
Gesamtvergütung	687.941	493.189	310.474	442.474	55.086	2

*) bei Herrn Omari betrifft die Vorjahresvergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand

**) bei Frau Dr. Söhngen werden als Zielwert sowie Maximalwert der einjährigen variablen Vergütung die ex ante für das gesamte Geschäftsjahr festgelegt

	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender		
Zufluss in EUR			S

	2014	2015	
Festvergütung	250.000	262.500	1
Nebenleistungen	47.401	47.974	1
Summe	297.401	310.474	1
Einjährige variable Vergütung	102.000	48.000	1
Mehrjährige variable Vergütung			
Aktienoptionen 2008 - Ausgabe 2008 (Wartefrist 2008 bis 2010)	9.829**	0	1
Summe	409.230	358.474	2
Versorgungsaufwand	0	0	2
Gesamtvergütung	409.230	358.474	2

*) bei Herrn Omari betrifft die Vorjahresvergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand

**) Herr Dr. Söhngen hat im Geschäftsjahr 2014 15.873 Aktienoptionen ausgeübt

Abdelghani Omari * Finanzvorstand seit 1. September 2014	Dr. Jürgen Raths Chief Operating Officer seit 1. September 2015	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand bis 31. Oktober 2015
--	---	---

2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)
150.000	150.000	150.000	0	105.000	105.000	105.000	230.000	191.667	191.667	191.667
15.127	15.127	15.127	0	42	42	42	38.559	35.853	35.853	35.853
165.127	165.127	165.127	0	105.042	105.042	105.042	268.559	227.520	227.520	227.520
60.000	0	66.000	0	0	0	0	110.000	110.000**	0	121.000**
0	-	-	0	0	-	-	270.540	0	-	-
62.715	-	-	0	0	-	-	0	62.715	-	-
287.842	165.127	231.127	0	105.042	105.042	105.042	649.099	400.235	227.520	348.520
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
287.842	165.127	231.127	0	105.042	105.042	105.042	649.099	400.235	227.520	348.520

Wirtschaftsjahr realisierbaren Werte dargestellt.

Abdelghani Omari * Finanzvorstand seit 1. September 2014	Dr. Jürgen Raths Chief Operating Officer seit 1. September 2015	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand bis 31. Oktober 2015
--	---	---

2014	2015	2014	2015	2014	2015
50.000	150.000	0	105.000	230.000	191.667
5.086	15.127	0	42	38.559	35.853
55.086	165.127	0	105.042	268.559	227.520
0	24.000	0	0	93.500	91.667
0	0	0	0	0	0
55.086	189.127	0	105.042	362.059	319.186
0	0	0	0	0	0
55.086	189.127	0	105.042	362.059	319.186

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

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2015 auf TEUR 1.160 (Vorjahr: TEUR 1.358) und stellt sich wie folgt dar:

in EUR	2015	2014
Festvergütung	709.167	530.000
Nebenleistungen	98.997	91.046
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	808.163	621.046
Kurzfristige variable Vergütung	163.667	195.500
Summe der kurzfristigen Vergütung	971.830	816.546
Mehrjährige variable Vergütung	188.145	541.080
Summe der langfristigen Vergütung	188.145	541.080
Gesamtvergütung	1.159.975	1.357.626

Der Rückgang der Gesamtvergütung gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus zwei gegenläufigen Faktoren: Einerseits ist die kurzfristige Vergütung aufgrund der höheren durchschnittlichen Anzahl an Vorstandsmitgliedern im Geschäftsjahr 2015 gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Andererseits ist die mehrjährige variable Vergütung im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr gesunken, da im Rahmen der Gewährung von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 im Berichtsjahr weniger Optionen ausgegeben wurden als im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 im Vorjahr.

Die Vorstände hielten zum 31. Dezember 2015 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights zum 31. Dezember 2015:		Dr. Wolfgang Söhngen	Dr. Jürgen Raths	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2008	STÜCK	98.067	0	0
Aktienoptionen 2008 – Zeitwert*	EUR	163.909	-	-
Aktienoptionen 2010	STÜCK	162.000	0	80.000
Aktienoptionen 2010 – Zeitwert*	EUR	270.540	-	133.600
Aktienoptionen 2014	STÜCK	55.500	0	55.500
Aktienoptionen 2014 – Zeitwert*	EUR	62.715	-	62.715
Stock Appreciation Rights (SAR)	STÜCK	25.000	0	0
SAR – Zeitwert**	EUR	0	-	-

*) beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes

***) beizulegender Zeitwert zum Bilanzstichtag ermittelt anhand des Optionspreismodells 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 200 % ihrer jährlichen Festvergütung. Ein Abfindungsanspruch im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel besteht für Herrn Dr. Jürgen Raths nur dann, wenn sich zusätzlich zum Kontrollwechsel wesentliche Veränderungen in der Unternehmensstrategie, im Verantwortungsbereich oder hinsichtlich des Unternehmenssitzes ergeben.

Alle Vorstandsverträge sehen vor, dass in anderen Fällen als einem Kontrollwechsel etwaige Abfindungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit den Wert von zwei Jahresfestvergütungen nicht überschreiten und nicht mehr als die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vergüten dürfen. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Der Aufsichtsrat ist im Falle einer wesentlichen Verschlechterung der Lage der Gesellschaft berechtigt, die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder entsprechend der aktienrechtlichen Regelungen auf die angemessene Höhe herabzusetzen, wenn die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre.

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 2015 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	20.000	9.000	29.000

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2015 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 2015 EUR 50.659.440,00 und ist eingeteilt in 50.659.440 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 2015 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 19. Mai 2020 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 25.320.970,00 durch Ausgabe von bis zu 25.320.970 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). 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 20. Mai 2015 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 2015 wurde bisher nicht in Anspruch genommen.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 19. Mai 2020 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung 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 22.433.285,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2015). Das Bedingte Kapital 2015 wurde bisher nicht in Anspruch genommen. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 858.121 Aktien (Bedingtes Kapital 2004 II), 552.064 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. Die PAION, Inc. hat sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Dr. David Bernstein als Non-Executive Director der PAION, Inc. darüber hinaus dazu verpflichtet, Herrn Dr. Bernstein bei Verkauf der PAION AG 0,1 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist ebenfalls bis zum 30. Juni 2016 befristet. Die PAION, Inc. hat sich außerdem im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Timothy Morris als Non-Executive Director der PAION, Inc. dazu verpflichtet, Herrn Morris bei Verkauf der

PAION AG 0,075 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist ebenfalls 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 (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/>) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

1. 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 Controllingsystem 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“ 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 mit diesem 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.

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.

Das Risikofrüherkennungssystem wurde im Geschäftsjahr 2015 überarbeitet und hinsichtlich der Verantwortlichkeiten an die bestehende Matrixorganisation und in Bezug auf die Erfassung von Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen an die aktuellen Gegebenheiten

des Konzerns, insbesondere den Fortschritt der Entwicklung und die dadurch relevant gewordenen Marktbedingungen, angepasst. Eine detaillierte Übersicht ist in Kapitel 3 dargestellt.

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. 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

Risiken werden im Rahmen der Risikofrüherkennung zunächst als Bruttoerisiken vor Einleitung geeigneter risikoreduzierender Maßnahmen hinsichtlich der potentiellen Schadenshöhe und der Eintrittswahrscheinlichkeit erfasst. Nettoerisiken werden unter Einbeziehung eingeleiteter risikomindernder Maßnahmen hinsichtlich Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt und auf Basis des daraus resultierenden Erwartungswerts eingestuft. Die seit 2015 verwendeten Kategorien für Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen sowie die Einstufung der resultierenden Nettoerisiken sind der folgenden Darstellung zu entnehmen:

Eintrittswahrscheinlichkeit	Schadenshöhe				
	Sehr gering < TEUR 100	Gering TEUR 100 - TEUR 500	Moderat TEUR 500 - EUR 1 Mio.	Hoch EUR 1 Mio. - EUR 5 Mio.	Sehr hoch > EUR 5 Mio.
Höchstwahrscheinlich > 90%	Sehr geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Sehr wahrscheinlich 60%-90%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Wahrscheinlich 30%-60%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Hohes Risiko	Hohes Risiko
Möglich 15%-30%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Unwahrscheinlich < 15%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko

Im Folgenden werden die identifizierten Risiken zusammen mit den jeweils eingeleiteten risikomindernden Maßnahmen erläutert und gemäß oben stehender Tabelle eingeordnet. Die Einordnung bezieht sich auf die Nettorisiken unter Berücksichtigung der risikoreduzierenden Aktivitäten. Potentiell bestandsgefährdende Risiken sind definiert als Risiken mit einer potentiellen Schadenshöhe von mehr als EUR 5 Mio. im Falle des Eintritts. Potentiell bestandsgefährdende Risiken werden gesondert als solche gekennzeichnet. Auf die Darstellung der Nettorisiken mit den Einstufungen „Sehr geringes Risiko“ und „Geringes Risiko“ wird verzichtet, da diese die Entscheidungen eines verständigen Adressaten nicht wesentlich beeinflussen.

a. Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam

PAION ist durch die vollständige Konzentration aller Ressourcen auf den Entwicklungskandidaten Remimazolam im höchsten Maße von der erfolgreichen Entwicklung und daran anknüpfenden Kommerzialisierung des Wirkstoffs abhängig.

aa) Entwicklungs- und Zulassungsrisiken

Bevor Remimazolam zugelassen und vermarktet werden kann, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen Studien dessen Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Wie in der Pharmaindustrie weitgehend üblich, sind mit der Durchführung der klinischen Studien Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organization; CRO) beauftragt worden. PAION übt die industrieüblichen Überwachungs- und Kontrollfunktionen aus. Es besteht dennoch grundsätzlich das Risiko, dass eine mangelhafte Durchführung der Studien erst bei der Auswertung augenfällig

wird und zu notwendigen Nachbesserungen und Verzögerungen im Zulassungsprozess führt. Um dieses Risiko zu reduzieren, wird die Durchführung der Studien in den jeweiligen Studienzentren von unabhängigen Dritten und einem unabhängigen Data Monitoring-Komitee überwacht. Hierbei handelt es sich um ein industriespezifisch hohes Risiko, welches bei Eintritt potentiell bestandsgefährdend sein könnte. Knapp 40 % aller Phase-III-Projekte führen nicht unmittelbar zur Zulassung.¹²

PAION führt verschiedene klinische Studien mit unterschiedlichen Anforderungen an Patienten-/Probandenprofile und damit verfügbaren Patienten- und Probandenpopulationen durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten nicht ausreichend schnell oder gar nicht für einzelne Studien rekrutiert werden können. Die resultierende Verzögerung/notwendige Änderung oder Einstellung von Studien würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu einer verzögerten Zulassung führen. Im Rahmen der Studienüberwachung analysiert PAION wenn notwendig potentielle Alternativ- und Ausweichszenarien, um im Falle des Eintritts schnellstmöglich Gegenmaßnahmen initiieren zu können. Es handelt sich um ein hohes Risiko, das im Falle des Eintritts potentiell bestandsgefährdend sein könnte.

An dieser Stelle sei auf den Nachtragsbericht verwiesen, aus dem hervorgeht, dass die 2015 gestartete EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei Herzchirurgiepatienten vorzeitig aufgrund mangelhafter Patientenrekrutierung abgebrochen werden musste. Der Eintritt dieses Risikos hat keine Bestandsgefährdung induziert.

Die Ergebnisse von klinischen Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass unerwartete, schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht im gleichen Umfang bestätigt werden können. Ursächlich für letzteres können sowohl die nicht ausreichende Eignung des Wirkstoffkandidaten für die vorgesehene Indikation als auch die jeweiligen Studiendesigns sein. 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 handelt sich um typische Entwicklungsrisiken, deren Eintreten nur in geringem Maße beeinflusst werden kann. Dazu gehören in Bezug auf den Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen die sorgfältige Dosisfindung vor Beginn der Studie sowie die engmaschige Überwachung von Sicherheitsaspekten der Studie sowie hinsichtlich des Ergebnisses klinischer Studien potentielle Dosisanpassungen oder geänderte Studienprotokolle. Beim Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen sowie unzureichenden Studienergebnissen beim Phase-III-Programm in den USA handelt es sich um erhöhte Risiken; unzureichende Studienergebnisse beim Phase-III-Programm in der EU sind ein hohes Risiko. Bei allen drei Risiken könnte die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts jeweils bestandsgefährdend sein.

An dieser Stelle sei auf den Nachtragsbericht verwiesen, aus dem hervorgeht, dass die 2015 gestartete EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei Herzchirurgiepatienten vorzeitig aufgrund mangelhafter Patientenrekrutierung abgebrochen werden musste. Sie hat damit zwangsläufig auch unzureichende Studienergebnisse geliefert. Der Eintritt dieses Risikos hat keine Bestandsgefährdung induziert.

¹² Tufts Center for the Study of Drug Development (2014): Briefing – Cost of Developing a New Drug.

Es besteht ferner das Risiko, dass zusätzliche Anforderungen von Behörden gestellt werden, die über das vorab mit den Behörden Abgesprochene hinausgehen, und die Durchführung von Studien dadurch teurer machen oder deutlich verzögern oder die Initiierung zusätzlicher Studien erfordern, um einen Marktzulassungsantrag stellen zu können. 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. Dieses Risiko ist typisch für die Medikamentenentwicklung und nur in geringem Maße von PAION beeinflussbar. Um das Risiko jedoch weitgehend zu reduzieren, hat PAION sowohl für die EU als auch die USA offiziellen wissenschaftlichen Rat bei den zuständigen Behörden eingeholt. Es handelt sich um ein hohes Risiko.

Außerdem besteht das Risiko, dass Produktdefekte und Mängel im Herstellungsprozess von Remimazolam oder bestimmte Vorkommnisse bei PAIONs Vertragsherstellern regulatorische Konsequenzen nach sich ziehen, die zum Aussetzen und/oder der Verzögerung von Studien führen können. PAIONs Qualitätssicherung pflegt eine enge Kooperation mit PAIONs Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Darüber hinaus werden von den Zulassungsbehörden regelmäßig sog. Pre-Approval-Inspektionen bezüglich der Herstellung der Medikamente vor Erteilung der Marktzulassung durchgeführt. Es besteht das Risiko, dass im Rahmen solcher Inspektionen Qualitätsdefizite bei unseren Vertragsherstellern durch die Behörden identifiziert werden, die zu Verzögerungen der Marktzulassung führen könnten. Um dieses Risiko zu minimieren, pflegt PAION eine enge Kooperation mit seinen Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Neben der Zulassung an sich spielt vor allem der letztlich erteilte Anwendungsrahmen (sog. „Label“) eine wichtige Rolle für die erfolgreiche kommerzielle Nutzbarkeit von Remimazolam. PAION geht auf Basis der bisher gezeigten Eigenschaften von Remimazolam davon aus, dass Remimazolam in den USA eine mit Midazolam vergleichbare Zulassung erhalten wird, das vorbehaltlich gewisser sicherheitsrelevanter Rahmenbedingungen und bei kontinuierlicher Überwachung relevanter Herz-Kreislauf- und Atmungsparameter von den die Untersuchung durchführenden Fachärzten und von nicht-ärztlichem Personal appliziert werden darf, wenn diese entsprechend geschult sind. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam dieses sog. Label nicht in der gewünschten Form erhält, und somit die kommerzielle Nutzbarkeit in den USA deutlich eingeschränkt wird. Um dieses Risiko weitgehend zu reduzieren, hat PAION diesen Aspekt unter Berücksichtigung der seinerzeit vorliegenden Studiendaten explizit bei der FDA thematisiert und die entsprechende Rückmeldung in das Studiendesign des US-Phase-III-Programms einfließen lassen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts könnte bestandsgefährdend sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Mit stetig zunehmendem Entwicklungsgrad von Remimazolam rückt auch die Vermarktung des Wirkstoffs immer näher. Daraus resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotentialen in unterschiedlichen Märkten durchgeführt. Es besteht jedoch das Risiko, dass die dem Geschäftsplan zugrunde liegenden Preise nicht durchgesetzt werden können. Dieses Risiko kann aktuell nicht beeinflusst werden. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht das Risiko, dass es PAION nicht in ausreichendem Maße gelingt, den Markt durch Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten, wie etwa die Kommunikation und Auseinandersetzung mit der wissenschaftlichen Community, vorzubereiten, und daher die prognostizierten Volumina von Remimazolam nicht am Markt abgesetzt werden können. Um dieses Risiko zu reduzieren, wird intensiv an der Vorbereitung der für PAION relevanten Märkte gearbeitet, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community. Es handelt sich um ein hohes Risiko.

Um Remimazolam nach Erhalt der Marktzulassung auch erfolgreich vertreiben zu können, muss die Vertriebskette vollständig aufgebaut werden. Es besteht das Risiko, dass dieser Prozess nicht bis zur Marktzulassung abgeschlossen ist. Um das Risiko weitgehend zu minimieren, wurde bereits mit der Analyse und Beschreibung der Vertriebskette begonnen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Der Gesundheitssektor ist je nach Region unterschiedlichen Graden staatlicher Regulierung ausgesetzt, die mitunter im Zeitverlauf verändert oder verschärft wird. Es besteht das Risiko, dass die Grundlagen des Zugangs zu bestimmten Märkten, der Vergütung sowie der zugelassenen Werbe- und Vertriebsformen für pharmazeutische Produkte in PAIONs Zielmärkten wesentlich zum Nachteil der pharmazeutischen Industrie verändert werden. Dieses Risiko ist durch PAION nicht beeinflussbar. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

cc) Produktions- und Einkaufsrisiken

Bis dato sind im Rahmen der klinischen Studien relativ kleine Mengen Remimazolam produziert worden. Bis zum Vermarktungsstart muss noch ein weiterer sog. Scale-Up-Prozess erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam als Ergebnis dieses Prozesses nicht in ausreichender Menge und/oder nicht zu kompetitiven Kosten für den Markt produziert werden kann. Dies ist ein typisches Entwicklungsrisiko, das nur geringfügig beeinflusst werden kann. Jedoch arbeitet PAION zur Vermeidung dieses Risikos mit etablierten Herstellern zusammen und führt vor Vermarktungsbeginn eine Prozessvalidierung durch, um die technische Machbarkeit zu gewährleisten.

Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

Darüber hinaus können (zusätzliche) Anforderungen der Zulassungsbehörden oder Probleme bei der Prozessvalidierung die Produktionsentwicklung und Herstellung von Marktmaterial verzögern und somit zu einem verspäteten Vermarktungsbeginn führen. Auch dieses Risiko ist der Medikamentenentwicklung inhärent und kann kaum beeinflusst werden. Allerdings sind die Vertragshersteller, mit denen PAION kooperiert, erfahren in der schnellen Umsetzung zusätzlicher behördlicher Anforderungen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

Anknüpfend an die zuvor erläuterten Produktionsrisiken besteht das Risiko, dass (potentielle) Lieferverpflichtungen an Lizenzpartner nicht erfüllt werden können, wenn die Produktionsentwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Dieses Risiko besteht insbesondere hinsichtlich eines potentiellen Partners in Japan, da die Kommerzialisierung in diesem Markt voraussichtlich am ehesten beginnen könnte. In Kooperation mit seinen Auftragsherstellern würde PAION die Beschleunigung der Validierungsschritte initiieren, sofern ein diesbezüglicher Engpass absehbar werden sollte. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Für ein Arzneimittel werden medizinische Wirkstoffe mit bestimmten anderen Stoffen kombiniert, damit sie unter anderem eine ausreichende Haltbarkeit besitzen, gut anwendbar sind und im menschlichen Organismus gezielt wirken können. Trotz vielfältiger vorhergehender Tests besteht das Risiko, dass eine solche sog. pharmazeutische Formulierung nicht langfristig stabil bleibt und somit nicht oder nur mit eingeschränkter Haltbarkeit für das am Markt vertriebene Produkt genutzt werden kann. Um dieses Risiko weitgehend auszuschließen, führt PAION kontinuierlich Tests und langfristig angelegte Stabilitätsstudien vor Beginn der Vermarktung durch. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Feuer, Diebstahl, Unfälle oder ähnliche Ereignisse große Mengen Remimazolam unwiderbringlich abhanden kommen. PAION wählt alle Vertragspartner im gesamten Bereich der Vertriebskette mit Bedacht aus und legt großen Wert auf hohe Sicherheitsanforderungen. Darüber hinaus hat PAION sich gegen potentielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Auch wenn PAION bereits mit erfahrenen und etablierten Auftragsherstellern zusammenarbeitet, sind die Verträge für die kommerzielle Herstellung von Remimazolam noch nicht finalisiert. Es besteht das Risiko, dass keine zeitnahe Einigung erfolgt und sich dadurch die Vermarktung verzögert oder sich Kostensteigerungen ergeben. Es handelt sich um ein hohes Risiko, für das PAION die industrieeüblichen Vorsorgen trifft. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

dd) 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 sowie selbst keine fremden Patente zu verletzen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre je nach spezifischem Sachverhalt die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

b. Finanzrisiken

aa) Finanzierungsrisiken

PAION erwartet künftige Zahlungen aus Steuergutschriften und im Rahmen der bestehenden und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen, die zur Finanzierung des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs dienen. Dennoch könnte PAION innerhalb dieses Zeitraums zusätzliche Finanzmittel aufnehmen müssen, um die Vermarktung oder weitere Entwicklung von Remimazolam vorzubereiten. Der Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung entstehen. Bei Nichterreichen der mit Lizenzpartnern vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen 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 von Remimazolam zu verringern. PAION führt eine vorsichtige kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem Kontakt zu Investoren und (potentiellen) Pharmapartnern. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, insbesondere in US-Dollar und in geringerem 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 geringerem 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 auf Basis einer vorsichtigen kurz-, mittel- und langfristigen Planung 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. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

cc) Liquiditäts- und Ausfallrisiken

PAIONs Finanzmittelbestände werden bei verschiedenen Banken gehalten. Es besteht das Risiko, dass PAION beim Ausfall einer oder mehrerer dieser Banken keinen Zugriff mehr auf die dort angelegten Finanzmittel erlangen könnte. Um dieses Risiko zu minimieren, werden soweit möglich nur Investitionen mit geringstmöglichem Risiko getätigt, die über den Einlagensicherungsfonds abgesichert sind. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

dd) Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen, britischen und US-amerikanischen 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 von Remimazolam 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 oder nicht mehr anerkannt werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen.

PAION beobachtet fortlaufend die für den Konzern relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und zieht für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein. Bei der Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge handelt es sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend. Bei der Reduktion oder dem Wegfall von Steuergutschriften der britischen Finanzbehörden handelt es sich um ein moderates Risiko.

ee) Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. 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. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

c. IT-Risiken

Als global tätiger Konzern verfügt PAION über komplexe IT-Systeme, die den verzögerungsfreien Austausch von Daten sowohl über stationäre als auch mobile Endgeräte ermöglichen. Es besteht das Risiko, dass sich Fremde unbefugt Zugang verschaffen und vertrauliche Daten löschen, korrumpieren oder zum Nachteil PAIONs nutzen oder die IT-Infrastruktur vorsätzlich beschädigen. Dies könnte sowohl durch direkte Angriffe, Zugänge über mobile Endgeräte oder die Einspielung sog. Malware erfolgen, die unbeabsichtigt vom Nutzer installiert oder ausgeführt wird. PAION hat ein integriertes mehrstufiges Sicherheitskonzept implementiert, das das Risiko solcher Zugriffe weitgehend reduziert. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

d. Rechtliche und Compliance-Risiken

PAION arbeitet mit einer Vielzahl externer Partner in unterschiedlichen Regionen zusammen, tauscht regelmäßig vertrauliche Informationen aus und führt klinische Studien in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen Jurisdiktionen durch. Daraus ergeben sich verschiedene Risiken.

Es besteht das Risiko, dass vertrauliche Informationen weitergegeben oder veröffentlicht oder missbräuchlich verwendet werden. PAION hat interne Richtlinien für den Umgang mit vertraulichen Informationen implementiert und führt einen Informationsaustausch mit Externen nur auf Basis von Vertraulichkeitsvereinbarungen durch. Alle Arbeitsverträge enthalten Verschwiegenheitsklauseln. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Im Rahmen der Durchführung klinischer Studien besteht immer auch ein Haftpflichtrisiko; etwa im Falle unerwarteter körperlicher Schäden für die Patienten oder Probanden. PAION sichert diese Risiken grundsätzlich durch landesspezifische Probanden-/Patientenversicherungen für alle klinischen Studien ab. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

4. Marktchancen

PAION konzentriert sich auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf mit der Vision, an der Vermarktung selber teilzuhaben.

Der Anästhesiemarkt wird weitgehend als ausreichend versorgt angesehen, und es hat seit Jahrzehnten keine relevanten Innovationen gegeben. Dennoch existieren Eingriffe, bei denen die Produkteigenschaften von Remimazolam entweder Sicherheits- oder Wirksamkeitsvorteile zeigen, die attraktive Marktchancen eröffnen. Der Bedarf an innovativen Anästhesielösungen wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen, bei denen die bestehenden Produkte gewisse Sicherheitsprobleme haben. Diese Tatsache will PAION für sich nutzen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen. 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 gut steuerbaren Mittel. PAION reagiert auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam.

Remimazolam befindet sich in den USA in Phase-III-Entwicklung in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen. Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie in Japan ist abgeschlossen, und in der EU geht PAION davon aus, dass eine neue Phase-III-Studie für die Zulassung benötigt wird. In Japan sucht PAION einen Partner für die Vermarktung. Eine Zulassung in Japan könnte den Zugang zu bestimmten Märkten eröffnen (z. B. Lateinamerika, Region Asien-Pazifik). 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 gestartet, die jedoch nicht abgeschlossen wurde. PAION sieht ein attraktives Umsatzpotential in jeder der drei Indikationen.

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 wird eine eigene Vermarktung angestrebt; es werden aber auch Optionen für eine Verpartnerung evaluiert. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2016 liegt der Schwerpunkt auf dem US-Phase-III-Programm, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können. Basierend auf den bisher durchgeführten Marktforschungsaktivitäten ist Remimazolam ein idealer Kandidat, um den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich (EU) und der Kurzsedierung (USA) zu initiieren.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Die laufenden Phase-III-Studien mit Remimazolam in den USA sind ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer Marktzulassung. Allerdings hat sich der Bestand der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr deutlich verringert und wird auch bis zur Marktzulassung nicht ausreichen, wodurch sich das Risiko in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf erhöht hat. Da die Phase-III-Studien noch nicht abgeschlossen sind, besteht weiterhin das Risiko, dass die Entwicklung nicht erfolgreich ist. Da die Phase-III-Studie in der EU abgebrochen werden musste und die finanziellen Mittel für eine neue Phase-III-Studie momentan nicht vorhanden sind, ist PAIONs Erfolg nun ausschließlich vom erfolgreichen Abschluss der US-Entwicklung oder vom Abschluss erfolgreicher Kooperationen abhängig. Wegen des schwierigeren Finanzierungsumfeldes und der verschlechterten Finanzlage muss PAION sich auf die Entwicklung in den USA konzentrieren. Insofern hat sich die Risikolage gegenüber dem Vorjahr verschlechtert.

Es wird erwartet, dass das in Kürze bevorstehende Ende der Rekrutierung der ersten Phase-III-Studie in den USA im für PAION wichtigen Anwendungsgebiet der Kurzsedierung bei Darmspiegelungen und die daraus resultierenden Daten wichtige Meilensteine markieren werden, um die weitere Finanzierung sicherzustellen. Damit könnte es möglich sein, den Weg zur Zulassung und Vermarktung von Remimazolam in den USA alleine zu realisieren. Das klinische Entwicklungsprogramm in den USA, dem für PAION wichtigsten Markt, wurde planmäßig implementiert. Im Anschluss an die vorzeitige Beendigung der EU-Phase-III-Studie werden nun alle vorhandenen Ressourcen auf das Entwicklungsprogramm in den USA konzentriert, um die dortigen Erfolgchancen zu maximieren. Unter Berücksichtigung insbesondere des Fortschritts der Entwicklung in den USA hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Nachtragsbericht

Am 9. Februar 2016 wurde entschieden, die europäische Phase-III-Studie bei Herzchirurgie-Patienten aufgrund unzureichender Rekrutierung vorzeitig abubrechen. Um die Studie entsprechend den Richtlinien ordnungsgemäß zu beenden, die erhobenen Studiendaten in einem Abschlussbericht zu erfassen und die Studienmedikation zu vernichten, werden daraus 2016 voraussichtlich zahlungswirksame Aufwendungen in Höhe von ca. EUR 1 Mio. resultieren.

Am 18. Februar 2016 hat PAION darüber berichtet, dass die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) im Rahmen eines sog. Pre-NDA-Meetings das klinische und nicht-klinische Datenpaket für Remimazolam als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation Allgemeinanästhesie erachtet hat. Unmittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage ergeben sich daraus voraussichtlich nicht.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Hauptziele für 2016 sind die Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Validierung der Produktion im Marktmaßstab. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Remimazolam-Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION mittel- und langfristig durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung.

PAION ist auf dem Weg, sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den US-amerikanischen und den europäischen 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.

Für die USA und die EU strebt PAION eine Eigenvermarktung an. PAION ist in beiden Regionen auch offen für Partnerschaften, sofern sie attraktiver als eine Eigenvermarktung sind oder

diese sinnvoll ergänzen, um die Marktpenetration zu beschleunigen. Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden.

Nachdem mit der japanischen Zulassungsbehörde ein positives Pre-NDA-Meeting stattgefunden hat, in dessen Rahmen die Details für eine Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen wurden, führt PAION nun die Partnering-Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern fort, welche jedoch nicht vor dem zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen sein dürften. Alternativ evaluiert PAION aber auch, den Zulassungsantrag für Remimazolam selbst zu stellen. Ein japanisches Dossier könnte in bestimmten Märkten als Referenzdossier für eine Zulassung genutzt werden.

Die Phase-III-Koloskopiestudie in den USA verläuft nach Plan; der Abschluss der Patientenrekrutierung wird in Kürze und die wesentlichen Ergebnisse der Studie werden Mitte 2016 erwartet. Aktuell sind 450 Patienten behandelt worden. Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Bronchoskopiestudie verläuft weiterhin moderat, und der Abschluss der Patientenrekrutierung könnte auch erst in 2017 erfolgen. Vorbehaltlich der erfolgreichen Implementierung laufender Gegenmaßnahmen rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags frühestens Ende 2017 und entsprechend mit einer Zulassung frühestens Ende 2018.

Finanzausblick

PAION konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Remimazolam in den USA und erwartet 2016 keine Umsatzerlöse.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der fortwährenden Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam weiterhin in signifikanter Höhe anfallen. Diese werden gegenüber dem Vorjahr aber geringer ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 24 Mio. bis EUR 27 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den 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 4 Mio. bis EUR 4,5 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere wegen geringerer Vertriebskosten gegenüber dem Vorjahr niedriger ausfallen und ca. EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. betragen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge gegenüber dem Vorjahr verringern und ca. EUR 24,5 Mio. bis EUR 27,5 Mio. betragen.

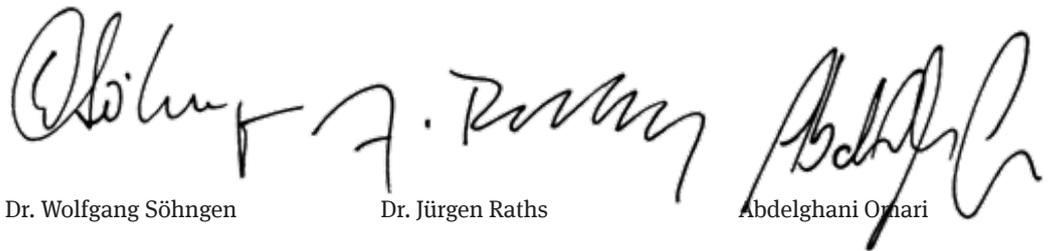
Wesentliche Annahme für den Prognosebericht ist, dass die Entwicklungsaktivitäten in den USA wie erwartet fortschreiten. Anderenfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2017 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen der derzeitige Stand der Gespräche mit der Zulassungsbehörde FDA zu Grunde. Sollte die FDA zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen und sich der Zulassungstermin verschieben.

Die PAION-Gruppe verfügte zum 31. Dezember 2015 über liquide Mittel in Höhe von EUR 32,7 Mio., welche inklusive der Mitte 2016 erwarteten Steuergutschrift eine Kassenreichweite bis zum Ende des ersten Quartals 2017 sichern. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel,

um die laufende Entwicklung mit Remimazolam in den USA durchzuführen. Auf Basis der aktuellen Planung geht PAION von einer Marktzulassung für Remimazolam in den USA frühestens Ende 2018 aus. Zur Verbesserung der Transparenz wird im Folgenden der Finanzbedarf zur Erreichung wichtiger Meilensteine bis zur Zulassung von Remimazolam dargestellt. Über die Kassenreichweite hinaus ergibt sich bis zur Einreichung des Zulassungsantrags ein zusätzlicher Finanzbedarf von ca. EUR 10 Mio. und bis zur Marktzulassung ein weiterer Finanzbedarf von ebenfalls ca. EUR 10 Mio. Unter der Annahme der attraktiven Eigenvermarktung von Remimazolam in den USA ergäbe sich für den Aufbau der kommerziellen Infrastruktur, unter anderem den Aufbau des Vertriebsnetzes und die Produktion von Marktmaterial, bis zum Erhalt der Marktzulassung ein zusätzlicher Finanzbedarf in Höhe von ca. EUR 30 Mio. Dies würde einen unmittelbaren Markteintritt nach Zulassung ermöglichen. Der Kapitalbedarf würde sich im Falle einer Verpartnerung entsprechend verringern. PAION geht davon aus, sich im Falle der erfolgreichen Entwicklung von Remimazolam durch Partnering oder Kapitalmaßnahmen refinanzieren zu können.

Aachen, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen

Dr. Jürgen Raths

Abdelghani Omari

Konzernabschluss

PAION AG

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2015

AKTIVA	Anhang	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	1.	3.361.501,93	3.439.847,15
Sachanlagen	2.	55.590,77	76.307,25
Übrige Vermögenswerte		14,42	14,26
		3.417.107,12	3.516.168,66
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.	0,00	467.040,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	4.	7.371.001,85	3.653.061,14
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.	32.679.797,20	58.911.883,56
		40.050.799,05	63.031.984,70
Gesamtvermögen		43.467.906,17	66.548.153,36

PASSIVA	Anhang	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Eigenkapital	6.		
Gezeichnetes Kapital		50.659.440,00	50.641.940,00
Kapitalrücklage		124.236.225,22	123.441.189,40
Rücklage aus Währungsumrechnung		-429.475,43	-783.952,04
Verlustvortrag		-110.691.994,16	-101.587.224,18
Jahresergebnis		-28.212.364,88	-9.104.769,98
		35.561.830,75	62.607.183,20
Langfristiges Fremdkapital			
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten		5.555,48	16.666,60
		5.555,48	16.666,60
Kurzfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.	7.332.458,12	3.338.406,64
Rückstellungen	7.	224.365,06	306.349,99
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	9.	304.774,95	253.921,75
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens		38.921,81	25.625,18
		7.900.519,94	3.924.303,56
Fremd- und Eigenkapital		43.467.906,17	66.548.153,36

Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2015

	Anhang	2015 EUR	2014 EUR
Umsatzerlöse	10.	71.614,71	3.455.824,07
Herstellungskosten des Umsatzes		-10.940,75	-4.148,84
Bruttoergebnis vom Umsatz		60.673,96	3.451.675,23
Forschungs- und Entwicklungskosten		-29.384.797,19	-11.799.194,16
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten		-5.728.973,92	-3.702.051,20
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	11.	965.091,67	410.691,11
Betriebsaufwand		-34.148.679,44	-15.090.554,25
Betriebsergebnis		-34.088.005,48	-11.638.879,02
Finanzertrag	12.	41.689,08	65.804,42
Finanzergebnis		41.689,08	65.804,42
Jahresergebnis vor Steuern		-34.046.316,40	-11.573.074,60
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	13.	5.833.951,52	2.468.304,62
Jahresergebnis		-28.212.364,88	-9.104.769,98
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-28.212.364,88	-9.104.769,98
Währungsumrechnungsdifferenzen		354.476,61	253.450,50
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden		354.476,61	253.450,50
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen		354.476,61	253.450,50
Gesamtergebnis		-27.857.888,27	-8.851.319,48
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-27.857.888,27	-8.851.319,48
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	14.	-0,56	-0,23
Ergebnis je Anteil (verwässert)	14.	-0,56	-0,23

Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2015

	2015 EUR	2014 EUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-28.212.364,88	-9.104.769,98
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Steueraufwendungen und -erträge	-5.833.951,53	-2.468.304,61
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	124.823,24	92.686,10
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	7.715,21	197,99
Zinsaufwendungen und -erträge	-41.689,08	-65.804,42
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-27.633,43	-18.550,07
Aufwendungen aus Optionsplänen	790.485,82	511.390,53
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	467.040,00	-467.040,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-460.976,13	-682.912,55
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.994.051,48	1.424.056,97
Rückstellungen	-81.984,93	-40.871,72
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	50.853,20	29.029,78
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	29.818,95	21.953,01
Nicht zahlungswirksamer Währungsverlust/-gewinn	288.498,80	182.151,01
	-28.905.313,28	-10.586.787,96
Gezahlte Ertragssteuern	0,00	-2.243.225,60
Erhaltene Steuerzahlungen	2.575.181,54	722.694,34
Erhaltene Zinsen	43.494,51	63.154,05
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-26.286.637,23	-12.044.165,17
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-33.476,91	-26.469,52
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-33.476,91	-26.469,52
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	17.500,00	25.262.034,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	4.550,00	36.069.792,17
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-3.713.873,73
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22.050,00	57.617.952,44
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-26.298.064,14	45.547.317,75
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	65.977,78	72.271,18
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	58.911.883,56	13.292.294,63
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	32.679.797,20	58.911.883,56
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.679.797,20	58.911.883,56

Konzerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2015

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
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
Gesamtergebnis	0,00	0,00	354.476,61	-28.212.364,88	-27.857.888,27
Ausgabe von Aktien	17.500,00	0,00	0,00	0,00	17.500,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	4.550,00	0,00	0,00	4.550,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	790.485,82	0,00	0,00	790.485,82
Stand zum 31. Dezember 2015	50.659.440,00	124.236.225,22	-429.475,43	-138.904.359,04	35.561.830,75

Konzernanhang

PAION AG

Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2015

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
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

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 im Prime Standard des regulierten Marktes notiert.

