



## CORPORATE NEWS

### FINANZERGEBNISSE

#### PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DIE ERSTEN NEUN MONATE 2019

- Remimazolam-Marktzulassungsantrag in den USA von der FDA zur Prüfung angenommen – 05. April 2020 als PDUFA-Datum festgelegt
- Nach positivem Pre-Submission-Meeting mit der EMA Einreichung eines Zulassungsantrags für die Indikation Kurzsedierung in der EU 2019 geplant
- Stärkung der Finanzposition durch Darlehensvereinbarung in Höhe von bis zu EUR 20 Mio. und Vereinbarung über Wandelanleihen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio.
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 22,8 Mio. zum 30. September 2019
- Dr. Jim Phillips hat sein Amt als neuer Vorstandsvorsitzender im Oktober 2019 angetreten

Aachen, 06. November 2019 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzern-Finanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für die ersten neun Monate 2019 bekannt.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: „PAION hat in diesem Jahr bereits solide Fortschritte sowohl im Finanz- als auch im Entwicklungsbereich gemacht. Wir verfügen über die Ressourcen, um Remimazolam in die nächste Phase voranzutreiben, einschließlich der Einreichung eines Marktzulassungsantrags für die Kurzsedierung in Europa in 2019 und der Fortführung präkommerzieller Aktivitäten. Für den Fall, dass die Zulassungsanträge genehmigt werden, können wir nächstes Jahr erste Markteinführungen von Remimazolam erwarten. Es ist eine spannende Zeit für PAION und ich freue mich sehr, jetzt Teil des Teams zu sein. Wir sind zuversichtlich, dass wir in den kommenden Monaten weitere Fortschritte bekanntgeben können.“

#### **Update und Ausblick zu Remimazolam-Entwicklungsaktivitäten**

##### USA

Gemeinsam mit dem Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) wurde der Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung vorbereitet und von Cosmo bei der FDA im April 2019 eingereicht. Die FDA teilte Cosmo im Juni 2019 mit, dass der Antrag zur Prüfung angenommen wurde. Als PDUFA-Datum (Prescription Drug User Fee Act) wurde der 05. April 2020 festgelegt. Das PDUFA-Datum ist ein Zieldatum, bis zu dem die Überprüfung durch die FDA abgeschlossen sein soll.

Bei regulärem Verlauf des Zulassungsverfahrens kann 2020 mit einer Zulassung und darauffolgendem Vermarktungsstart von Remimazolam in den USA gerechnet werden.

## EU

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung an.

*Kurzsedierung:* Die Beantragung einer europäischen Marktzulassung in der Kurzsedierung plant PAION 2019, nachdem im Rahmen eines sog. Pre-Submission-Meetings mit der European Medicines Agency (EMA; europäische Arzneimittelagentur) im Februar 2019 erörtert wurde, dass das vorhandene Datenpaket aus dem klinischen US-Phase-III-Entwicklungsprogramm ausreichend für die Einreichung eines EU-Zulassungsantrags in der Kurzsedierung ist. Eine essentielle Voraussetzung für die Einreichung ist die Genehmigung des pädiatrischen Entwicklungsplans durch die EMA. Dieser wurde im Oktober 2019 mit dem Pädiatrieausschuss der EMA vereinbart.

*Allgemeinanästhesie:* PAION führt derzeit in Europa eine randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, confirmatorische Phase-III-Studie mit Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie durch. Die Studie wird ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) einschließen, die sich einem geplanten chirurgischen Eingriff unterziehen. Die Eröffnung zusätzlicher Studienzentren hat zu einer Beschleunigung des Rekrutierungsprozesses geführt. Aktuell sind mehr als die Hälfte der notwendigen Patienten rekrutiert worden. Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird im ersten Halbjahr 2020 erwartet.

Positive Ergebnisse der Phase-III-Studie in Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie. Der Prüfungsprozess für diese sogenannte Typ-II-Änderung ist im Regelfall wesentlich schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag.

Die vollständigen Daten aus der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, die für den regulatorischen Prozess einer Indikationserweiterung um die Allgemeinanästhesie notwendig sind, sollen zum Zeitpunkt der Genehmigung des Zulassungsantrags in der Kurzsedierung vorliegen.

### Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten

PAIONs Lizenznehmer bereiten durch regulatorische Interaktionen die Marktzulassung von Remimazolam in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien vor.

Der **japanische** Lizenznehmer Mundipharma hat im Dezember 2018 ein Marktzulassungsdossier für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie eingereicht, das derzeit von der japanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) geprüft wird. Eine Marktzulassung wird aktuell Anfang 2020 erwartet.

