



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2017

- Finanzergebnisse im Rahmen der Planung
- Finanzmittel in Höhe von EUR 28,7 Mio., Kassenreichweite bis mindestens Ende 2018
- Positive Daten in US-Phase-III-Sicherheitsstudie mit Remimazolam bei Hochrisiko-Koloskopiepatienten bekanntgegeben
- Patientenrekrutierung in US-Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten abgeschlossen
- Finanzierung der regulatorischen Aktivitäten in Japan gesichert
- Telefonkonferenz (auf Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ

Aachen, 10. Mai 2017 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2017 bekannt.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Das Geschäftsjahr 2017 hat für PAION stark begonnen. Die erfolgreiche Bezugsrechtskapitalerhöhung war eine Bestätigung und ein sehr positives Signal unserer Aktionäre, dass sie unsere Strategie für den japanischen Markt unterstützen. Außerdem haben wir mit den positiven Daten der ASA III/IV-Studie und dem Rekrutierungsabschluss der Bronchoskopiestudie zwei weitere wichtige Meilensteine erreicht. Ergebnisse der Bronchoskopiestudie erwarten wir Mitte 2017.“*

Update zu Entwicklungsaktivitäten und Ausblick

PAION fokussierte sich im ersten Quartal 2017 auf die Fortführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms von **Remimazolam** in der Kurzsedierung in den USA.

USA

Ende März 2017 konnte der erfolgreiche Rekrutierungsabschluss der zweiten confirmatorischen Phase-III-Studie für Remimazolam in den USA in der Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten bekanntgegeben werden. Erste wesentliche Studienergebnisse werden Mitte 2017 erwartet.

Ebenfalls Ende des ersten Quartals 2017 verkündete PAION positive Ergebnisse der US-Sicherheitsstudie mit Remimazolam in ASA-III/IV-Koloskopiepatienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III-IV). Die Studie wurde mit insgesamt 79 Hochrisikopatienten durchgeführt und diente dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei

Koloskopiepatienten zu untersuchen. Die Studie beinhaltete auch eine mit Midazolam behandelte Patientengruppe (Open-Label), in der Midazolam gemäß US-Zulassungslabel dosiert wurde. Die Studie bestätigte sowohl das in allen früheren Studien gezeigte Sicherheitsprofil als auch die Verträglichkeit von Remimazolam in einer schwerkranken Patientenpopulation. Insgesamt zeigte Remimazolam eine gute Atem- und Herz-Kreislauf-Stabilität im Vergleich zu Placebo mit Midazolam als Ergänzungsmedikation. In beiden Gruppen wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen berichtet. Darüber hinaus waren die Wirksamkeit und Effizienzsteigerungen vergleichbar mit der positiven konfirmatorischen US-Phase-III-Studie bei Koloskopiepatienten. So wurden 84,4 % der Patienten in der Remimazolam-Gruppe und 0 % in der Placebo-Gruppe erfolgreich behandelt (beinhaltet keine Notwendigkeit der Gabe von Ergänzungsmedikation und nicht mehr als fünf Verabreichungsdosen innerhalb eines 15-Minuten-Intervalls). Weitere wichtige Endpunkte zeigten, dass die Remimazolam-Gruppe eine mediane Zeit von der Verabreichung bis zum Beginn des Eingriffs von 5,0 Minuten (Placebo: 18,5 Minuten) benötigte und die mediane Zeit vom Ende des Eingriffs bis zur Wiedererlangung des vollständigen Bewusstseins der Patienten bei 3,0 Minuten (Placebo: 5,0 Minuten) lag. Im Vergleich dazu wurden 12,9 % der Midazolam-Patienten erfolgreich behandelt. Midazolam-Patienten zeigten eine mediane Zeit von der Medikationsgabe bis zum Beginn des Eingriffs von 19,0 Minuten und eine mediane Zeit vom Ende des Eingriffs bis zur Wiedererlangung des vollen Bewusstseins von 7,0 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen von präklinischen und Phase-I-Studien sowie in Absprache mit der FDA bereitet PAION aktuell den Start zusätzlicher Phase-I-Studien vor, um das Missbrauchspotential von Remimazolam genauer beurteilen zu können. Dabei werden zwei Aspekte untersucht: ob Remimazolam in Kombination mit Alkohol unsachgemäß als KO-Droge und ob es missbräuchlich intranasal verwendet werden könnte. Der Studienstart wird in Kürze erfolgen.

EU

In Abstimmung mit führenden Meinungsbildnern in der Allgemeinanästhesie bereitet PAION aktuell eine Phase-I-Studie vor, um die Anzahl der Patienten zu bestimmen, die für eine EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erforderlich ist. Der Studienstart der Phase-I-Studie wird in Kürze erfolgen.