Es ist vorgesehen, den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2015 in der Sitzung des Aufsichtsrats am 21. März 2016 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 2015, 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 2015 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.

– IFRS-Zyklus 2011–2013 „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2011–2013“. Folgende Standards wurden in diesem Rahmen geändert:

- IFRS 1 „Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards“
- IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
- IFRS 13 „Bewertung zum beizulegenden Zeitwert“
- IFRS 40 „Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien“

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

- Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“: Die Änderungen sind verpflichtend für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
- Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“: Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
- IFRS 9 „Finanzinstrumente“: 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.
- Änderungen an IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“: Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.

- IFRS-Zyklus 2010–2012 „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2010–2012“. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:
 - IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütung“
 - IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
 - IFRS 8 „Geschäftssegmente“
 - IFRS 13 „Fair-Value-Bewertung“
 - IAS 16 „Sachanlagen“/IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“
 - IAS 24 „Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen“
 Die Änderungen treten für Geschäftsjahre in Kraft, die am oder nach dem 1. Februar 2015 beginnen. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
 - IFRS-Zyklus 2012–2014 „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2012–2014“. 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.
 - Änderungen an IAS 27 „Separate Abschlüsse“: Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
 - Änderungen an IAS 12 „Ertragsteuern“: Die Änderungen sind 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.
 - Änderungen an IAS 7 „Kapitalflussrechnungen“: Die Änderungen sind 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.
 - Änderungen an IFRS 10 „Konzernabschlüsse“, IFRS 12 „Angaben zu Beteiligungen an anderen Unternehmen“ und IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen und Joint Ventures“: 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 15 „Erlöse aus Erträgen mit Kunden“: Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
 - IFRS 16 „Leasingverhältnisse“: Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen, verpflichtend anzuwenden. 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 und IFRS 16 voraussichtlich nicht ergeben.
- Die Anwendung von IFRS 16 kann in der Zukunft zu Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns führen, sofern zum dann relevanten Zeitpunkt bestehende Leasingverhältnisse, die aktuell außerbilanziell erfasst werden bzw. erfasst werden würden, gemäß IFRS 16 bilanziell abzubilden sind.
- Die Anwendung von IFRS 15 kann in der Zukunft zu Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns führen. Wesentliche Umsatzerlöse werden bei PAION im Rahmen von Lizenzverträgen realisiert. Bei Anwendung von IFRS 15 könnte sich zukünftig insbesondere der Zeitpunkt oder Zeitraum der Realisierung von Umsatzerlösen aus vertraglich definierten entwicklungsabhängigen Meilensteinen ändern. Der Umfang der Auswirkungen hängt von der jeweiligen individuellen Vertragsgestaltung ab.
- Der Konzernabschluss wurde in Euro aufgestellt. Beträge wurden in Euro oder TEUR angegeben.

Die Gewinn- und Verlustrechnung 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 fließen Einschätzungen und Ermessensausübungen im Wesentlichen in die Bilanzierung der immateriellen Vermögenswerte, der Rückstellungen sowie der Umsatzerlöse ein. 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. PAIONs Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus Lizenzverträgen, welche in der Regel die Übertragung von bisher generierten Daten, die Erreichung entwicklungsabhängiger Meilensteine sowie vom kommerziellen Erfolg abhängige Lizenzgebühren umfassen. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit Technologiezugangszahlungen, der Erreichung von Meilensteinen und in diesem Kontext zu erbringenden Dienstleistungen werden realisiert, sobald nach wissenschaftlicher, technischer und ökonomischer Evaluation unter Einbeziehung der relevanten Fachabteilungen die zugrundeliegenden Kriterien für die

Umsatzrealisierung nach IFRS vom Vorstand als erfüllt erachtet werden.

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 2015: 0,7350 GBP/EUR; 1,0892 USD/EUR; Stichtagskurse zum 31. Dezember 2014: 0,7818 GBP/EUR; 1,2166 USD/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 2015 von 0,7060 GBP/EUR bis 0,7810 GBP/EUR sowie von 1,0720 USD/EUR bis 1,1634 USD/EUR; Bandbreite in 2014 von 0,7879 GBP/EUR bis 0,8313 GBP/EUR sowie von 1,2339 USD/EUR bis 1,2688 USD/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

Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten wird je nach Verfügbarkeit der relevanten Inputfaktoren auf Basis der drei Hierarchiestufen gemäß IFRS 13 bestimmt:

Stufe 1: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Marktpreisen an aktiven Märkten bestimmt.

Stufe 2: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Bewertungsmethoden ermittelt, die auf preisrelevanten Informationen beruhen.

Stufe 3: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Bewertungsmethoden ermittelt, die nicht auf aktuellen Marktinformationen beruhen.

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, der Betrag der erwarteten Gegenleistung zuverlässig geschätzt werden kann, es wahrscheinlich ist, dass der damit verbundene wirtschaftliche Nutzen dem Unternehmen zufließt und die angefallenen und potentiell noch anfallenden Kosten im Zusammenhang mit dem Geschäft verlässlich bestimmt werden können.

Da PAION noch keine am Markt verfügbaren Produkte vertreibt, werden Umsatzerlöse im Wesentlichen durch den Verkauf oder die Auslizenzierung von Substanzen und Wirkstoffkandidaten generiert. Im Rahmen des Verkaufs oder der Auslizenzierung von Substanzen oder technologischem Wissen findet prozessual regelmäßig zunächst ein umfassender Daten- und Technologiezugang durch den Käufer oder Lizenznehmer statt. Je nach Strategie des Lizenznehmers werden daran anknüpfend weitere Leistungen wie die (Unterstützung bei der) Implementierung eines Produktionsprozesses, der Abschluss klinischer Studien in anderen Regionen oder z. B. die Zurverfügungstellung von Marktzulassungsanträgen aus anderen Regionen vereinbart. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit Leistungen, deren erfolgreichen Abschluss PAION schuldet, werden aufgrund der der Entwicklung medizinischer und pharmazeutischer Produkte inhärenten hohen Risikos erst dann realisiert, wenn aufgrund der vertraglichen Regelungen die zu erbringenden Leistungsmerkmale in der jeweiligen Periode auch vollständig erfüllt wurden. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit der Erbringung von quantifizierbaren Dienstleistungen, bei denen PAION keinen Erfolg schuldet, werden gemäß des Fertigstellungsgrads zum Ende der jeweiligen Periode erfasst.

Für die Bemessung der jeweiligen Höhe der zu realisierenden Umsatzerlöse werden die vertraglichen Vereinbarungen, die Komplexität und Spezifität der Leistung, die potentiellen Kosten für den Lizenznehmer/Käufer bei möglicher Alternativbeschaffung, die (aufgelaufenen) Kosten sowie die Höhe der Umsatzerlöse vergleichbarer Transaktionen herangezogen.

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

Aktienoptionen (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 Aktienoptionen 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	
01.01.2014	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
Zugänge	3.013,15
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	898.528,31
31.12.2015	15.208.246,58
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen	
01.01.2014	9.962.442,94
Zugänge	277.147,38
Abgänge	22.539,91
Währungsänderungen	649.807,56
31.12.2014	10.866.857,97
Zugänge	302.185,17
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	677.701,51
31.12.2015	11.846.744,65
Buchwerte 31.12.2014	3.439.847,15
Buchwerte 31.12.2015	3.361.501,93

Die immateriellen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.347). 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			
01.01.2014	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
Zugänge	18.830,42	11.632,48	30.462,90
Abgänge	54.893,98	2.006,78	56.900,76
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	81,41	6.236,28	6.317,69
31.12.2015	171.785,20	694.347,12	866.132,32
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen			
01.01.2014	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
Zugänge	18.224,77	25.322,77	43.547,54
Abgänge	47.178,77	2.006,78	49.185,55
Währungsänderungen	5,96	6.228,36	6.234,32
31.12.2015	137.956,13	672.585,42	810.541,55
Buchwerte 31.12.2014	40.863,18	35.444,07	76.307,25
Buchwerte 31.12.2015	33.829,07	21.761,70	55.590,77

(3) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die zum Vorjahresstichtag ausgewiesenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entfielen vollständig auf das mit Yichang Humanwell im Vorjahr 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 5.855, Vorjahr: TEUR 2.439), Rechnungsabgrenzungen für vorausbezahlte Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen für Remimazolam (TEUR 538, Vorjahr: TEUR 748), Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 418, Vorjahr: TEUR 45), abgegrenzte Umsatzerlöse im Zusammenhang mit dem im Vorjahr abgeschlossenen Lizenzabkommen für M6G mit Yichang Humanwell (TEUR 311, Vorjahr: TEUR 311) sowie Rechnungsabgrenzungen für vorausgezahlte Versicherungsbeiträge, Mieten und sonstige Vorauszahlungen (TEUR 186, Vorjahr: TEUR 85) .

(5) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente setzen sich wie folgt zusammen:

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Kurzfristige Einlagen	5.307	43.938
Bankguthaben und Kassenbestand	27.373	14.974
	32.680	58.912

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 2015 EUR 50.659.440,00 (Vorjahr: EUR 50.641.940,00) und ist eingeteilt in 50.659.440 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 50.641.940 Aktien).

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2015 ist der Vorstand ermächtigt, in der Zeit bis zum 19. Mai 2020 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 25.320.970,00 durch Ausgabe von bis zu 25.320.970 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2015 bis zu EUR 5.064.194,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2014 in Höhe von EUR 14.137.297,00 wurde aufgehoben.

Ferner wurde der Vorstand durch Hauptversammlungsbeschluss vom 20. Mai 2015 ermächtigt, bis zum 19. Mai 2020 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung 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 22.433.285,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2015). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Bedingten Kapital 2015 bis zu EUR 5.064.194,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten gegen Barleistung zu nutzen. Das Bedingte Kapital 2010 II in Höhe von EUR 9.800.000,00 wurde aufgehoben.

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 2015 46.462 Aktienoptionen an (ehemalige) Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

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 2015 noch 510.246 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 208.171 Aktienoptionen ausgeübt; davon 17.500 im Geschäftsjahr 2015. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von EUR 22.050,00. Zum 31. Dezember 2015 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 552.064,00.

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 2015 699.750 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige 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 2015 328.813 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

Im Eigenkapital sind Währungskursgewinne und -verluste in Höhe von TEUR -429 erfasst. Davon betreffen TEUR -4.557 (zum 31. Dezember 2014 Währungskursverluste von TEUR -3.146) Währungskursverluste aus der Umrechnung der Abschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von GBP in EUR und der US-amerikanischen Tochtergesellschaft von USD in EUR sowie TEUR 4.127 Währungskursgewinne (zum 31. Dezember 2014: Währungskursgewinne von TEUR 2.362) auf Darlehen der PAION AG an die britischen Tochtergesellschaften und die US-amerikanische Tochtergesellschaft. Diese Darlehen belaufen sich zum 31. Dezember 2015 auf TEUR 60.180 (Vorjahr: TEUR 33.700).

7) Rückstellungen

Die Rückstellungen haben sich wie folgt entwickelt:

Angaben in TEUR	Prämien/Boni	Steuern	Übrige	Summe
31.12.2013	284	2.162	62	2.508
Inanspruchnahme	255	2.090	0	2.345
Zuführung	215	0	0	215
Auflösung	0	72	0	72
Aufzinsung	0	0	0	0
Zinssatzänderung	0	0	0	0
Währungskursänderungen	0	0	0	0
31.12.2014	244	0	62	306
Inanspruchnahme	236	0	0	236
Zuführung	153	0	0	153
Auflösung	0	0	0	0
Aufzinsung	0	0	0	0
Zinssatzänderung	0	0	0	0
Währungskursänderungen	1	0	0	1
31.12.2015	162	0	62	224

(8) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen belaufen sich zum 31. Dezember 2015 auf TEUR 7.332 (Vorjahr: TEUR 3.338). 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:

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Lohnsteuer	176	162
Urlaubsansprüche	79	49
Aufsichtsratsvergütung	33	33
Sonstige	17	10
	305	254

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

(10) Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr 2015 wurden keine wesentlichen Umsatzerlöse realisiert. Die Umsatzerlöse des Vorjahres beliefen sich auf TEUR 3.456 und betrafen hauptsächlich die mit Yichang Humanwell im Vorjahr 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 einer Privatplatzierung gezahlten Aufschlag auf den Aktienkurs (TEUR 364).

(11) Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert

Die sonstigen Erträge (Aufwendungen) des Geschäftsjahres entfallen wie im Vorjahr im Wesentlichen auf Kursgewinne (TEUR 907; Vorjahr: TEUR 406). Der Anstieg ist vornehmlich bedingt durch im Durchschnitt gegenüber dem Vorjahr höhere Fremdwährungsbestände in US-Dollar und Britischem Pfund.

(12) Finanzertrag

Der Finanzertrag setzt sich wie folgt zusammen:

	2015 TEUR	2014 TEUR
Zinserträge auf Basis fortgeführter Anschaffungskosten (Bankguthaben und kurzfristige Einlagen)	42 42	66 66

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

Zum 31. Dezember 2015 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorräte der PAION Deutschland-Gruppe (PAION AG und PAION Deutschland GmbH) auf rund EUR 77 Mio. (Vorjahr: EUR 78 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorräte ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestversteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die bei den britischen Tochtergesellschaften bestehenden steuerlichen Verlustvorräte belaufen sich zum 31. Dezember 2015 auf GBP 86 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 116 Mio.). Im Vorjahr beliefen sich diese auf GBP 79 Mio. bzw. EUR 101 Mio. Diese können aufgrund der derzeitigen britischen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und zum Großteil zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die Verlustvorräte bei der US-amerikanischen Tochtergesellschaft betragen zum 31. Dezember 2015 TUSD 335 (Vorjahr: TUSD 37). Diese können aufgrund der derzeitigen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen werden.

Insgesamt betragen die Verlustvorräte der Gruppe EUR 193 Mio. (Vorjahr: EUR 179 Mio.). Hierauf wurden zum Bilanzstichtag für einen Teilbetrag von EUR 190 Mio. (Vorjahr: EUR 175 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 Gewerbesteuer in Höhe von 16,625 %. Der Ertragsteuersatz in Großbritannien betrug bis zum 31. März 2015 21 % und verringerte sich ab dem 1. April 2015 auf 20 %. Der Ertragsteuersatz in den

Vereinigten Staaten von Amerika beträgt 34 %. Der Konzernsteuersatz beträgt 30 %.

Im Rahmen der Kaufpreisallokation der in 2008 erworbenen PAION UK-Gruppe wurden immaterielle Vermögenswerte 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 669 (Vorjahr: TEUR 684); 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 zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge in Deutschland zum 31. Dezember 2015 aktive latente Steuern in Höhe von EUR 25 Mio. (Vorjahr: EUR 24 Mio.) ergeben. Auf Basis des in Großbritannien geltenden Ertragsteuersatzes von 20 % würden sich für die nicht genutzten Verlustvorträge in Großbritannien zum 31. Dezember 2015 aktive latente Steuern in Höhe von GBP 17 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 23 Mio.) ergeben. Diese beliefen sich im Vorjahr auf GBP 16 Mio. bzw. EUR 20 Mio. Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach IFRS würden zum 31. Dezember 2015 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 44 (Vorjahr: TEUR 49) führen, davon TEUR 5 (Vorjahr: TEUR 14) in Deutschland und TEUR 39 (Vorjahr: TEUR 35) in Großbritannien.

Latente Steuern ergeben sich in der PAION, Inc. zum 31. Dezember 2015 nur in unwesentlichem Umfang und sind daher nicht berücksichtigt. Die dargestellten Vermögensunterschiede betreffen im Wesentlichen Anlagevermögen, Rückstellungen und passive Rechnungsabgrenzung. Die aktiven latenten Steuern würden so insgesamt EUR 48 Mio. (Vorjahr: EUR 44 Mio.) betragen.

Im Geschäftsjahr haben die deutschen Gesellschaften der PAION-Gruppe sowie die PAION Holdings UK Ltd niedrige Gewinne ausgewiesen; die PAION, Inc. sowie die PAION UK Ltd haben Verluste ausgewiesen. In den nächsten Jahren wird mit weiteren Verlusten gerechnet, sodass bis zum Markteintritt und/oder der weltweiten Verpartnerung von Remimazolam die Realisierbarkeit der vorstehend aufgeführten übrigen aktiven latenten Steuern noch als nicht ausreichend wahrscheinlich anzusehen ist. In Übereinstimmung mit IAS 12.34 „Ertragsteuern“ wurden der aktive Überhang 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	2015	2014
Jahresergebnis vor Steuern	-34.046	-11.573
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-10.214	-3.472
Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	3.000	1.690
Neubewertung der Verlustvorträge aus Verlustrücktrag	0	153
Neubewertung der Verlustvorträge aus Steuersatzänderung	0	739
Unterschied aus erwartetem Konzernsteuersatz und tatsächlichen lokalen Steuersätzen	3.139	706
Effekte aus Währungsumrechnung	573	419
Aufwendungen aus Aktienoptionen	219	145
Nichtabziehbare Aufwendungen	27	25
Nichtansatz latenter Steuern auf temporäre Differenzen	-6	-31
Genutzte Verlustvorträge	-378	-20
Korrektur Steueraufwand für Vorjahre	0	-72
Wertberichtigung aus Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	0	-892
Effekt aus Steuergutschrift	-2.195	-756
Kosten von Kapitalerhöhungen	0	-1.102
Übrige	1	0
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-5.834	-2.468

Der tatsächliche Steuerertrag resultiert in voller Höhe aus erwarteten Steuererstattungen der britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Die erwarteten Steuererstattungen haben entsprechend die steuerlichen Verlustvorträge verringert.

(14) 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:

	2015	2014
Stand der ausgegebenen Aktien am 1. Januar	50.641.940	25.379.906
Gewichteter Durchschnitt der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	10.623	14.501.133
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien	50.652.563	39.881.039

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

	2015	2014
Jahresergebnis (in EUR)	-28.212.364,50	-9.104.769,98
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie	50.652.563	39.881.039
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie	50.895.530	40.346.159
Ergebnis je Aktie (in EUR):		
Unverwässert	-0,56	-0,23
Verwässert	-0,56	-0,23

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.