Der **chinesische** Lizenznehmer Yichang Humanwell hat den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung bei der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde (National Medical Products Administration; NMPA) im November 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung wird aktuell 2020 erwartet.

PAIONs **russischer** Lizenznehmer R-Pharm hat im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm bereitet aktuell die Einreichung des Zulassungsantrags in Russland vor. Für das Lizenzgebiet **Türkei, Naher Osten und Nordafrika** ist die Einreichung des Marktzulassungsantrags basierend auf dem Dossier für die USA geplant.

Für **Kanada** geht PAION davon aus, dass der Lizenznehmer Pharmascience den US-amerikanischen Marktzulassungsantrag als Basis für die eigene Einreichung eines Marktzulassungsantrags für Remimazolam verwenden wird.

PAIONs Lizenznehmer in **Südkorea**, Hana Pharm, hat im Oktober 2018 die Patientenrekrutierung in einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Hana Pharm bereitet aktuell die Einreichung des Zulassungsantrags in Südkorea vor.

### **Finanzierungsaktivitäten**

Im Juni 2019 haben PAION und die Europäische Investitionsbank (EIB) eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. unterzeichnet. Es steht bis Juni 2021 zur Verfügung und kann in insgesamt drei Tranchen abgerufen werden, wobei eine Auszahlung jeweils an bestimmte Bedingungen wie z. B. die Erreichung operativer Meilensteine gebunden ist. PAION plant, die erste Tranche in Höhe von EUR 5 Mio. vor dem Jahresende in Anspruch zu nehmen.

Im August 2019 haben PAION und Yorkville eine Vereinbarung über eine Wachstumsfinanzierung mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 15 Mio. unterteilt in voraussichtlich bis zu drei Tranchen in Form von Wandelschuldverschreibungen abgeschlossen. Die erste Tranche mit einem Nennbetrag von EUR 5 Mio. wurde im September 2019 ausgegeben.

### **Veränderungen im Vorstand**

Am 16. Oktober 2019 hat Herr Dr. James (Jim) Phillips sein Amt als neuer Vorstandsvorsitzender (CEO) der PAION AG angetreten. Dr. Wolfgang Söhngen, Mitgründer und langjähriger CEO der Gesellschaft, wird im November 2019 aus dem Vorstand ausscheiden, da er die durch die Geschäftsordnung vorgegebene Altersgrenze erreicht.

### **Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage**

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich in den ersten neun Monaten 2019 auf TEUR 7.500 und resultierten vollständig aus einer Meilensteinzahlung vom US-amerikanischen Lizenznehmer Cosmo im Zusammenhang mit der Einreichung des Marktzulassungsantrags für Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung in den USA. In der Vorjahresperiode resultierten die Umsatzerlöse vornehmlich aus der Lizenzvereinbarung mit dem japanischen Remimazolam-Lizenznehmer Mundipharma.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** in den ersten neun Monaten 2019 beliefen sich auf TEUR 9.686 (Vorjahreszeitraum: TEUR 9.118) und betreffen überwiegend die laufende EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode in den ersten neun Monaten 2019 um

TEUR 1.063 auf TEUR 3.631. Dabei stiegen die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 396 auf TEUR 2.721 und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 667 auf TEUR 910. Der Anstieg der Verwaltungsaufwendungen steht vornehmlich im Zusammenhang mit dem Abschluss der beiden Finanzierungsvereinbarungen, während die Vertriebsaufwendungen insbesondere im Rahmen des Aufbaus der Supply Chain und der Durchführung präkommerzieller Aktivitäten für Remimazolam angestiegen sind.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** enthalten in den ersten neun Monaten 2019 (saldiert) Kursgewinne von TEUR 256 (Vorjahresperiode: TEUR 3).

Der **Steuerertrag** in den ersten neun Monaten 2019 belief sich auf TEUR 1.995 (Vorjahreszeitraum: TEUR 2.066) und betrifft Steuergutschriften durch die steuerliche Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen.

Der **Periodenfehlbetrag** in den ersten neun Monaten 2019 belief sich auf TEUR 3.380 gegenüber einem Periodenfehlbetrag von TEUR 8.764 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenergebnisses um TEUR 5.384 gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Dieser resultiert vornehmlich aus höheren Umsatzerlösen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, die teilweise durch gegenüber dem Vorjahreszeitraum ebenfalls höhere Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen ausgeglichen wurden.

Der **Finanzmittelbestand** betrug zum 30. September 2019 TEUR 22.796, was einem Anstieg um TEUR 5.569 im Vergleich zum 31. Dezember 2018 entspricht.