Japan

Auf Basis des positiven Pre-NDA-Meetings mit der japanischen Zulassungsbehörde und der im Februar 2017 durchgeführten Finanzierung hat PAION mit den Arbeiten an der Erstellung eines Marktzulassungsantrags für Remimazolam begonnen. Dies beinhaltet unter anderem auch die dafür notwendige Validierung der Produktion im Marktmaßstab für den japanischen Markt. Das erforderliche Zulassungsdossier wird von einem erfahrenen japanischen Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organization; CRO) in enger Abstimmung mit PAION erstellt werden.

Aktivitäten von Partnern in anderen Regionen

Alle Lizenzpartner unternehmen kontinuierlich Aktivitäten mit dem Fokus auf regulatorischen Interaktionen, die der zukünftigen Einreichung von Marktzulassungsdossiers in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien dienen.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im Vergleich zu TEUR 3 in der Vorjahresperiode im ersten Quartal 2017 auf TEUR 2.051 und resultierten vornehmlich aus der von Cosmo im Vorjahr erhaltenen Upfrontzahlung im Rahmen der 2016 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung für Remimazolam.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2017 beliefen sich auf TEUR 4.079 und betreffen im Wesentlichen das Phase-III-Entwicklungsprogramm für Remimazolam in den USA. Der Rückgang um TEUR 2.423 gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist vornehmlich auf niedrigere Kosten für Phase-III-Studien zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** reduzierten sich vornehmlich aufgrund geringerer Vertriebsaufwendungen um TEUR 177 auf TEUR 1.003 im ersten Quartal 2017.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Quartal 2017 beliefen sich auf TEUR 822 (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.330) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf niedrigere Forschungs- und Entwicklungskosten zurückzuführen.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2017 belief sich auf TEUR 2.218 gegenüber einem Periodenfehlbetrag von TEUR 6.729 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Rückgang des Periodenfehlbetrags um TEUR 4.511 gegenüber dem Vorjahreszeitraum, der vornehmlich aus höheren Umsatzerlösen und niedrigeren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2017 um TEUR 1.379 verringert. PAION verfügte zum 31. März 2017 über liquide Mittel in Höhe von TEUR 28.732.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands geht im Wesentlichen auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR -5.992 und den **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in Höhe von TEUR 4.624 zurück. Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist, sowie die aus der von Cosmo erhaltene Upfrontzahlung realisierten Umsatzerlöse, die bereits 2016 zahlungswirksam waren. Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultiert primär aus der im Februar 2017 durchgeführten Bezugsrechtskapitalerhöhung.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2016 ausführlich dargestellt. Im ersten Quartal 2017 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2017

PAION bestätigt den am 16. März 2017 mit der Veröffentlichung des Konzernabschlusses 2016 bekanntgegebenen Ausblick für 2017. PAIONs Hauptziele für 2017 sind Fortsetzung und Abschluss des laufenden klinischen

Entwicklungsprogramms in den USA und die Übergabe der abgeschlossenen Arbeiten an Cosmo.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2017	Q1 2016
Umsatzerlöse	2.051	3
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-4.079	-6.502
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.003	-1.180
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	822	1.330
Periodenergebnis	-2.218	-6.729
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,04	-0,13
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,04	-0,13

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.992	-7.055
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-9	-137
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.624	0
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-1.379	-7.218
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	30	39

	31.03.2017	31.12.2016
Immaterielle Vermögenswerte	2.651	2.688
Finanzmittelbestand	28.732	30.111
Eigenkapital	27.367	24.943
Kurzfristiges Fremdkapital	10.210	13.040
Bilanzsumme	37.577	37.983

Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Mittwoch, den 10. Mai 2017, um 14:00 Uhr MESZ (13:00 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Quartalsergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten drei Monate 2017 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten und zur strategischen Ausrichtung geben wird.

Zur Teilnahme an der englischen Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus

- Deutschland +49 (0) 69 7104 45598,
- Großbritannien +44 (0) 20 3003 2666,
- USA +1 212 999 6659
- alle anderen Ländern: bitte die UK-Nummer wählen

Geben Sie nach der Anforderung das Passwort „PAION“ an. Parallel zur Telefonkonferenz wird eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt. Zur Teilnahme klicken Sie bitte auf den folgenden Link: <https://paion->

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, welches sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA befindet. Aktuell fokussiert PAION die operativen und finanziellen Ressourcen hauptsächlich auf den erfolgreichen Abschluss des klinischen US-Entwicklungsprogramms für Kurzsedierungen. Außerhalb der USA hat sich PAION bis dato auf die Entwicklung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie konzentriert. Ein vollständiges Phase-III-Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan abgeschlossen und PAION bereitet derzeit einen Zulassungsantrag für Japan vor. In der EU plant PAION aktuell die Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

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

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

Kontakt

Ralf Penner
Vice President Investor Relations/Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10–12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-152
E-Mail: r.penner@paion.com
www.paion.com

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.