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

Aktioptionsprogramme

Es existieren vier Aktioptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern der PAION sprechend den Regelungen des IFRS 2 bilanziert. Alle Aktioptionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartezeiten und Ausübungshürden bei der Ausgabe der Aktioptionen. Die Details der einzelnen Programme sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Aktioptionsprogramm 2005 Genehmigt am 30.12.2004	Aktioptionsprogramm 2004 II Genehmigt am 30.12.2004
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2004 II	Bedingtes Kapital 2004 II
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2-4 Jahre	2-4 Jahre
Wartezeit	2-4 Jahre	2-4 Jahre
Ausübungsbedingung	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabebetag	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabebetag
Ausübungspreis *	EUR 8,00 bis EUR 9,55	EUR 8,00 bis EUR 9,55
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis *	EUR 8,39	EUR 8,39
Ausübungshürde zum 31.12.15 *	EUR 11,47 bis EUR 14,61	EUR 11,47 bis EUR 14,61
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.15	1,0 Jahre	1,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich?	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen	1.055.767	1.055.767
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.15 **	46.462	46.462
an Mitarbeiter	46.462	46.462
an Vorstandsmitglieder	0	0
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartezeit zum 31.12.2015 abgelaufen ist	46.462	46.462
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.15	1.009.305	1.009.305
davon im Berichtsjahr verfallen	798.881	798.881
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.15	0	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	0	0
Personalaufwand im Berichtsjahr **	0	0
Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung pro Aktioption ***	EUR 2,41 bis EUR 4,08	EUR 2,41 bis EUR 4,08
Grundlagen der Berechnung		
Berechnungsmodell	Black/Scholes	Black/Scholes
Risikofreier Zinssatz	3-4,5%	3-4,5%
Volatilität	27,81-47,77%	27,81-47,77%
Mitarbeiterfluktuation	6,5% jährlich	6,5% jährlich
<p>*) bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2015 **) bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe ***) bezogen auf insgesamt ausgegebene Optionen</p>		

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 2015 waren 134.000 Stock Appreciation Rights aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 ausgegeben.

Aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm 2006 sind keine Ausgaben mehr möglich. Im Geschäftsjahr 2015 wurden keine Stock Appreciation Rights ausgeübt. Für alle Stock Appreciation Rights waren am 31. Dezember 2015 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 2015 beträgt EUR 11,47. Der gewichtete Durchschnitt der restlichen Laufzeit dieser virtuellen Aktienoptionen beträgt zum Bilanzstichtag ein Jahr.

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 2,25, eine durchschnittliche Restlaufzeit der Stock Appreciation Rights von 0,5 Jahren und ein risikofreier Zinssatz von -0,17 % 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 79,06 % 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 2015 ein Zeitwert für jedes gewährte Stock Appreciation Right von EUR 0,00. Der Wegfall der aus diesem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm resultierenden potentiellen Zahlungsverpflichtung führte im Geschäftsjahr 2015 zu einem Personalertrag in Höhe von TEUR 8 (Vorjahr: Personalertrag: TEUR 20). Zum 31. Dezember 2015 besteht dementsprechend keine Rückstellung mehr (Vorjahr: Rückstellung in Höhe von TEUR 8).

Sonstige finanzielle Verpflichtungen/ Eventualverbindlichkeiten

PAION hat Büroflächen angemietet und Teile der Betriebs- und Geschäftsausstattung geleast. Die Mietverträge für die Büroflächen sehen teilweise 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:

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR
Innerhalb eines Jahres fällig	332	179
Nach mehr als einem Jahr fällig	156	9
Gesamt	488	188

Im Geschäftsjahr 2015 betragen die Miet- und Leasingaufwendungen TEUR 345 (Vorjahr: TEUR 274). Die langfristigen Miet- und Leasingverpflichtungen in Höhe von TEUR 156 bestehen für die Jahre 2017 bis 2019. Im Zusammenhang mit der Anmietung von Büroflächen bestehen für Mietereinbauten darüber hinaus für das Jahr 2016 finanzielle Verpflichtungen in Höhe von TEUR 141.

Im Rahmen der Beauftragung von Auftragsforschungsunternehmen für die Durchführung klinischer Studien sowie von Vertragsherstellern im Rahmen der Produktionsentwicklung und Herstellung von Studienmedikation bestehen Verträge, die Kündigungsfristen von bis zu vier Monaten vorsehen. Für diese Mindestlaufzeiten bestehen finanzielle Verpflichtungen, die aufgrund der ungleichmäßig und monatlich variabel anfallenden Kosten nicht quantifiziert werden können.

Darüber hinaus 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 oder bei Vergabe einer exklusiven Remimazolam-Lizenz für die USA Herrn Papaz 1 % der Eigenkapitalanteile an der PAION, Inc. zu gewähren oder ihm 1 % der von PAION vereinnahmten Zahlungen bzw. Lizenzlöse 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. PAION hat sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Dr. David Bernstein als Non-Executive Director der Tochtergesellschaft PAION, Inc. dazu verpflichtet, bei erfolgreicher Finanzierung der PAION, Inc. für den Start der Kommerzialisierung von Remimazolam in den USA Herrn Dr. Bernstein 0,2 % der Eigenkapitalanteile an der PAION, Inc. oder ihm 0,2 % der von PAION vereinnahmten Zahlungen zu gewähren. Bei einem Verkauf der PAION, Inc. stünden Herrn Dr. Bernstein 0,2 % des Verkaufserlöses zu. Bei einem Verkauf der PAION AG stünden Herrn Dr. Bernstein 0,1 % des Verkaufserlöses zu. Die Vereinbarung ist bis zum 30. Juni 2016 befristet. PAION hat

sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Timothy Morris als Non-Executive Director der Tochtergesellschaft PAION, Inc. dazu verpflichtet, bei erfolgreicher Finanzierung der PAION, Inc. für den Start der Kommerzialisierung von Remimazolam in den USA Herrn Morris 0,15 % der Eigenkapitalanteile an der PAION, Inc. oder ihm 0,15 % der von PAION vereinnahmten Zahlungen zu gewähren. Bei einem Verkauf der PAION, Inc. stünden Herrn Morris 0,15 % des Verkaufserlöses zu. Bei einem Verkauf der PAION AG stünden Herrn Morris 0,075 % des Verkaufserlöses zu. Die Vereinbarung ist bis zum 30. Juni 2016 befristet.

Mitarbeiter und Personalaufwendungen

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2015 durchschnittlich 29 Mitarbeiter (Vorjahr: 17 Mitarbeiter). Von den 29 Mitarbeitern waren 20 Mitarbeiter in der Entwicklung und neun Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Sieben Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, zwei auf die PAION, Inc. Zum 31. Dezember 2015 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 35 (Vorjahr: 21).

Im Geschäftsjahr 2015 und 2014 sind folgende Personalaufwendungen angefallen:

	2015 TEUR	2014 TEUR
Gehälter	4.633	3.028
Soziale Abgaben	363	205
Gesamt	4.996	3.233

Die oben dargestellten Personalaufwendungen enthalten (saldiert) Aufwendungen aus der Gewährung von Optionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010, des Aktienoptionsprogramms 2014 und des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 in Höhe von TEUR 783 (Vorjahr: TEUR 491). Ferner enthalten die Personalaufwendungen Beiträge zur deutschen,

britischen und US-amerikanischen Sozialversicherung in Höhe von TEUR 343 (Vorjahr: TEUR 204).

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.

Frau Dr. Mariola Söhngen ist seit ihrem Ausscheiden aus dem Vorstand der PAION AG als Beraterin für die Gesellschaft tätig und als Ehefrau von Herrn Dr. Söhngen, dem zum 31. Dezember 2015 amtierenden Vorstandsvorsitzenden der PAION AG, als nahestehende Person zu klassifizieren. Im Geschäftsjahr 2015 sind für Beratungsleistungen von Frau Dr. Söhngen Aufwendungen in Höhe von TEUR 15 angefallen. Die zum 31. Dezember 2015 bestehenden Verbindlichkeiten gegenüber Frau Dr. Söhngen betragen TEUR 8.

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; es werden aber auch liquide Mittel in USD und GBP gehalten.

Der erwartete USD-Anteil der Kosten für die Entwicklung von Remimazolam beträgt ca. USD 15 Mio., die nach derzeitiger Planung fast vollständig 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 12 Mio. Um das Risiko eines stärkeren USD gegenüber dem Euro teilweise abzusichern, hält PAION Bestände in

USD. Zum 31. Dezember 2015 hielt PAION einen Bankbestand von USD 8,0 Mio. Somit waren zum 31. Dezember 2015 unter Berücksichtigung der erwarteten Steuergutschriften ca. zwei Drittel des USD-Währungsrisikos 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 2016 fast komplett abgesichert.

Aus den Darlehen der PAION AG an die ausländischen Tochtergesellschaften sind in 2015 Währungskursgewinne in Höhe von TEUR 1.765 angefallen, welche erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden. Diese betreffen im Wesentlichen die britischen Tochtergesellschaften und in geringem Umfang die US-amerikanische Tochtergesellschaft. Bei einem um 10 % höheren EUR/GBP- und EUR/USD-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2015 um insgesamt TEUR 4.315 gegenüber dem Stand zum 31.12.2014 bzw. um TEUR 6.080 gegenüber über der tatsächlich im Geschäftsjahr 2015 erfassten Veränderung verringert. Bei einem um 10 % niedrigeren EUR/GBP- und EUR/USD-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2015 um insgesamt TEUR 7.845 gegenüber dem Stand zum 31.12.2014 bzw. um TEUR 6.080 gegenüber der tatsächlich im Geschäftsjahr 2015 erfassten Veränderung erhöht.

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 schätzt PAION derzeit den Eintritt eines **Ausfallrisikos** in diesem Bereich als unwahrscheinlich ein. 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 2015 zu einer Verringerung des Konzernergebnisses um TEUR 46 (Vorjahr: TEUR 36) 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 2015 eingestellten Erstattungsansprüche durch die britischen Finanzbehörden hat jedoch zum Bilanzstichtag noch nicht stattgefunden. PAION erachtet aber das Risiko, dass die Erstattungsansprüche nicht werthaltig sind, als unwahrscheinlich.

Finanzinstrumente

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

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2015	31.12.2014	
Finanzielle Vermögenswerte:					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	32.680	58.912	32.680	58.912
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	0	467	0	467
Sonstige Vermögenswerte	(1)	313	315	313	315
Finanzielle Verbindlichkeiten:					
Rückstellungen	(2)(3)	224	306	224	306
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2)(3)	7.332	3.338	7.332	3.338
Sonstige Verbindlichkeiten	(2)(3)	129	92	129	92

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. Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte erfolgte somit für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Im Geschäftsjahr 2015 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden.

Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind

- Dr. Wolfgang Söhngen, CEO, Vorsitzender
- Abdelghani Omari, CFO
- Dr. Jürgen Raths, COO (seit 1. September 2015)
- Dr. Mariola Söhngen, CMO (bis 31. Oktober 2015)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2015 auf insgesamt TEUR 1.160. Zum 31. Dezember 2015 waren insgesamt 689.590 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 1.069.024) sowie 50.000 Stock Appreciation Rights (Zeitwert zum 31. Dezember

2015: EUR 0) an die zum 31. Dezember 2015 amtierenden sowie unterjährig ausgeschiedenen Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Herr Dr. Wolfgang Söhnngen und Herr Abdelghani Omari sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH und nichtgeschäftsführende Direktoren der PAION, Inc. Herr Abdelghani Omari ist gleichzeitig Geschäftsführer der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Frau Dr. Mariola Söhnngen war bis zu ihrem Ausscheiden aus dem Vorstand ebenfalls Geschäftsführerin der PAION Deutschland GmbH, nichtgeschäftsführende Direktorin der PAION, Inc. sowie Geschäftsführerin der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2015 hielt Herr Dr. Söhnngen 1,21 % (612.091 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG. Dieser Wert beinhaltet 0,01 % (6.425 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG, die von der Dres. Söhnngen Beteiligungs GmbH gehalten werden, an der Herr Dr. Söhnngen mit 50 % beteiligt ist.

Mitglieder des Aufsichtsrats:

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind:

- Dr. Jörg Spiekerkötter, Kleinmachnow, Vorsitzender; geschäftsführender Gesellschafter der JSP-Invest GmbH, Potsdam
 - 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 Beteiligungsberatung GmbH, Frankfurt, Mitglied des Triton Industry Board (Beirat)
 - Grontmij NV, De Bilt, Niederlande, Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats (bis 1. Oktober 2015)
 - Kerry Group plc, Tralee/Irland, nicht geschäftsführendes Verwaltungsratsmitglied

- Humedics GmbH, Berlin, Vorsitzende des Beirats (seit 1. Oktober 2015)

- John Dawson, Fetcham/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Oxford BioMedica plc, Oxford/England

Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben für das Geschäftsjahr 2015 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 2015 keine Aktien der PAION AG.

Abschlussprüfer

Auf der Hauptversammlung am 20. Mai 2015 wurde die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2015 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2015 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2015 TEUR	2014 TEUR
Abschlussprüfungen	99	70
Sonstige		
Bestätigungsleistungen	40	34
Sonstige Leistungen	45	318
	184	422

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betreffen Entgelte für die prüferische Durchsicht der Zwischenabschlüsse. Die sonstigen Leistungen umfassen die Beratung bei einer im Berichtsjahr durchgeführten Stichprobenprüfung der Deutschen Prüfstelle für Rechnungslegung.

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 25. Mai 2015 wird mit einer Ausnahme gefolgt. Im Dezember 2015 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 (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/entsprechenserklaerung/>) veröffentlicht.

Nachtragsbericht

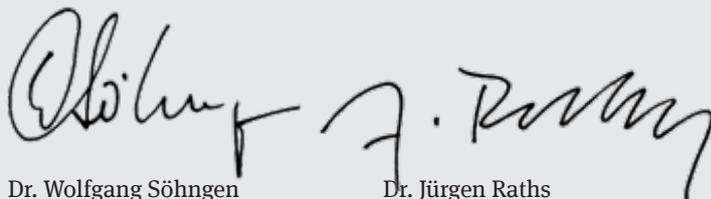
Am 9. Februar 2016 wurde entschieden, die europäische Phase-III-Studie bei Herzchirurgie-Patienten aufgrund unzureichender Rekrutierung vorzeitig abzubrechen.

Am 18. Februar 2016 hat PAION darüber berichtet, dass die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) im Rahmen eines sog. Pre-NDA-Meetings das klinische und nicht-klinische Datenpaket für Remimazolam als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation Allgemeinanästhesie erachtet hat.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen

Dr. Jürgen Raths



Abdelghani Omari

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

„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, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Jürgen Raths



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 2015 bis 31. Dezember 2015 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, 21. März 2016

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 2015 und

Lagebericht

für das Geschäftsjahr 2015

Lagebericht	2
Jahresabschluss	
Bilanz	46
Gewinn- und Verlustrechnung	48
Anhang	49
Bilanzeid	62
Bestätigungsvermerk	63

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2015

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 Tochtergesellschaften geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Entwicklungsportfolio von PAION umfasst die Substanzen Remimazolam, M6G und GGF2. GGF2 wird nicht von PAION selbst, 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 Allgemeinanästhesie 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 Studie beobachtet worden sind“. Der Daten- und Technologietransfer an PAION wurde 2015 abgeschlossen. Für M6G wurden im Vorjahr die Lizenzrechte für China an Yichang Humanwell vergeben.

Das Geschäftsjahr 2015 war durch die Konzentration von PAION auf die weitere Entwicklung von Remimazolam geprägt.

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. Darüber hinaus werden die geplanten Entwicklungsfortschritte gegen das geplante Budget abgeglichen. 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. Es werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung (z. B. USA und EU) evaluiert. Der Fortgang der Gespräche wird fortlaufend dokumentiert und beraten. 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. Alle Aktivitäten werden auf Basis eines Projektplans abgearbeitet und fortlaufend besprochen und angepasst.

3. Forschung und Entwicklung

Die Geschäftstätigkeit von PAION wird im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt B.2 „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Die konjunkturelle Entwicklung der deutschen Wirtschaft war im Jahr 2015 durch ein solides und stetiges Wirtschaftswachstum gekennzeichnet. Das deutsche Bruttoinlandsprodukt ist 2015 um 1,7 % gestiegen.¹ Allerdings hat die deutsche Wirtschaft im Laufe des Jahres 2015 leicht an Schwung verloren. So entwickelt sich die Binnennachfrage weiterhin stabil, während die Industrieproduktion rückläufig ist.² Im Jahr 2016 dürfte das Wirtschaftswachstum ähnlich wie im Vorjahr

¹ Statistisches Bundesamt: Pressemitteilung (Nr. 044) vom 12. Februar 2016.

² Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Industrieschwäche belastet deutsche Wirtschaft, DIW Konjunkturbarometer Februar 2016 vom 2. März 2016.

ausfallen. So erwartet das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung für 2016 einen Anstieg des Bruttoinlandsprodukts im Vorjahresvergleich um 1,7 %. Dabei wird die Konjunktur wie im Vorjahr wesentlich vom privaten und öffentlichen Verbrauch angetrieben, wohingegen die Exporte weiterhin von den Problemen in den Schwellenländern gebremst werden.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 weiter dynamisch. Die Wirtschaft in den USA ist in 2015 um geschätzt 2,5 % gewachsen.⁴ Die Wirtschaftsentwicklung in China schwächt sich weiter etwas ab; das BIP-Wachstum in China lag 2015 geschätzt bei 6,9 %, dem schwächsten Wachstum seit 25 Jahren.⁵ Die positive weltwirtschaftliche Dynamik wird sich im Jahr 2016 leicht verstärken. Für das Welt-BIP rechnet der IWF für das Jahr 2016 mit einem Wachstum von 3,4 % nach einem Zuwachs um 3,1 % im vergangenen Jahr. Die stärksten Impulse gehen dabei von den entwickelten Volkswirtschaften aus, während die Aussichten für die Schwellenländer weiter schwierig sind. In den USA ist das Wirtschaftswachstum nach wie vor robust, getragen von einer weiterhin lockeren Geldpolitik und starken Immobilien- und Arbeitsmärkten. Im Euroraum überwiegt der stärkere Privatkonsum die schwächeren Exporte.⁶

Die Entwicklung der Aktienmärkte hat sich 2015 gegenüber 2014 eingetrübt. Zwar konnten die wesentlichen Aktienkursindizes im Allgemeinen weiter steigen; allerdings haben die Volatilitäten deutlich zugenommen. Insgesamt konnte der DAX 2015 einen Zuwachs von 9,6 % verzeichnen und der EUROSTOXX 50 von 3,8 %. Der Dow Jones Index fiel um 2,2 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Für die Pharma- und Biotechnologiebranche insgesamt war 2015 ein gemischtes Jahr. Anfangs war das Finanzierungsumfeld weiterhin positiv; dies änderte sich aber Mitte des Jahres aufgrund der allgemeinen Kapitalmarkturbulenzen und der Diskussion um die Angemessenheit von Medikamentenpreisen in den USA.⁷ Der Konsolidierungsdruck in der Branche hält 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. Das Finanzierungsumfeld für Pharma- und Biotechnologieunternehmen hat sich im Vergleich zu den Vorjahren verschlechtert. Bis Mitte 2015 war das Finanzierungsumfeld

³ Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung Berlin: Inlandsnachfrage treibt deutsche Wirtschaft an, Pressemitteilung vom 16. Dezember 2015.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, 19. Januar 2016.

⁵ The Wall Street Journal: China's Economic Growth in 2015 Is Slowest in 25 Years, 19. Januar 2016.

⁶ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, 19. Januar 2016.