Der Anstieg des Finanzmittelbestands geht im Wesentlichen auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR 1.141 und den **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in Höhe von TEUR 4.428 zurück. Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag, dem Erhalt der zu Beginn des Geschäftsjahres als Forderungen bilanzierten Meilensteinzahlungen der Lizenznehmer Mundipharma und Hana Pharm sowie (weiteren) Veränderungen des Working Capitals. Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultiert im Wesentlichen aus dem Bruttoemissionserlös der Wandelanleihe in Höhe von TEUR 4.750 und im Zusammenhang mit der Ausgabe angefallenen Transaktionskosten.

### **Risiken und Chancen**

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2018 ausführlich dargestellt und haben sich in den ersten neun Monaten 2019 nicht wesentlich verändert.

### **Prognose 2019**

#### **Entwicklungs- und Vermarktungsausblick**

PAIONs Schwerpunkte für den Rest des Jahres 2019 liegen auf der bis Ende des Jahres erwarteten Einreichung des europäischen Zulassungsantrags für die Kurzsedierung in Europa und dem europäischen Phase-III-Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie. PAION wird zudem

weiterhin seine Lizenznehmer bei den laufenden globalen regulatorischen Prozessen unterstützen.

Schließlich wird PAION seine Aktivitäten zur Herstellung und für die Supply Chain von Remimazolam sowie in geringem Umfang präkommerzielle Aktivitäten zur Vorbereitung einer geplanten Eigenvermarktung von Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten fortführen.

#### Finanzausblick

PAION erwartet im Jahr 2019 ca. EUR 8 Mio. Umsatzerlöse, davon bereits erfasste EUR 7,5 Mio. in Zusammenhang mit der Einreichung des Remimazolam-Zulassungsantrags in den USA durch Cosmo. Zudem betreffen EUR 0,5 Mio. Umsatzerlöse von R-Pharm in Zusammenhang mit der Übergabe des US-amerikanischen Zulassungsdossiers, die im vierten Quartal 2019 erwartet werden.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden aufgrund fortlaufender Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam inklusive der EU-Phase-III-Studie abhängig vom Fortschritt der Entwicklung zwischen ca. EUR 13 Mio. und ca. EUR 15 Mio. betragen. Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen aufgrund der steuerlichen Förderung durch die britischen Finanzbehörden werden zu einem Steuerertrag von ca. EUR 2 Mio. führen. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden sich auf ca. EUR 4 Mio. bis ca. EUR 5 Mio. belaufen, abhängig vom Ausmaß der präkommerziellen Aktivitäten. Es wird ein Jahresfehlbetrag zwischen ca. EUR 7 Mio. und ca. EUR 10 Mio. für 2019 erwartet.

Der Kassenbestand sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis ins Jahr 2021. PAION erwartet in den kommenden Jahren weiteren Finanzmittelbedarf für die geplante eigene Vermarktung in ausgewählten europäischen Märkten sowie für die beabsichtigte Entwicklung der Indikation Sedierung auf der Intensivstation und den mehrjährigen pädiatrischen Entwicklungsplan. Die Höhe dieses Finanzmittelbedarfs wird sowohl davon abhängen, wie PAION den Vertrieb letztlich gestalten und auf welche europäischen Länder sich PAION zunächst fokussieren wird, als auch davon, wann und in welcher Höhe Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren von Lizenznehmern eingehen.

###

## Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)	Q3 2019	Q3 2018	Q1–Q3 2019	Q1–Q3 2018
Umsatzerlöse	0	241	7.500	758
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.513	-2.574	-9.686	-9.118
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.310	-807	-3.631	-2.568
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	829	577	1.995	2.066
Periodenergebnis	-3.966	-2.521	-3.380	-8.764
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,06	-0,04	-0,05	-0,14
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,06	-0,04	-0,05	-0,14

  

	Q1–Q3 2019	Q1–Q3 2018
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	1.141	-10.219
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4	-13
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.428	5.214
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	5.569	-5.019
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern	43	39

  

	30.09.2019	31.12.2018
Immaterielle Vermögenswerte	2.091	2.212
Finanzmittelbestand	22.796	17.227
Eigenkapital	17.644	20.822
Kurzfristiges Fremdkapital	5.388	3.501
Langfristiges Fremdkapital	5.187	0
Bilanzsumme	28.219	24.323

### 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, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen und der dortige Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals den Marktzulassungsantrag im April 2019 eingereicht hat (PDUFA-Datum 5. April 2020). In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht.

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung an. Die Beantragung einer EU-Marktzulassung in der Kurzsedierung plant PAION bis Ende 2019. In der Allgemeinanästhesie führt PAION aktuell eine Phase-III-Studie in Europa durch.

Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden. PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

**Kontakt**

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