⁷ The Pharma Letter: An all time record year for pharma/biotech M&A in 2015; 7. Januar 2016.

noch gut und es gab wieder eine hohe Anzahl an Börsengängen, besonders in den USA. Seit Mitte 2015 hat sich das Finanzierungsumfeld deutlich verschlechtert, insbesondere im Allgemeinen aufgrund gestiegener Marktvolatilität und im Speziellen aufgrund von politischem Druck auf Arzneimittelpreise, vor allem in den USA.⁸ Die Bewertungen von Pharma- und Biotechfirmen gingen deutlich zurück. Dennoch konnten wichtige Indizes bei Gesamtjahresbetrachtung insgesamt einen positiven Trend verzeichnen. So stieg der NASDAQ Biotechnology Index um 11,4 % und der DAX-subsector Biotechnology Index der Deutschen Börse AG um 30,7 % gegenüber dem Schlussstand des Vorjahres. Das Akquisitions- und Kooperationsvolumen stieg in 2015 im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls deutlich an. Das Transaktionsvolumen der Akquisitionen in der Pharmabranche lag bei USD 328 Mrd. im Jahr 2015 gegenüber USD 218 Mrd. im Jahr 2014.⁹

Es wird erwartet, dass das Finanzierungsumfeld 2016 weiter von der allgemeinen Unsicherheit an den Kapitalmärkten geprägt sein wird, bis mehr Klarheit zur weiteren wirtschaftlichen Entwicklung der Weltwirtschaft und der Geldpolitik der Notenbanken, insbesondere der US-amerikanischen Notenbank Fed, herrscht.¹⁰ Für das Finanzierungsumfeld in der Pharmabranche wird es entscheidend sein, wie die Diskussion um Medikamentenpreise im laufenden Präsidentschaftswahlkampf in den USA weiter geführt wird und ob Investoren wieder verstärkt die Chancen in dem Sektor betonen.¹¹ Insgesamt dürfte das Finanzierungsumfeld für PAION schwieriger sein als in den Vorjahren. In den ersten Monaten 2016 haben sowohl der NASDAQ Biotechnology Index als auch der DAXsubsector Biotechnology Index im zweistelligen Prozentbereich nachgegeben.

2. Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus der Leitsubstanz Remimazolam mit seinen drei Indikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation. Die beiden weiteren Substanzen M6G und GGF2 sind keine wesentlichen Werttreiber für PAION.

a. Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Sedativum und Anästhetikum, das sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen und Allgemeinanästhesie befindet. Remimazolam gehört zur Substanzklasse der Benzodiazepine. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauege in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung des Patienten wieder rasch beenden zu können.

⁸ The Pharma Letter: An all time record year for pharma/biotech M&A in 2015; 7. Januar 2016.

⁹ Pharma-Unternehmen auf Shoppingtour – 2015 übertrifft das Rekordjahr 2014 noch einmal deutlich: Pressemitteilung Ernst & Young vom 3. Februar 2016 auf www.ey.com/DE/de/Newsroom.

¹⁰ Handelsblatt: Tempo für Zinserhöhungen könnte sich verlangsamen, 10. Februar 2016.

¹¹ FiercePharma: UPDATED: Clinton targets pharma's 'predatory' pricing with new campaign ad featuring Valeant, 1. März 2016.

Wirksamkeit und Sicherheit wurden bereits in klinischen Studien bei weit über 1.000 Patienten nachgewiesen und sollen in dem derzeit laufenden Phase-III-Programm in der Kurzsedierung bestätigt werden. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam gut verträglich ist und dabei eine gute hämodynamische Stabilität besitzt.

In den USA wird Remimazolam derzeit für Kurzsedierungen, wie z. B. bei Koloskopien, entwickelt.

In der EU und den meisten anderen wichtigen Märkten wird Remimazolam zunächst für die Allgemeinanästhesie bei Patienten mit allgemeinen Eingriffen und für die Herzchirurgie, einschließlich der Sedierung nach einem Eingriff oder der Sedierung auf der Intensivstation für bis zu 24 Stunden nach der Operation, entwickelt.

In Japan wurde ein Phase-III-Programm in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte („PMDA“) erklärte Anfang 2016 in einem Pre-NDA-Meeting, dass das nicht-klinische und klinische Datenpaket als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ angesehen wird.

Die Entwicklung von Remimazolam für die Sedierung auf der Intensivstation ist nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung in der Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie geplant. Ein pädiatrischer Entwicklungsplan wurde mit der FDA abgestimmt und wird nach der Entwicklung für die erwachsenen Patienten begonnen.

Kurzsedierung (USA)

Der Kurzsedierungsmarkt für diagnostische Eingriffe in den USA ist in den letzten Jahren aufgrund der Zunahme von Krebsvorsorge und Darmkrebsfrüherkennung signifikant gewachsen. Teilweise aufgrund dieser Entwicklung sind die Darmkrebsraten in den letzten 10 Jahren um 30 % bei den über 50-Jährigen zurückgegangen. Im Jahr 2013 wurden 29 Millionen Koloskopien und Endoskopien durchgeführt. Jedes Jahr erleben mehr als 4 Millionen Menschen ihren 50. Geburtstag und erlangen somit die Berechtigung zur Darmkrebsvorsorgeuntersuchung.

Darmkrebs ist die dritthäufigste Krebsart und die dritthäufigste Ursache für Krebstod sowohl bei Männern als auch bei Frauen in den USA. Trotz des Rückgangs in der Darmkrebs-Sterberate als Folge der Früherkennung und Vorsorge wurde im Jahr 2010 berichtet, dass nur 59 % der Menschen im Alter von 50 oder älter, für die eine Vorsorgeuntersuchung empfohlen wird, auch tatsächlich eine Darmkrebsvorsorgeuntersuchung im Einklang mit den aktuellen Leitlinien erhalten haben.

Die Kurzsedierung für Koloskopie wird in der Regel mit Midazolam oder Propofol in Kombination mit Schmerzmitteln durchgeführt.

Allgemeinanästhesie (EU)

In Europa werden jedes Jahr ca. 29 Millionen große Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt. Von diesen sind etwa 55 % balancierte Anästhesien, eine Kombination von intravenösen Mitteln und Narkosegasen, und 20 % intravenöse Anästhesien (TIVA) mit Propofol. Regionalanästhesien spielen ebenfalls eine Rolle (z. B. epidurale Anästhesien). Die aktuellen Standards in der Allgemeinanästhesie sind Propofol (besonders für die Einleitung) und Narkosegase, jeweils in Verbindung mit intravenösen Opioiden.

Die Fallzahlen in Europa werden weiterhin durch das Altern der Bevölkerung und durch die Unterschiede des biologischen Alters von Patienten im Vergleich zum tatsächlichen Alter zunehmen. Während die Allgemeinanästhesie also häufiger bei älteren Patienten als vor Jahren angeboten wird, ist die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art der Operation, der zugrunde liegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen.

Die Anzahl medizinischer Eingriffe weltweit nimmt aufgrund des Bevölkerungswachstums und anderer Faktoren wie Übergewicht, Bewegungsmangel, Ernährungsgewohnheiten, Rauchen und Alkoholkonsum weiterhin zu. Aktuellen Schätzungen zufolge werden jährlich weltweit über 230 Millionen Operationen durchgeführt; der Großteil davon entfällt auf allgemeine, orthopädische/Trauma- sowie geburtshilfliche/gynäkologische Eingriffe.

Klinische Entwicklung

Remimazolam – weit über 1.000 Probanden/Patienten behandelt	
Abgeschlossene Studien*	Laufende Studien*
Kurzsedierung (USA)	
Phase I Einfachgabe in gesunden Probanden (81)	Phase I Thorough QT-Studie (57)
Phase Ib Mehrfachgabe bei Darmspiegelung bei gesunden Probanden (51)	Phase I Pharmakokinetik (Nierenfunktionsstörung) (16)
Phase IIa Einfachgabe bei Magenspiegelung (100)	Phase I Untersuchung auf Suchtpotential (40)
Phase IIb Mehrfachgabe bei Darmspiegelung (161)	Phase III bei Darmspiegelung (460)
	Phase III bei Bronchoskopie (460)
	ASA III/IV bei Darmspiegelung (75)
Allgemeinanästhesie (Japan)	
Phase I Bolus bei gesunden Probanden (42)	
Phase Ib Infusion bei gesunden Probanden (10)	
Phase I Leberinsuffizienz (USA) (20)	
Phase II Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (85)	
Phase II/III Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (375)	
Phase III in ASA III oder höher bei Operationen (62)	
Allgemeinanästhesie (EU)	
Phase II in der Herzchirurgie (90)	
Phase III in der Herzchirurgie (abgebrochen)	
Sedierung auf der Intensivstation (Japan)	
Phase II (abgebrochen)	

*) In Klammern Angabe der Gesamtpatientenzahl in der jeweiligen Studie

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen (Leitindikation USA)

Bisher sind insgesamt zwei Phase-I- und zwei Phase-II-Studien in der Indikation Kurzsedierung durchgeführt worden. In der ersten Anwendung am Menschen wurde ein breites Dosierungsspektrum untersucht – von keinem Effekt bis hin zum Bewusstseinsverlust (welcher für Kurzsedierung nicht erwünscht ist, aber indikativ ist für die Einleitung von Allgemeinanästhesien). Auf Basis dieser Ergebnisse umfasste die nächste Studienreihe eine Studie zur Darmspiegelung an gesunden Freiwilligen und eine Phase-IIa-Studie zu Magenspiegelungen. Diese Studien bestätigten die

Notwendigkeit für eine 50 %-ige Dosisreduktion in Kombination mit Opioiden (bei Darmspiegelung) und waren die Grundlage für die Phase-IIb-Studie bei Koloskopie-Patienten. In dieser Studie wurde ein festgelegtes Dosierungsschema getestet, und die niedrigste Anfangsdosierung wird in den laufenden Phase-III-Studien verwendet.

Im März 2015 wurde in den USA die erste Phase-III-Studie gestartet. Der Start dieser prospektiven, doppelblinden, randomisierten, Placebo- und Midazolam-kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Koloskopiestudie mit 460 Patienten in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms, welches für die Indikation Kurzsedierung eine zweite konfirmatorische, ebenfalls prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Bronchoskopiepatienten beinhaltet, die im Juni 2015 gestartet wurde, sowie eine kleinere Sicherheitsstudie bei 75 Hochrisiko-Koloskopiepatienten. Parallel dazu werden drei Phase-I-Studien von PAION durchgeführt.

Die Patientenrekrutierung lief in den Phase-III-Programmen in den USA zunächst moderat an. Die Phase-III-Koloskopiestudie verläuft nach Plan, und das Ende der Patientenrekrutierung wird in Kürze erwartet. Aktuell sind 450 Patienten behandelt worden. Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Bronchoskopiestudie verläuft immer noch moderat, und der Abschluss der Patientenrekrutierung könnte unter Umständen auch erst in 2017 erfolgen. Vorbehaltlich der erfolgreichen Implementierung laufender Gegenmaßnahmen wie der Eröffnung weiterer Studienzentren sowie einer intensiveren Betreuung der vorhandenen Studienzentren rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags frühestens Ende 2017.

Allgemeinanästhesie (Leitindikation in EU + Japan)

Zum Einsatz von Remimazolam bei der Allgemeinanästhesie wurden insgesamt drei Phase-I- (Japan), zwei Phase-II- (Japan und EU) und zwei Phase-III-Studien (Japan) durchgeführt. Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, nachdem präklinische Daten darauf hingewiesen hatten, dass Remimazolam eine hämodynamische Stabilität bewirken könnte, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert.

Das japanische Programm startete mit einer vergleichenden Phase-I-Studie, die auf PAIONs erster klinischer Studie an Menschen basierte, und ergab ein identisches pharmakokinetisches und pharmakodynamisches Profil. Im nächsten Schritt wurde eine Phase-I-Studie mit kontinuierlicher Infusion durchgeführt, um die Dosierung für Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie zu bestimmen. Die aufgrund der danach durchgeführten Phase-II-Studie als sicher und effektiv eingestuft Dosierungen für Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose wurden anschließend in den japanischen Phase-III-Studien verwendet. Die Studien bestätigten die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol. Basierend auf dem erfolgreichen Abschluss der Phase III in Japan fand im Januar 2016 ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA statt. Während des Treffens konnten alle zur Diskussion stehenden offenen Fragen geklärt werden. Die PMDA erklärte, dass die nicht-klinischen und klinischen Datenpakete als komplett zur Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation

„Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ angesehen werden. Das vollständig von PAIONs ehemaligem Partner Ono in Japan durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm in der Indikation Allgemeinanästhesie wurde durch die bei PAION verfügbaren umfangreichen, außerhalb Japans gewonnenen Datensätze in allen Produktionsaspekten bis hin zu klinischen Daten ergänzt. Im Oktober 2015 berichtete PAION bereits darüber, dass die japanische Zulassungsbehörde PMDA bestätigt hatte, dass sowohl der von PAION in Europa hergestellte Wirkstoff als auch die Fertigform von Remimazolam den Voraussetzungen für eine Zulassung in Japan entsprechen.

Damit die japanischen Daten für eine europäische Zulassung verwendet werden können, wurden in der europäischen Phase-II-Studie dieselben Dosierungen zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose eingesetzt. In dieser Studie wurde das gute hämodynamische Profil von Remimazolam bestätigt.

Im August 2015 wurde der Start der multinationalen, multizentrischen, randomisierten, einfach blinden Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen EU-Phase-III-Studie bei Patienten, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, bekanntgegeben. In Europa ergaben sich aufgrund des komplexen Studiendesigns in der Herzchirurgie jedoch Schwierigkeiten bei der Rekrutierung. Trotz intensiver Bemühungen, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, ließ sich das Studiendesign nicht adäquat in die klinische Praxis übertragen. Daher beschloss PAION im Februar 2016, die Studie nicht fortzusetzen, um eine langwierige und teure Fortführung in diesem Studiendesign zu vermeiden.

Im Zusammenhang mit der Studienmedikation wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet. PAION wird daher nun unter Einbeziehung von anerkannten Experten an einem alternativen Studiendesign in der allgemeinen Chirurgie arbeiten. Die Durchführung einer neuen Studie bedarf jedoch weiterer Finanzmittel.

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Partner Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. Die explorative Studie wurde von Ono im August 2013 angehalten. Alle Patienten wurden erfolgreich sediert und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet festgestellt.

Das Phänomen der erhöhten Remimazolam-Plasmaspiegel wurde daraufhin sorgfältig mittels einer Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung des Patienten auf der Intensivstation ist. PAION ist der Meinung, dass mit den vorliegenden Befunden nunmehr das maximale Dosierungslevel für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Die weitere Entwicklung des Programms „Sedierung auf der Intensivstation“ ist Teil des zukünftigen Remimazolam-Entwicklungsplans, der

nach Zulassung der Leitindikationen und Vorliegen der dafür notwendigen Finanzmittel in Angriff genommen werden soll.

Partnering und kommerzielle Aktivitäten

Insgesamt hat PAION bisher sieben Lizenzvereinbarungen für Remimazolam abgeschlossen, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind:

Upfront- und Meilensteinzahlungen			
	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007) (beendet 2015)	\$ 8 m	keine	keine
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. € 3,7 m	Zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	€ 13,8 m	Bis zu ca. € 21,2 m	

*) Dieser Betrag bezieht sich auf den in 2014 als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung in Höhe von EUR 4 Mio. erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

Um das Potential von Remimazolam voll auszunutzen, bevorzugt PAION die attraktive Möglichkeit einer Eigenvermarktung oder Kommerzialisierungspartnerschaft in den USA und der EU.

Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Nachdem mit der japanischen Zulassungsbehörde ein positives Pre-NDA-Meeting stattgefunden hat, in dessen Rahmen die Details einer Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen wurden, führt PAION nun die Partnering-Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern fort, welche jedoch nicht vor dem zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen sein dürften. Alternativ evaluiert PAION aber auch, den Zulassungsantrag für Remimazolam selbst zu stellen.

b. 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.

2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekanntgegeben. 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 verlautbart.

Im Juni 2015 hat Acorda bekanntgegeben, dass die Phase-Ib-Studie aufgrund eines Falls von Hepatotoxizität (Leberschäden) gemäß der Kriterien von Hy's Gesetz (erhöhte ALT-, AST- und Bilirubinwerte) angehalten worden ist. Acorda erhielt auch einen „Clinical hold“ von der FDA im Anschluss an die Einreichung dieser Informationen. Es gab auch einen Fall von Hy's Gesetz in der vorherigen Phase-I-Studie. In beiden Fällen erholten sich die abnormen Blutwerte innerhalb weniger Tage. Die 22 Patienten, die in der Studie behandelt wurden, werden die geplante Nachsorge von einem Jahr abschließen. Abgesehen vom Hepatotoxizitätsfall stand das Sicherheitsprofil in dieser Studie im Einklang mit Acordas erster Phase-I-Studie, aber die Wirksamkeitsdaten waren nicht schlüssig, was aus Acordas Sicht an der sehr geringen Anzahl von Patienten in der Studie lag. Acorda führt laufende Analysen und nicht-klinische Studien zur Untersuchung der biologischen Basis für die Lebereffekte durch und wird sich im Anschluss mit der FDA treffen müssen, um mit dieser die Daten aus den GGF2-Studien zu überprüfen und die Aufhebung des „Clinical Holds“ beantragen zu können.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden 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.

c. M6G

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf Remimazolam wird M6G nicht aktiv weiterentwickelt. 2014 konnte dieses Projekt für den chinesischen Markt an Yichang Humanwell auslizenzieren werden. Yichang Humanwell erhält Zugang zu PAIONs Expertise und eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von M6G in der Volksrepublik China. Mit dem Abschluss der Lizenz erhält PAION insgesamt Zahlungen in Höhe von EUR 1,6 Mio., von denen PAION bereits EUR 1,3 Mio. erhalten hat. Weitere Lizenzgebühren wurden nicht vereinbart.

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

a. Ertragslage

Das **Jahresergebnis** verbesserte sich im Geschäftsjahr 2015 gegenüber dem Jahresfehlbetrag des Vorjahres in Höhe von TEUR 4.177 um TEUR 4.715 auf einen Jahresüberschuss von TEUR 538 im Berichtsjahr. Diese Veränderung gegenüber dem Vorjahr resultierte aus mehreren Faktoren. Einerseits führten die 2014 durchgeführten Kapitalmaßnahmen zu deutlich höheren sonstigen betrieblichen Aufwendungen im Vorjahr als im Berichtsjahr. Ferner wurden im Rahmen der Ausweitung der Entwicklungstätigkeit der Tochtergesellschaft PAION UK Ltd im Berichtsjahr höhere sonstige betriebliche Erträge aus Management- und Serviceleistungen sowie Zinserträge aus dem der Tochtergesellschaft gewährten Darlehen realisiert. Darüber hinaus wurden 2015 bedingt durch durchschnittlich höhere Fremdwährungsbestände in US-Dollar und Britischem Pfund per Saldo höhere Kurserträge erfasst als 2014.

Die Abweichung vom im Vorjahr für 2015 prognostizierten Jahresfehlbetrag im niedrigen einstelligen Millionenbereich resultiert vornehmlich aus höheren Erträgen aus innerhalb der Gruppe erbrachten Dienstleistungen als erwartet sowie (netto) signifikanten Erträgen aus Kursdifferenzen.

in TEUR	2015	2014	Ergebnisver- änderung
Sonstige betriebliche Erträge	3.327	1.316	2.011
Personalaufwand	-1.517	-1.220	-297
Abschreibungen	-5	-6	1
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-3.190	-5.285	2.095
Steuern (ohne Ertragsteuern)	0	-1	1
Betriebsergebnis	-1.385	-5.196	3.811
Finanzergebnis	1.923	1.269	654
Abschreibungen auf Finanzanlagen	0	-250	250
Jahresergebnis	538	-4.177	4.715

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** haben sich im Berichtsjahr um TEUR 2.011 erhöht und beinhalten im Wesentlichen Erträge aus den für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen (TEUR 1.305; Vorjahr: TEUR 969), davon TEUR 1.120 (Vorjahr: TEUR 747) gegenüber PAION UK Ltd sowie TEUR 186 (Vorjahr: TEUR 222) gegenüber PAION Deutschland GmbH. Darüber hinaus wurden Erträge aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 2.005 erfasst (Vorjahr: TEUR 331), die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar und Britischem Pfund resultieren.

Der **Personalaufwand** erhöhte sich um TEUR 297 auf TEUR 1.517. Diese Entwicklung ist im Wesentlichen auf die gegenüber 2014 im Berichtsjahr höhere durchschnittliche Anzahl von Vorstandsmitgliedern zurückzuführen.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 2.095 auf TEUR 3.190 verringert und umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 919; Vorjahr: TEUR 4.181), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 276; Vorjahr: TEUR 277), Reisekosten (TEUR 249; Vorjahr: TEUR 241), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 184; Vorjahr: TEUR 158), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 131; Vorjahr: TEUR 131) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 120; Vorjahr: TEUR 74). Im Berichtsjahr sind Aufwendungen aus Kursdifferenzen in Höhe von

TEUR 1.064 angefallen (Vorjahr: TEUR 25). Die im Vorjahr deutlich höheren sonstigen betrieblichen Aufwendungen resultierten vornehmlich aus den im Geschäftsjahr 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen.

Das **Finanzergebnis** hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 654 auf TEUR 1.923 verbessert. Die Erhöhung des Finanzergebnisses resultiert im Wesentlichen aus höheren Zinserträgen von verbundenen Unternehmen (TEUR 1.881; Vorjahr: TEUR 1.205), die aus den an die Gesellschaften der PAION UK-Gruppe sowie an die PAION, Inc. gewährten Darlehen resultieren.

Die **Abschreibungen auf Finanzanlagen** im Vorjahr betrafen 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 2015 auf TEUR 104.922 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 454 erhöht. Die Eigenkapitalquote hat sich um 0,1 %-Punkte von 99,4 % im Vorjahr auf 99,5 % zum Bilanzstichtag verbessert. Der Finanzmittelbestand betrug zum 31. Dezember 2015 TEUR 31.475 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 26.139 verringert.

	31.12.2015 TEUR	31.12.2014 TEUR	Veränderung TEUR
Anlagevermögen	12.786	12.792	-6
Umlaufvermögen und Rechnungsabgrenzung	92.136	91.676	460
Aktiva	104.922	104.468	454
Eigenkapital	104.438	103.878	560
Kurzfristiges Fremdkapital	484	590	-106
Passiva	104.922	104.468	454

Das **Anlagevermögen** 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 PAION, Inc. (TEUR 8).

Das **Umlaufvermögen** (inklusive Rechnungsabgrenzung) hat sich im Geschäftsjahr 2015 um TEUR 460 erhöht. Dabei haben sich einerseits die an die Tochtergesellschaften ausgegebenen

Darlehen um TEUR 26.480 auf TEUR 60.180 erhöht und hat sich andererseits der Finanzmittelbestand von TEUR 57.614 auf TEUR 31.475 verringert.

Die Reduktion des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 106 auf TEUR 484 resultiert im Wesentlichen aus niedrigeren Bonusrückstellungen im Berichtsjahr.

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

	2015 TEUR	2014 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	319	-744
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	-8
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-26.458	48.432
Veränderung des Finanzmittelbestands	-26.139	47.680

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultierte im Wesentlichen aus dem Jahresüberschuss sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus der (Netto-)Darlehensgewährung an Tochterunternehmen (TEUR 26.480) sowie im Rahmen der Ausübung von Aktienoptionen durchgeführten Kapitalerhöhungen (TEUR 22). Im Vorjahr resultierte der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit aus den 2014 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 2015 ein konsolidierter Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 28.212 (Vorjahr: TEUR 9.105) an. Die wesentlichen Positionen in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2015 waren auf der Aktivseite der Finanzmittelbestand (TEUR 32.680; Vorjahr: TEUR 58.912) sowie auf der Passivseite das Eigenkapital (TEUR 35.562; Vorjahr: TEUR 62.607).

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2015 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 35 Mitarbeiter, wovon neun Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe und drei Mitarbeiter auf die PAION, Inc. entfallen. Zum 31. Dezember 2014 betrug die Mitarbeiterzahl im Vergleich hierzu 21. Die PAION AG beschäftigte zum 31. Dezember 2015 acht Mitarbeiter (Vorjahr: fünf Mitarbeiter).

Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand

Herr Dr. Jürgen Raths wurde zum 1. September 2015 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Chief Operating Officer) bestellt.

Frau Dr. Mariola Söhngen ist zum 31. Oktober 2015 aus dem Vorstand ausgeschieden.

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 ausgegebene 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, 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. Darüber hinaus kann der Aufsichtsrat in Ausnahmefällen einzelnen Vorstandsmitgliedern Sondervergütungen nach pflichtgemäßem Ermessen gewähren.

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

Im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2006 wurden insgesamt 100.000 Stock Appreciation Rights an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände gewährt. 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 2015 beträgt EUR 11,47.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2008 wurden insgesamt 391.650 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden 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 2015 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 1,72 oder EUR 2,38.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden 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 an amtierende Vorstände ausgegebenen 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 2015 beträgt EUR 2,20.

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 zum Zeitpunkt der Ausgabe 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 an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2015 beträgt EUR 2,41.

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 2015 ist den nachfolgenden Tabellen zu entnehmen:

Gewährte Zuwendungen in EUR	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender				
	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014
Festvergütung	250.000	262.500	262.500	262.500	50.000
Nebenleistungen	47.401	47.974	47.974	47.974	5.086
Summe	297.401	310.474	310.474	310.474	55.086
Einjährige variable Vergütung	120.000	120.000	0	132.000	0
Mehrjährige variable Vergütung					
Aktienoptionen 2010 - Ausgabe 2014 (Wartefrist 2014 bis 2018)	270.540	0	-	-	0
Aktienoptionen 2014 - Ausgabe 2015 (Wartefrist 2015 bis 2019)	0	62.715	-	-	0
Summe	687.941	493.189	310.474	442.474	55.086
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0
Gesamtvergütung	687.941	493.189	310.474	442.474	55.086

*) bei Herrn Omari betrifft die Vorjahresvergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand
 **) bei Frau Dr. Söhngen werden als Zielwert sowie Maximalwert der einjährigen variablen Vergütung die ex ante für das gesamte Geschäftsjahr festgelegt

Zufluss in EUR	Dr. Wolfgang Söhngen Vorstandsvorsitzender	
	2014	2015
Festvergütung	250.000	262.500
Nebenleistungen	47.401	47.974
Summe	297.401	310.474
Einjährige variable Vergütung	102.000	48.000
Mehrjährige variable Vergütung		
Aktienoptionen 2008 - Ausgabe 2008 (Wartefrist 2008 bis 2010)	9.829**	0
Summe	409.230	358.474
Versorgungsaufwand	0	0
Gesamtvergütung	409.230	358.474

*) bei Herrn Omari betrifft die Vorjahresvergütung den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand
 **) Herr Dr. Söhngen hat im Geschäftsjahr 2014 15.873 Aktienoptionen ausgeübt

Abdelghani Omari * Finanzvorstand seit 1. September 2014	Dr. Jürgen Raths Chief Operating Officer seit 1. September 2015	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand bis 31. Oktober 2015
--	---	---

2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)	2014	2015	2015 (Min)	2015 (Max)
150.000	150.000	150.000	0	105.000	105.000	105.000	230.000	191.667	191.667	191.667
15.127	15.127	15.127	0	42	42	42	38.559	35.853	35.853	35.853
165.127	165.127	165.127	0	105.042	105.042	105.042	268.559	227.520	227.520	227.520
60.000	0	66.000	0	0	0	0	110.000	110.000**	0	121.000**
0	-	-	0	0	-	-	270.540	0	-	-
62.715	-	-	0	0	-	-	0	62.715	-	-
287.842	165.127	231.127	0	105.042	105.042	105.042	649.099	400.235	227.520	348.520
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
287.842	165.127	231.127	0	105.042	105.042	105.042	649.099	400.235	227.520	348.520

iftsjahr realisierbaren Werte dargestellt.

Abdelghani Omari * Finanzvorstand seit 1. September 2014	Dr. Jürgen Raths Chief Operating Officer seit 1. September 2015	Dr. Mariola Söhngen Entwicklungsvorstand bis 31. Oktober 2015
--	---	---

2014	2015	2014	2015	2014	2015
50.000	150.000	0	105.000	230.000	191.667
5.086	15.127	0	42	38.559	35.853
55.086	165.127	0	105.042	268.559	227.520
0	24.000	0	0	93.500	91.667
0	0	0	0	0	0
55.086	189.127	0	105.042	362.059	319.186
0	0	0	0	0	0
55.086	189.127	0	105.042	362.059	319.186

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

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2015 auf TEUR 1.160 (Vorjahr: TEUR 1.358) und stellt sich wie folgt dar:

in EUR	2015	2014
Festvergütung	709.167	530.000
Nebenleistungen	98.997	91.046
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	808.163	621.046
Kurzfristige variable Vergütung	163.667	195.500
Summe der kurzfristigen Vergütung	971.830	816.546
Mehrjährige variable Vergütung	188.145	541.080
Summe der langfristigen Vergütung	188.145	541.080
Gesamtvergütung	1.159.975	1.357.626

Der Rückgang der Gesamtvergütung gegenüber dem Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus zwei gegenläufigen Faktoren: Einerseits ist die kurzfristige Vergütung aufgrund der höheren durchschnittlichen Anzahl an Vorstandsmitgliedern im Geschäftsjahr 2015 gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Andererseits ist die mehrjährige variable Vergütung im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr gesunken, da im Rahmen der Gewährung von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 im Berichtsjahr weniger Optionen ausgegeben wurden als im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 im Vorjahr.

Die Vorstände hielten zum 31. Dezember 2015 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen und Stock Appreciation Rights zum 31. Dezember 2015:		Dr. Wolfgang Söhngen	Dr. Jürgen Raths	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2008	STÜCK	98.067	0	0
Aktienoptionen 2008 – Zeitwert*	EUR	163.909	-	-
Aktienoptionen 2010	STÜCK	162.000	0	80.000
Aktienoptionen 2010 – Zeitwert*	EUR	270.540	-	133.600
Aktienoptionen 2014	STÜCK	55.500	0	55.500
Aktienoptionen 2014 – Zeitwert*	EUR	62.715	-	62.715
Stock Appreciation Rights (SAR)	STÜCK	25.000	0	0
SAR – Zeitwert**	EUR	0	-	-

*) beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes

**) beizulegender Zeitwert zum Bilanzstichtag ermittelt anhand des Optionspreismodells 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 200 % ihrer jährlichen Festvergütung. Ein Abfindungsanspruch im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel besteht für Herrn Dr. Jürgen Raths nur dann, wenn sich zusätzlich zum Kontrollwechsel wesentliche Veränderungen in der Unternehmensstrategie, im Verantwortungsbereich oder hinsichtlich des Unternehmenssitzes ergeben.

Alle Vorstandsverträge sehen vor, dass in anderen Fällen als einem Kontrollwechsel etwaige Abfindungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit den Wert von zwei Jahresfestvergütungen nicht überschreiten und nicht mehr als die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vergüten dürfen. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Der Aufsichtsrat ist im Falle einer wesentlichen Verschlechterung der Lage der Gesellschaft berechtigt, die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder entsprechend der aktienrechtlichen Regelungen auf die angemessene Höhe herabzusetzen, wenn die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre.

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 2015 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	20.000	9.000	29.000

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2015 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 2015 EUR 50.659.440,00 und ist eingeteilt in 50.659.440 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 2015 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 19. Mai 2020 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 25.320.970,00 durch Ausgabe von bis zu 25.320.970 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). 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 20. Mai 2015 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 2015 wurde bisher nicht in Anspruch genommen.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 19. Mai 2020 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung 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 22.433.285,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2015). Das Bedingte Kapital 2015 wurde bisher nicht in Anspruch genommen. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 858.121 Aktien (Bedingtes Kapital 2004 II), 552.064 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. Die PAION, Inc. hat sich im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Dr. David Bernstein als Non-Executive Director der PAION, Inc. darüber hinaus dazu verpflichtet, Herrn Dr. Bernstein bei Verkauf der PAION AG 0,1 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist ebenfalls bis zum 30. Juni 2016 befristet. Die PAION, Inc. hat sich außerdem im Rahmen der Verpflichtung von Herrn Timothy

Morris als Non-Executive Director der PAION, Inc. dazu verpflichtet, Herrn Morris bei Verkauf der PAION AG 0,075 % des Verkaufserlöses zu zahlen. Die Vereinbarung ist ebenfalls 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 (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/>) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

1. 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“ 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 mit diesem 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.

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.

Das Risikofrüherkennungssystem wurde im Geschäftsjahr 2015 überarbeitet und hinsichtlich der Verantwortlichkeiten an die bestehende Matrixorganisation und in Bezug auf die Erfassung von Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen an die aktuellen Gegebenheiten des Konzerns, insbesondere den Fortschritt der Entwicklung und die dadurch relevant gewordenen Marktbedingungen, angepasst. Eine detaillierte Übersicht ist in Kapitel 3 dargestellt.

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. 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

Risiken werden im Rahmen der Risikofrüherkennung zunächst als Brutto­risiken vor Einleitung geeigneter risikoreduzierender Maßnahmen hinsichtlich der potentiellen Schadenshöhe und der Eintrittswahrscheinlichkeit erfasst. Nettorisiken werden unter Einbeziehung eingeleiteter risikomindernder Maßnahmen hinsichtlich Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt und auf Basis des daraus resultierenden Erwartungswerts eingestuft. Die seit 2015 verwendeten Kategorien für Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen sowie die Einstufung der resultierenden Nettorisiken sind der folgenden Darstellung zu entnehmen:

Eintrittswahrscheinlichkeit	Schadenshöhe				
	Sehr gering	Gering	Moderat	Hoch	Sehr hoch
	< TEUR 100	TEUR 100 - TEUR 500	TEUR 500 - EUR 1 Mio.	EUR 1 Mio. - EUR 5 Mio.	> EUR 5 Mio.
Höchstwahrscheinlich > 90%	Sehr geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Sehr wahrscheinlich 60%-90%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Wahrscheinlich 30%-60%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Hohes Risiko	Hohes Risiko
Möglich 15%-30%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Unwahrscheinlich < 15%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko

Im Folgenden werden die identifizierten Risiken zusammen mit den jeweils eingeleiteten risikomindernden Maßnahmen erläutert und gemäß oben stehender Tabelle eingeordnet. Die Einordnung bezieht sich auf die Nettorisiken unter Berücksichtigung der risikoreduzierenden Aktivitäten. Potentiell bestandsgefährdende Risiken sind definiert als Risiken mit einer potentiellen Schadenshöhe von mehr als EUR 5 Mio. im Falle des Eintritts. Potentiell bestandsgefährdende Risiken werden gesondert als solche gekennzeichnet. Auf die Darstellung der Nettorisiken mit den Einstufungen „Sehr geringes Risiko“ und „Geringes Risiko“ wird verzichtet, da diese die Entscheidungen eines verständigen Adressaten nicht wesentlich beeinflussen.

a. Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam

PAION ist durch die vollständige Konzentration aller Ressourcen auf den Entwicklungskandidaten Remimazolam im höchsten Maße von der erfolgreichen Entwicklung und daran anknüpfenden Kommerzialisierung des Wirkstoffs abhängig.

aa) Entwicklungs- und Zulassungsrisiken

Bevor Remimazolam zugelassen und vermarktet werden kann, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen Studien dessen Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Wie in der Pharmaindustrie weitgehend üblich, sind mit der Durchführung der klinischen Studien Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organization; CRO) beauftragt worden. PAION übt die industrieüblichen Überwachungs- und Kontrollfunktionen aus. Es besteht dennoch grundsätzlich das Risiko, dass eine mangelhafte Durchführung der Studien erst bei der Auswertung augenfällig wird und zu notwendigen Nachbesserungen und Verzögerungen im Zulassungsprozess führt. Um dieses Risiko zu reduzieren, wird die Durchführung der Studien in den jeweiligen Studienzentren von unabhängigen Dritten und einem unabhängigen Data Monitoring-Komitee überwacht. Hierbei handelt es sich um ein industriespezifisch hohes Risiko, welches bei Eintritt potentiell bestandsgefährdend sein könnte. Knapp 40 % aller Phase-III-Projekte führen nicht unmittelbar zur Zulassung.¹²

PAION führt verschiedene klinische Studien mit unterschiedlichen Anforderungen an Patienten-/Probandenprofile und damit verfügbaren Patienten- und Probandenpopulationen durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten nicht ausreichend schnell oder gar nicht für einzelne Studien rekrutiert werden können. Die resultierende Verzögerung/notwendige Änderung oder Einstellung von Studien würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu einer verzögerten Zulassung führen. Im Rahmen der Studienüberwachung analysiert PAION wenn notwendig potentielle Alternativ- und Ausweichszenarien, um im Falle des Eintritts schnellstmöglich Gegenmaßnahmen initiieren zu können. Es handelt es sich um ein hohes Risiko, das im Falle des Eintritts potentiell bestandsgefährdend sein könnte.

An dieser Stelle sei auf den Nachtragsbericht verwiesen, aus dem hervorgeht, dass die 2015 gestartete EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei Herzchirurgiepatienten vorzeitig aufgrund mangelhafter Patientenrekrutierung abgebrochen werden musste. Der Eintritt dieses Risikos hat keine Bestandsgefährdung induziert.

¹² Tufts Center for the Study of Drug Development (2014): Briefing – Cost of Developing a New Drug.

Die Ergebnisse von klinischen Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass unerwartete, schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht im gleichen Umfang bestätigt werden können. Ursächlich für letzteres können sowohl die nicht ausreichende Eignung des Wirkstoffkandidaten für die vorgesehene Indikation als auch die jeweiligen Studiendesigns sein. 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 handelt sich um typische Entwicklungsrisiken, deren Eintreten nur in geringem Maße beeinflusst werden kann. Dazu gehören in Bezug auf den Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen die sorgfältige Dosisfindung vor Beginn der Studie sowie die engmaschige Überwachung von Sicherheitsaspekten der Studie sowie hinsichtlich des Ergebnisses klinischer Studien potentielle Dosisanpassungen oder geänderte Studienprotokolle. Beim Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen sowie unzureichenden Studienergebnissen beim Phase-III-Programm in den USA handelt es sich um erhöhte Risiken; unzureichende Studienergebnisse beim Phase-III-Programm in der EU sind ein hohes Risiko. Bei allen drei Risiken könnte die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts jeweils bestandsgefährdend sein.

An dieser Stelle sei auf den Nachtragsbericht verwiesen, aus dem hervorgeht, dass die 2015 gestartete EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei Herzchirurgiepatienten vorzeitig aufgrund mangelhafter Patientenrekrutierung abgebrochen werden musste. Sie hat damit zwangsläufig auch unzureichende Studienergebnisse geliefert. Der Eintritt dieses Risikos hat keine Bestandsgefährdung induziert.

Es besteht ferner das Risiko, dass zusätzliche Anforderungen von Behörden gestellt werden, die über das vorab mit den Behörden Abgesprochene hinausgehen, und die Durchführung von Studien dadurch teurer machen oder deutlich verzögern oder die Initiierung zusätzlicher Studien erfordern, um einen Marktzulassungsantrag stellen zu können. 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. Dieses Risiko ist typisch für die Medikamentenentwicklung und nur in geringem Maße von PAION beeinflussbar. Um das Risiko jedoch weitgehend zu reduzieren, hat PAION sowohl für die EU als auch die USA offiziellen wissenschaftlichen Rat bei den zuständigen Behörden eingeholt. Es handelt sich um ein hohes Risiko.

Außerdem besteht das Risiko, dass Produktdefekte und Mängel im Herstellungsprozess von Remimazolam oder bestimmte Vorkommnisse bei PAIONs Vertragsherstellern regulatorische Konsequenzen nach sich ziehen, die zum Aussetzen und/oder der Verzögerung von Studien führen können. PAIONs Qualitätssicherung pflegt eine enge Kooperation mit PAIONs Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Darüber hinaus werden von den Zulassungsbehörden regelmäßig sog. Pre-Approval-Inspektionen bezüglich der Herstellung der Medikamente vor Erteilung der Marktzulassung durchgeführt. Es besteht das Risiko, dass im Rahmen solcher Inspektionen Qualitätsdefizite bei unseren

Vertragsherstellern durch die Behörden identifiziert werden, die zu Verzögerungen der Marktzulassung führen könnten. Um dieses Risiko zu minimieren, pflegt PAION eine enge Kooperation mit seinen Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Neben der Zulassung an sich spielt vor allem der letztlich erteilte Anwendungsrahmen (sog. „Label“) eine wichtige Rolle für die erfolgreiche kommerzielle Nutzbarkeit von Remimazolam. PAION geht auf Basis der bisher gezeigten Eigenschaften von Remimazolam davon aus, dass Remimazolam in den USA eine mit Midazolam vergleichbare Zulassung erhalten wird, das vorbehaltlich gewisser sicherheitsrelevanter Rahmenbedingungen und bei kontinuierlicher Überwachung relevanter Herz-Kreislauf- und Atmungsparameter von den die Untersuchung durchführenden Fachärzten und von nicht-ärztlichem Personal appliziert werden darf, wenn diese entsprechend geschult sind. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam dieses sog. Label nicht in der gewünschten Form erhält, und somit die kommerzielle Nutzbarkeit in den USA deutlich eingeschränkt wird. Um dieses Risiko weitgehend zu reduzieren, hat PAION diesen Aspekt unter Berücksichtigung der seinerzeit vorliegenden Studiendaten explizit bei der FDA thematisiert und die entsprechende Rückmeldung in das Studiendesign des US-Phase-III-Programms einfließen lassen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts könnte bestandsgefährdend sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Mit stetig zunehmendem Entwicklungsgrad von Remimazolam rückt auch die Vermarktung des Wirkstoffs immer näher. Daraus resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotentialen in unterschiedlichen Märkten durchgeführt. Es besteht jedoch das Risiko, dass die dem Geschäftsplan zugrunde liegenden Preise nicht durchgesetzt werden können. Dieses Risiko kann aktuell nicht beeinflusst werden. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht das Risiko, dass es PAION nicht in ausreichendem Maße gelingt, den Markt durch Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten, wie etwa die Kommunikation und Auseinandersetzung mit der wissenschaftlichen Community, vorzubereiten, und daher die prognostizierten Volumina von Remimazolam nicht am Markt abgesetzt werden können. Um dieses Risiko zu reduzieren, wird intensiv an der Vorbereitung der für PAION relevanten Märkte gearbeitet, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community. Es handelt sich um ein hohes Risiko.

Um Remimazolam nach Erhalt der Marktzulassung auch erfolgreich vertreiben zu können, muss die Vertriebskette vollständig aufgebaut werden. Es besteht das Risiko, dass dieser Prozess nicht bis zur Marktzulassung abgeschlossen ist. Um das Risiko weitgehend zu minimieren, wurde bereits mit der Analyse und Beschreibung der Vertriebskette begonnen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Der Gesundheitssektor ist je nach Region unterschiedlichen Graden staatlicher Regulierung ausgesetzt, die mitunter im Zeitverlauf verändert oder verschärft wird. Es besteht das Risiko, dass die Grundlagen des Zugangs zu bestimmten Märkten, der Vergütung sowie der zugelassenen Werbe- und Vertriebsformen für pharmazeutische Produkte in PAIONs Zielmärkten wesentlich zum Nachteil der pharmazeutischen Industrie verändert werden. Dieses Risiko ist durch PAION nicht beeinflussbar. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

cc) Produktions- und Einkaufsrisiken

Bis dato sind im Rahmen der klinischen Studien relativ kleine Mengen Remimazolam produziert worden. Bis zum Vermarktungsstart muss noch ein weiterer sog. Scale-Up-Prozess erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam als Ergebnis dieses Prozesses nicht in ausreichender Menge und/oder nicht zu kompetitiven Kosten für den Markt produziert werden kann. Dies ist ein typisches Entwicklungsrisiko, das nur geringfügig beeinflusst werden kann. Jedoch arbeitet PAION zur Vermeidung dieses Risikos mit etablierten Herstellern zusammen und führt vor Vermarktungsbeginn eine Prozessvalidierung durch, um die technische Machbarkeit zu gewährleisten. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

Darüber hinaus können (zusätzliche) Anforderungen der Zulassungsbehörden oder Probleme bei der Prozessvalidierung die Produktionsentwicklung und Herstellung von Marktmaterial verzögern und somit zu einem verspäteten Vermarktungsbeginn führen. Auch dieses Risiko ist der Medikamentenentwicklung inhärent und kann kaum beeinflusst werden. Allerdings sind die Vertragshersteller, mit denen PAION kooperiert, erfahren in der schnellen Umsetzung zusätzlicher behördlicher Anforderungen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

Anknüpfend an die zuvor erläuterten Produktionsrisiken besteht das Risiko, dass (potentielle) Lieferverpflichtungen an Lizenzpartner nicht erfüllt werden können, wenn die Produktionsentwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Dieses Risiko besteht insbesondere hinsichtlich eines potentiellen Partners in Japan, da die Kommerzialisierung in diesem Markt voraussichtlich am ehesten beginnen könnte. In Kooperation mit seinen Auftragsherstellern würde PAION die Beschleunigung der Validierungsschritte initiieren, sofern ein diesbezüglicher Engpass absehbar werden sollte. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Für ein Arzneimittel werden medizinische Wirkstoffe mit bestimmten anderen Stoffen kombiniert, damit sie unter anderem eine ausreichende Haltbarkeit besitzen, gut anwendbar sind und im menschlichen Organismus gezielt wirken können. Trotz vielfältiger vorhergehender Tests besteht das Risiko, dass eine solche sog. pharmazeutische Formulierung nicht langfristig stabil bleibt und somit nicht oder nur mit eingeschränkter Haltbarkeit für das am Markt vertriebene Produkt genutzt werden kann. Um dieses Risiko weitgehend auszuschließen, führt PAION kontinuierlich Tests und langfristig angelegte Stabilitätsstudien vor Beginn der Vermarktung durch. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Feuer, Diebstahl, Unfälle oder ähnliche Ereignisse große Mengen Remimazolam unwiderbringlich abhanden kommen. PAION wählt alle Vertragspartner im gesamten Bereich der Vertriebskette mit Bedacht aus und legt großen Wert auf hohe Sicherheitsanforderungen. Darüber hinaus hat PAION sich gegen potentielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Auch wenn PAION bereits mit erfahrenen und etablierten Auftragsherstellern zusammenarbeitet, sind die Verträge für die kommerzielle Herstellung von Remimazolam noch nicht finalisiert. Es besteht das Risiko, dass keine zeitnahe Einigung erfolgt und sich dadurch die Vermarktung verzögert oder sich Kostensteigerungen ergeben. Es handelt sich um ein hohes Risiko, für das PAION die industrieeüblichen Vorsorgen trifft. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

dd) 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 sowie selbst keine fremden Patente zu verletzen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre je nach spezifischem Sachverhalt die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

b. Finanzrisiken

aa) Finanzierungsrisiken

PAION erwartet künftige Zahlungen aus Steuergutschriften und im Rahmen der bestehenden und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen, die zur Finanzierung des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs dienen. Dennoch könnte PAION innerhalb dieses Zeitraums zusätzliche Finanzmittel aufnehmen müssen, um die Vermarktung oder weitere Entwicklung von Remimazolam vorzubereiten. Der Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung entstehen. Bei Nichterreichen der mit Lizenzpartnern vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen 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 von Remimazolam zu verringern. PAION führt eine vorsichtige kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem Kontakt zu Investoren und (potentiellen) Pharmapartnern. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, insbesondere in US-Dollar und in geringerem 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 geringerem 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 auf Basis einer vorsichtigen kurz-, mittel- und langfristigen Planung 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. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

cc) Liquiditäts- und Ausfallrisiken

PAIONs Finanzmittelbestände werden bei verschiedenen Banken gehalten. Es besteht das Risiko, dass PAION beim Ausfall einer oder mehrerer dieser Banken keinen Zugriff mehr auf die dort angelegten Finanzmittel erlangen könnte. Um dieses Risiko zu minimieren, werden soweit möglich nur Investitionen mit geringstmöglichem Risiko getätigt, die über den Einlagensicherungsfonds

abgesichert sind. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

dd) Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen, britischen und US-amerikanischen 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 für die in Zukunft bei erfolgreicher Entwicklung von Remimazolam 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 oder nicht mehr anerkannt werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen.

PAION beobachtet fortlaufend die für den Konzern relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und zieht für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein. Bei der Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge handelt es sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend. Bei der Reduktion oder dem Wegfall von Steuergutschriften der britischen Finanzbehörden handelt es sich um ein moderates Risiko.

ee) Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. 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. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

c. IT-Risiken

Als global tätiger Konzern verfügt PAION über komplexe IT-Systeme, die den verzögerungsfreien Austausch von Daten sowohl über stationäre als auch mobile Endgeräte ermöglichen. Es besteht das Risiko, dass sich Fremde unbefugt Zugang verschaffen und vertrauliche Daten löschen, korrumpieren oder zum Nachteil PAIONs nutzen oder die IT-Infrastruktur vorsätzlich beschädigen. Dies könnte sowohl durch direkte Angriffe, Zugänge über mobile Endgeräte oder die Einspielung sog. Malware erfolgen, die unbeabsichtigt vom Nutzer installiert oder ausgeführt wird. PAION hat ein integriertes mehrstufiges Sicherheitskonzept implementiert, das das Risiko solcher Zugriffe weitgehend reduziert. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts wäre die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend.

d. Rechtliche und Compliance-Risiken

PAION arbeitet mit einer Vielzahl externer Partner in unterschiedlichen Regionen zusammen, tauscht regelmäßig vertrauliche Informationen aus und führt klinische Studien in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen Jurisdiktionen durch. Daraus ergeben sich verschiedene Risiken.

Es besteht das Risiko, dass vertrauliche Informationen weitergegeben oder veröffentlicht oder missbräuchlich verwendet werden. PAION hat interne Richtlinien für den Umgang mit vertraulichen Informationen implementiert und führt einen Informationsaustausch mit Externen nur auf Basis von Vertraulichkeitsvereinbarungen durch. Alle Arbeitsverträge enthalten Verschwiegenheitsklauseln. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Im Rahmen der Durchführung klinischer Studien besteht immer auch ein Haftpflichtrisiko; etwa im Falle unerwarteter körperlicher Schäden für die Patienten oder Probanden. PAION sichert diese Risiken grundsätzlich durch landesspezifische Probanden-/Patientenversicherungen für alle klinischen Studien ab. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

4. Marktchancen

PAION konzentriert sich auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf mit der Vision, an der Vermarktung selber teilzuhaben.

Der Anästhesiemarkt wird weitgehend als ausreichend versorgt angesehen, und es hat seit Jahrzehnten keine relevanten Innovationen gegeben. Dennoch existieren Eingriffe, bei denen die Produkteigenschaften von Remimazolam entweder Sicherheits- oder Wirksamkeitsvorteile zeigen,

die attraktive Marktchancen eröffnen. Der Bedarf an innovativen Anästhesielösungen wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen, bei denen die bestehenden Produkte gewisse Sicherheitsprobleme haben. Diese Tatsache will PAION für sich nutzen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen. 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 gut steuerbaren Mittel. PAION reagiert auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam.

Remimazolam befindet sich in den USA in Phase-III-Entwicklung in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen. Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie in Japan ist abgeschlossen, und in der EU geht PAION davon aus, dass eine neue Phase-III-Studie für die Zulassung benötigt wird. In Japan sucht PAION einen Partner für die Vermarktung. Eine Zulassung in Japan könnte den Zugang zu bestimmten Märkten eröffnen (z. B. Lateinamerika, Region Asien-Pazifik). 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 gestartet, die jedoch nicht abgeschlossen wurde. PAION sieht ein attraktives Umsatzpotential in jeder der drei Indikationen.

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 wird eine eigene Vermarktung angestrebt; es werden aber auch Optionen für eine Verpartnerung evaluiert. Für alle anderen Regionen ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2016 liegt der Schwerpunkt auf dem US-Phase-III-Programm, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können. Basierend auf den bisher durchgeführten Marktforschungsaktivitäten ist Remimazolam ein idealer Kandidat, um den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich (EU) und der Kurzsedierung (USA) zu initiieren.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Die laufenden Phase-III-Studien mit Remimazolam in den USA sind ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer Marktzulassung. Allerdings hat sich der Bestand der liquiden Mittel gegenüber dem Vorjahr deutlich verringert und wird auch bis zur Marktzulassung nicht ausreichen, wodurch sich das Risiko in Bezug auf zusätzlichen Finanzmittelbedarf erhöht hat. Da die Phase-III-Studien noch nicht abgeschlossen sind, besteht weiterhin das Risiko, dass die Entwicklung nicht erfolgreich ist. Da die Phase-III-Studie in der EU abgebrochen werden musste und die finanziellen Mittel für eine neue Phase-III-Studie momentan nicht vorhanden sind, ist PAIONs Erfolg nun ausschließlich vom erfolgreichen Abschluss der US-Entwicklung oder vom Abschluss erfolgreicher Kooperationen

abhängig. Wegen des schwierigeren Finanzierungsumfeldes und der verschlechterten Finanzlage muss PAION sich auf die Entwicklung in den USA konzentrieren. Insofern hat sich die Risikolage gegenüber dem Vorjahr verschlechtert.

Es wird erwartet, dass das in Kürze bevorstehende Ende der Rekrutierung der ersten Phase-III-Studie in den USA im für PAION wichtigen Anwendungsgebiet der Kurzsedierung bei Darmspiegelungen und die daraus resultierenden Daten wichtige Meilensteine markieren werden, um die weitere Finanzierung sicherzustellen. Damit könnte es möglich sein, den Weg zur Zulassung und Vermarktung von Remimazolam in den USA alleine zu realisieren. Das klinische Entwicklungsprogramm in den USA, dem für PAION wichtigsten Markt, wurde planmäßig implementiert. Im Anschluss an die vorzeitige Beendigung der EU-Phase-III-Studie werden nun alle vorhandenen Ressourcen auf das Entwicklungsprogramm in den USA konzentriert, um die dortigen Erfolgchancen zu maximieren. Unter Berücksichtigung insbesondere des Fortschritts der Entwicklung in den USA hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Nachtragsbericht

Am 9. Februar 2016 wurde entschieden, die europäische Phase-III-Studie bei Herzchirurgie-Patienten aufgrund unzureichender Rekrutierung vorzeitig abzubrechen. Um die Studie entsprechend den Richtlinien ordnungsgemäß zu beenden, die erhobenen Studiendaten in einem Abschlussbericht zu erfassen und die Studienmedikation zu vernichten, werden daraus 2016 auf Gruppenebene voraussichtlich zahlungswirksame Aufwendungen in Höhe von ca. EUR 1 Mio. resultieren, die mittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG induzieren. Direkte Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG ergeben sich hingegen voraussichtlich nicht.

Am 18. Februar 2016 hat PAION darüber berichtet, dass die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) im Rahmen eines sog. Pre-NDA-Meetings das klinische und nicht-klinische Datenpaket für Remimazolam als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation Allgemeinanästhesie erachtet hat. Unmittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage ergeben sich daraus voraussichtlich nicht.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick (PAION-Gruppe)

PAIONs Hauptziele für 2016 sind die Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Validierung der Produktion im Marktmaßstab. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Remimazolam-Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION mittel- und langfristig durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung.

PAION ist auf dem Weg, sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickeln. In diesem Zusammenhang ist PAION bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den US-amerikanischen und den europäischen 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.

Für die USA und die EU strebt PAION eine Eigenvermarktung an. PAION ist in beiden Regionen auch offen für Partnerschaften, sofern sie attraktiver als eine Eigenvermarktung sind oder diese sinnvoll ergänzen, um die Marktpenetration zu beschleunigen. Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden.

Nachdem mit der japanischen Zulassungsbehörde ein positives Pre-NDA-Meeting stattgefunden hat, in dessen Rahmen die Details für eine Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen wurden, führt PAION nun die Partnering-Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern fort, welche jedoch nicht vor dem zweiten Halbjahr 2016 abgeschlossen sein dürften. Alternativ evaluiert PAION aber auch, den Zulassungsantrag für Remimazolam selbst zu stellen. Ein japanisches Dossier könnte in bestimmten Märkten als Referenzdossier für eine Zulassung genutzt werden.

Die Phase-III-Koloskopiestudie in den USA verläuft nach Plan; der Abschluss der Patientenrekrutierung wird in Kürze und die wesentlichen Ergebnisse der Studie werden Mitte 2016 erwartet. Aktuell sind 450 Patienten behandelt worden. Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Bronchoskopiestudie verläuft weiterhin moderat, und der Abschluss der Patientenrekrutierung könnte auch erst in 2017 erfolgen. Vorbehaltlich der erfolgreichen Implementierung laufender Gegenmaßnahmen rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags frühestens Ende 2017 und entsprechend mit einer Zulassung frühestens Ende 2018.

Finanzausblick (PAION-Gruppe)

PAION konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Remimazolam in den USA und erwartet 2016 keine Umsatzerlöse.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der fortwährenden Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam weiterhin in signifikanter Höhe anfallen. Diese werden gegenüber dem Vorjahr aber geringer ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 24 Mio. bis EUR 27 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den 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 4 Mio. bis EUR 4,5 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere wegen geringerer Vertriebskosten gegenüber dem Vorjahr niedriger ausfallen und ca. EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. betragen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge gegenüber dem Vorjahr verringern und ca. EUR 24,5 Mio. bis EUR 27,5 Mio. betragen.

Wesentliche Annahme für den Prognosebericht ist, dass die Entwicklungsaktivitäten in den USA wie erwartet fortschreiten. Anderenfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2017 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen der derzeitige Stand der Gespräche mit der Zulassungsbehörde FDA zu Grunde. Sollte die FDA zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen und sich der Zulassungstermin verschieben.

Die PAION-Gruppe verfügte zum 31. Dezember 2015 über liquide Mittel in Höhe von EUR 32,7 Mio., welche inklusive der Mitte 2016 erwarteten Steuergutschrift eine Kassenreichweite bis zum Ende des ersten Quartals 2017 sichern. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die laufende Entwicklung mit Remimazolam in den USA durchzuführen. Auf Basis der aktuellen Planung geht PAION von einer Marktzulassung für Remimazolam in den USA frühestens Ende 2018 aus. Zur Verbesserung der Transparenz wird im Folgenden der Finanzbedarf zur Erreichung wichtiger Meilensteine bis zur Zulassung von Remimazolam dargestellt. Über die Kassenreichweite hinaus ergibt sich bis zur Einreichung des Zulassungsantrags ein zusätzlicher Finanzbedarf von ca. EUR 10 Mio. und bis zur Marktzulassung ein weiterer Finanzbedarf von ebenfalls ca. EUR 10 Mio. Unter der Annahme der attraktiven Eigenvermarktung von Remimazolam in den USA ergäbe sich für den Aufbau der kommerziellen Infrastruktur, unter anderem den Aufbau des Vertriebsnetzes und die Produktion von Marktmaterial, bis zum Erhalt der Marktzulassung ein zusätzlicher Finanzbedarf in Höhe von ca. EUR 30 Mio. Dies würde einen unmittelbaren Markteintritt nach Zulassung ermöglichen. Der Kapitalbedarf würde sich im Falle einer Verpartnerung entsprechend verringern.

PAION geht davon aus, sich im Falle der erfolgreichen Entwicklung von Remimazolam durch Partnering oder Kapitalmaßnahmen refinanzieren zu können.

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kostenstrukturen wird für die PAION AG im Geschäftsjahr 2015 mit einem Jahresfehlbetrag von ca. EUR 0,5 Mio. bis EUR 1,5 Mio. gerechnet.

Aachen, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen Dr. Jürgen Raths Abdelghani Omari

Jahresabschluss

PAION AG

Bilanz zum 31. Dezember 2015

AKTIVA	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Anlagevermögen		
Immaterielle Vermögensgegenstände		
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen	10.316,00	15.698,00
Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	12.775.929,67	12.775.929,67
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	11,70
	12.775.941,37	12.775.941,37
	12.786.257,37	12.791.639,37
Umlaufvermögen		
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	60.492.032,59	33.969.644,54
Sonstige Vermögensgegenstände	93.927,49	41.580,80
	60.585.960,08	34.011.225,34
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	31.474.947,56	57.613.655,72
	92.060.907,64	91.624.881,06
Rechnungsabgrenzungsposten	75.274,27	51.819,70
	104.922.439,28	104.468.340,13

PASSIVA	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	50.659.440,00	50.641.940,00
davon: 50.659.440 Stückaktien (Vorjahr: 50.641.940 Stückaktien)		
Bedingtes Kapital: EUR 25.303.470,00 (Vorjahr: EUR 12.687.685,00)		
Kapitalrücklage	134.251.540,26	134.246.990,26
Bilanzverlust	-80.472.839,18	-81.010.740,88
	104.438.141,08	103.878.189,38
Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	311.558,77	428.209,07
Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	60.068,53	67.374,32
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 60.068,53 (Vorjahr: EUR 67.374,32)		
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	15.577,02	12.895,16
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 15.577,02 (Vorjahr: EUR 12.895,16)		
Sonstige Verbindlichkeiten	97.093,88	81.672,20
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 97.093,88 (Vorjahr: EUR 81.672,20)		
davon aus Steuern: EUR 64.383,88 (Vorjahr: EUR 48.856,11)		
	172.739,43	161.941,68
	104.922.439,28	104.468.340,13

Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2015

	2015 EUR	2014 EUR
Sonstige betriebliche Erträge	3.327.100,00	1.316.068,59
Personalaufwand		
Löhne und Gehälter	-1.444.200,73	-1.164.481,16
Soziale Abgaben	-72.479,75	-56.137,13
	-1.516.680,48	-1.220.618,29
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-5.382,00	-5.853,25
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-3.189.987,71	-5.285.027,06
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.922.847,24	1.269.240,96
davon von verbundenen Unternehmen: EUR 1.881.142,00 (Vorjahr: EUR 1.205.034,98)		
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	537.897,05	-3.926.189,05
Abschreibungen auf Finanzanlagen	0,00	-250.000,00
Sonstige Steuern	4,65	-873,16
Jahresergebnis	537.901,70	-4.177.062,21
Verlustvortrag	-81.010.740,88	-76.833.678,67
Bilanzverlust	-80.472.839,18	-81.010.740,88

Anhang

PAION AG

Anhang für das Geschäftsjahr 2015

Vorbemerkung

Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2015 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 im Prime 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 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 2015 betreffen die PAION Holdings UK Ltd (TEUR 12.318), die PAION Deutschland GmbH (TEUR 450) sowie die PAION, Inc. (TEUR 8).

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	55.729.105,41	55.460.000,00	269.105,41
PAION Holdings UK Ltd	4.324.383,43	4.310.000,00	14.383,43
PAION, Inc.	423.094,17	410.000,00	13.094,17
PAION Deutschland GmbH	15.449,58	0,00	15.449,58
	60.492.032,59	60.180.000,00	312.032,59

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben eine Restlaufzeit von unter 12 Monaten.

(3) Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2015 betreffen im Wesentlichen Umsatzsteuerforderungen (TEUR 71; Vorjahr: TEUR 35).

(4) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2015 EUR 50.659.440,00 (Vorjahr: EUR 50.641.940,00) und ist eingeteilt in 50.659.440 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 50.641.940 Aktien).

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 20. Mai 2015 ist der Vorstand ermächtigt, in der Zeit bis zum 19. Mai 2020 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 25.320.970,00 durch Ausgabe von bis zu 25.320.970 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2015 bis zu EUR 5.064.194,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare

Genehmigte Kapital 2014 in Höhe von EUR 14.137.297,00 wurde aufgehoben.

Ferner wurde der Vorstand durch Hauptversammlungsbeschluss vom 20. Mai 2015 ermächtigt, bis zum 19. Mai 2020 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung 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 22.433.285,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2015). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Bedingten Kapital 2015 bis zu EUR 5.064.194,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Schuldverschreibungen mit

Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten gegen Barleistung zu nutzen. Das Bedingte Kapital 2010 II in Höhe von EUR 9.800.000,00 wurde aufgehoben.

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 2015 noch 46.462 Aktienoptionen an (ehemalige) Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

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 2015 noch 510.246 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände sowie Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 208.171 Aktienoptionen ausgeübt; davon 17.500 im Geschäftsjahr 2015. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von EUR 22.050,00. Zum 31. Dezember 2015 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 552.064,00.

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 2015 699.750 Aktienoptionen

an amtierende und ehemalige 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 2015 328.813 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

(5) Rückstellungen

Die Rückstellungen sind wie folgt aufzugliedern:

	31.12.2015 EUR	31.12.2014 EUR
Boni	111.325,33	235.500,00
Ausstehende Kostenrechnungen	75.956,20	80.582,34
Abschluss- und Prüfungskosten	57.666,67	53.750,00
Rechts- und Beratungskosten	10.000,00	7.500,00
Übrige	56.610,57	50.876,73
	311.558,77	482.709,07

(6) Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen in voller Höhe gegenüber der Tochtergesellschaft PAION Deutschland GmbH aus der umsatzsteuerlichen Organisation. Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen haben eine Restlaufzeit von unter 12 Monaten.

(7) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten im Wesentlichen Erträge aus den für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen (TEUR 1.305; Vorjahr: TEUR 969), davon TEUR 1.120 (Vorjahr: TEUR 747) gegenüber PAION UK Ltd sowie TEUR 186 (Vorjahr: TEUR 222) gegenüber PAION Deutschland GmbH. Darüber hinaus wurden Erträge aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 2.005 erfasst (Vorjahr: TEUR 331), die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar und Britischem Pfund resultieren.

(8) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 919; Vorjahr: TEUR 4.181), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 276; Vorjahr: TEUR 277), Reisekosten (TEUR 249; Vorjahr: TEUR 241), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 184; Vorjahr: TEUR 158), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 131; Vorjahr: TEUR 131) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 120; Vorjahr: TEUR 74). Im Berichtsjahr sind Aufwendungen aus Kursdifferenzen in Höhe von TEUR 1.064 angefallen (Vorjahr: TEUR 25). Die im Vorjahr deutlich höheren sonstigen betrieblichen Aufwendungen resultierten vornehmlich aus den im Geschäftsjahr 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen.

(9) Periodenfremde Erträge

Die periodenfremden Erträge belaufen sich im Geschäftsjahr 2015 auf TEUR 4 und resultieren aus Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen.

(10) Steuern

Zum 31. Dezember 2015 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft für die Körperschaftsteuer auf rund EUR 32,0 Mio. (Vorjahr: EUR 32,6 Mio.) und für die Gewerbesteuer auf rund EUR 30,8 Mio. (Vorjahr: EUR 31,4 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.

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 Gewerbesteuer in Höhe von 16,625 %.

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge zum 31. Dezember 2015 aktive latente Steuern in Höhe von TEUR 10.195 (Vorjahr: TEUR 10.390) ergeben.

Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach HGB würden zum 31. Dezember 2015 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 5) führen. Es wurde vom Wahlrecht Gebrauch gemacht, keine aktiven latenten Steuern anzusetzen.

Sonstige Pflichtangaben

(1) Anzahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer

Im Geschäftsjahr 2015 beschäftigte die Gesellschaft durchschnittlich fünf Arbeitnehmer (Vorjahr: vier Arbeitnehmer).

(2) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION UK Ltd gewährten Rahmenkredits von TEUR 65.000 wird bis auf Weiteres gewährt. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 55.460.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION Holdings UK Ltd gewährten Rahmenkredits von TEUR 4.500 wird bis auf Weiteres gewährt. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 4.310.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION, Inc. gewährten Rahmenkredits von TEUR 500 wird bis auf Weiteres gewährt. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 410.

(3) Aktienoptionsprogramme

Es existieren insgesamt vier Aktienoptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern Optionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartezeiten und Ausübungshürden vor. Der jeweilige Ausübungspreis basiert auf dem durchschnittlichen Aktienkurs zum Zeitpunkt der Vergabe und sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Aktienoptionsprogramm 2005 Genehmigt am 30.12.2004	Aktienoptionsprogramm 2006 Genehmigt am 30.12.2004
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2004 II	Bedingtes Kapital 2006 I
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2-4 Jahre	2-4 Jahre
Wartezeit	2-4 Jahre	2-4 Jahre
Ausübungsbedingung	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabebetrag	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Aktienkurs am Ausgabebetrag
Ausübungspreis *	EUR 8,00 bis EUR 9,55	EUR 8,00 bis EUR 9,55
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis *	EUR 8,39	EUR 8,39
Ausübungshürde zum 31.12.15 *	EUR 11,47 bis EUR 14,61	EUR 11,47 bis EUR 14,61
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.15	1,0 Jahre	1,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich?	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen	1.055.767	1.055.767
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.15 **	46.462	46.462
an Mitarbeiter	46.462	46.462
an Vorstandsmitglieder	0	0
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartezeit zum 31.12.2015 abgelaufen ist	46.462	46.462
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.15	1.009.305	1.009.305
davon im Berichtsjahr verfallen	798.881	798.881
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.15	0	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	0	0
<p>*) bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2015 **) bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe</p>		

(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 2015 waren insgesamt 134.000 Stock Appreciation Rights an amtierende

der PAION AG und deren Tochtergesellschaften Aktienoptionen gewährt wurden bzw. gewährt werden können. Alle Aktienoptionen sind an den durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Ausgabe der Aktienoptionen. Die Details der einzelnen Programme

Aktienoptionsprogramm 2008 Genehmigt am 5.5.2008	Aktienoptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19.5.2010	Aktienoptionsprogramm 2014 Genehmigt am 21.5.2014
Bedingtes Kapital 2008 I	Bedingtes Kapital 2010 I	Bedingtes Kapital 2014
10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
2-4 Jahre	2-4 Jahre	2-4 Jahre
2-4 Jahre	4 Jahre	4 Jahre
Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis
EUR 1,11 bis EUR 2,69	EUR 2,01	EUR 2,30 bis EUR 2,40
EUR 1,56	EUR 2,01	EUR 2,30
EUR 1,49 bis EUR 2,38	EUR 2,20	EUR 2,41 bis EUR 2,49
3,9 Jahre	8,1 Jahre	9,1 Jahre
Nein	Nein	Ja
817.550	720.000	370.000
510.246	699.750	328.813
274.165	396.000	197.000
236.081	303.750	131.813
506.996	0	0
99.133	20.250	41.187
0	20.250	41.187
208.171	0	0
17.500	0	0

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 2015 beträgt EUR 11,47.

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. Da sich der

Zeitwert der ausgegebenen Stock Appreciation Rights zum 31. Dezember 2015 auf EUR 0,00 beläuft, ist zum Stichtag keine Rückstellung für die aus dem Mitarbeiterbeteiligungsprogramm resultierende Zahlungsverpflichtung erfasst, und die entsprechenden Erstattungsansprüche gegenüber der PAION Deutschland GmbH belaufen sich auf EUR 0,00.

(5) Vorstand und Aufsichtsrat

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind

- Dr. Wolfgang Söhngen, CEO, Vorsitzender
- Abdelghani Omari, CFO
- Dr. Jürgen Raths, COO (seit 1. September 2015)
- Dr. Mariola Söhngen, CMO (bis 31. Oktober 2015)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2015 auf insgesamt TEUR 1.160. Zum 31. Dezember 2015 waren insgesamt 689.590 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 1.069.024) sowie 50.000 Stock Appreciation Rights (Zeitwert zum 31. Dezember 2015: EUR 0) an die zum 31. Dezember 2015 amtierenden sowie unterjährig ausgeschiedenen Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Herr Dr. Wolfgang Söhngen und Herr Abdelghani Omari sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH und nicht-geschäftsführende Direktoren der PAION, Inc. Herr Abdelghani Omari ist gleichzeitig Geschäftsführer der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Frau Dr. Mariola Söhngen war bis zu ihrem Ausscheiden aus dem Vorstand ebenfalls Geschäftsführerin der PAION Deutschland GmbH, nicht-geschäftsführende Direktorin der PAION, Inc. sowie Geschäftsführerin der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2015 hielt Herr Dr. Söhngen 1,21 % (612.091 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG. Dieser Wert beinhaltet 0,01 % (6.425 Stimmrechte) der Aktien der PAION

AG, die von der Dres. Söhngen Beteiligungs GmbH gehalten werden, an der Herr Dr. Söhngen mit 50 % beteiligt ist.

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind:

- Dr. Jörg Spiekerkötter, Kleinmachnow, Vorsitzender; geschäftsführender Gesellschafter der JSP-Invest GmbH, Potsdam
- 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 Beteiligungsberatung GmbH, Frankfurt, Mitglied des Triton Industry Board (Beirat)
- Grontmij NV, De Bilt, Niederlande, Stellvertretende Vorsitzende des Aufsichtsrats (bis 1. Oktober 2015)
- Kerry Group plc, Tralee/Irland (nicht geschäftsführendes Verwaltungsratsmitglied)
- Humedics GmbH, Berlin, Vorsitzende des Beirats (seit 1. Oktober 2015)
- John Dawson, Fetcham/England, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, Vorstandsvorsitzender der Oxford BioMedica plc, Oxford/England

Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben für das Geschäftsjahr 2015 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 2015 keine Aktien der PAION AG.

(6) Anteilsbesitz

Die Gesellschaft hält mittelbar und unmittelbar folgende Anteile:

	Anteile in %	Währung	Eigenkapital zum 31.12.2015*	Jahresergebnis 2015*
PAION Deutschland GmbH, Aachen	100	EUR	935.897,13	478.150,25
PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	4.742.628,68	104.944,38
PAION UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	-22.006.061,09	-19.082.244,62
PAION, Inc., Delaware/USA	100	USD	-304.535,50	-277.914,85
TheraSci Limited, Cambridge/UK	100	GBP	0,00	0,00
*) Rechnungslegung nach lokalen Rechnungslegungsstandards				

(7) 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 2015 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.

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.

Gemäß der vorliegenden Meldungen nach § 21 WpHG hielten zum 31. Dezember 2015 die folgenden Unternehmen bzw. Personen einen Stimmrechtsanteil von mehr als 3 % an der PAION AG:

- College Retirement Equities Fund (TIAA-CREF)

(8) Abschlussprüfer

Auf der Hauptversammlung am 20. Mai 2015 wurde die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2015 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2015 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2015 TEUR	2014 TEUR
Abschlussprüfungen	99	70
Sonstige		
Bestätigungsleistungen	40	34
Sonstige Leistungen	45	318
	184	422

Die sonstigen Bestätigungsleistungen betreffen Entgelte für die prüferische Durchsicht der Zwischenabschlüsse. Die sonstigen Leistungen umfassen die Beratung bei einer im Berichtsjahr durchgeführten Stichprobenprüfung der Deutschen Prüfstelle für Rechnungslegung.

(9) 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 5. Mai 2015 wird mit einer Ausnahme gefolgt. Im Dezember 2015 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 (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/entsprechenserklaerung/>) veröffentlicht.

(10) Nachtragsbericht

Am 9. Februar 2016 wurde entschieden, die europäische Phase-III-Studie bei Herzchirurgie-Patienten aufgrund unzureichender Rekrutierung vorzeitig abzubrechen.

Am 18. Februar 2016 hat PAION darüber berichtet, dass die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) im Rahmen eines sog. Pre-NDA-Meetings das klinische und nicht-klinische Datenpaket für Remimazolam als vollständig für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation Allgemeinanästhesie erachtet hat.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Jürgen Raths



Abdelghani Omar

Anlage A: Entwicklung des Anlagevermögens 2015

	Anschaffungs- und Herstellungskosten			31.12.2015 EUR
	01.01.2015 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	59.974.426,77	0,00	0,00	59.974.426,77
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	0,00	0,00	11,70
	59.974.438,47	0,00	0,00	59.974.438,47
	60.034.033,52	0,00	0,00	60.034.033,52

Kumulierte Abschreibungen				Buchwerte	
01.01.2015	Zugänge	Abgänge	31.12.2015	31.12.2015	31.12.2014
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
43.897,05	5.382,00	0,00	49.279,05	10.316,00	15.698,00
43.897,05	5.382,00	0,00	49.279,05	10.316,00	15.698,00
47.198.497,10	0,00	0,00	47.198.497,10	12.775.929,67	12.775.929,67
0,00	0,00	0,00	0,00	11,70	11,70
47.198.497,10	0,00	0,00	47.198.497,10	12.775.941,37	12.775.941,37
47.242.394,15	5.382,00	0,00	47.247.776,15	12.786.257,37	12.791.639,37

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, 21. März 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhnngen

Dr. Jürgen Raths



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 2015 bis 31. Dezember 2015 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, 21. März 2016

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