



## CORPORATE NEWS

### FINANZERGEBNISSE

#### PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DIE ERSTEN NEUN MONATE 2022

- Kombinierte Umsatzerlöse in Höhe von EUR 25,6 Mio.
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 10,4 Mio. zum 30. September 2022
- PAION erhöht Prognose für 2022 und erwartet ein EBITDA im Korridor von EUR -1,5 Mio. bis EUR +0,5 Mio.
- Transformation in kommerzielles Specialty-Pharma-Unternehmen schreitet voran
- Vorab- und Meilensteinzahlungen als wichtiger Baustein der Finanzierung bis zum geplanten Erreichen der Gewinnschwelle in 2024; Lizenzeinnahmen auf Vorjahresniveau

Aachen, 16. November 2022 – 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 2022 bekannt.

„Im Vergleich zu den Vorquartalen dieses Jahres verzeichneten wir in wichtigen Zielmärkten eine erfreuliche Umsatzentwicklung und konnten hier neue Kunden für unsere Produkte gewinnen. Wir erwarten, dass sich dieser Trend im laufenden Schlussquartal und darüber hinaus weiter fortsetzen wird. Derweil werden wir weiter den Fokus auf den Ausbau des kommerziellen Vertriebs für unsere Produkte in den europäischen Märkten legen“, sagte Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG.

#### **Geschäftsverlauf in den ersten neun Monaten 2022**

PAION vermarktet **Remimazolam** (Byfavo®) bereits in UK, Dänemark und den Niederlanden. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart von Remimazolam für die Indikation Kurzsedierung in den meisten europäischen Kernmärkten erfolgt sein. Auf dem deutschen Markt wird Remimazolam frühestens ab dem ersten Quartal 2023, nach erfolgter Zulassungserweiterung für die Allgemeinanästhesie, mit welcher im ersten Quartal 2023 gerechnet wird, kommerziell verfügbar sein.

Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für **Eravacyclin** (XERAVA®) als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. PAION ist von der Erstellung eines vollständigen Nutzendossiers befreit und musste bis zum 1. August 2022 nur ein verkürztes Dossier vorlegen. Anschließend wurde die Vermarktung von Eravacyclin gestartet und kann seitdem in Deutschland im Direktvertrieb bestellt und an Kunden geliefert werden.

Der Verkauf von **Angiotensin II** (GIAPREZA®) wurde von Deutschland Anfang 2022 auf die Niederlande und Österreich ausgeweitet.

Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Mit einer Entscheidung der EMA wird im ersten Quartal 2023 gerechnet. Dieser Antrag wird ebenfalls bei der MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) über den ECDRP-Weg (European Commission Decision Reliance Procedure) eingereicht, um die Zulassung auch in UK zu erhalten.

### **Kontinuierlicher Ausbau der Remimazolam-Aktivitäten in den Lizenzgebieten in den ersten neun Monaten 2022**

In den ersten neun Monaten 2022 erzielten Lizenznehmer Produktumsätze in Höhe von EUR 4,2 Mio. Auf dieser Basis erhält PAION Lizenzzahlungen in unterschiedlicher Höhe.

In **China** hat PAION Anfang 2022 eine Vereinbarung zur Abtretung der Patentrechte für Remimazolam (Handelsname Ruima®) mit Humanwell abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung hat PAION alle seine chinesischen Remimazolam-Patente übertragen und die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Verkäufe in China aus der Lizenzvereinbarung mit Yichang Humanwell für EUR 20,5 Mio. an Humanwell verkauft. Davon wurden EUR 16 Mio. im ersten Quartal 2022 vereinnahmt; die restlichen EUR 4,5 Mio. wurden planmäßig im Juni 2022 gezahlt. Yichang Humanwell wurde von allen zukünftigen Lizenzzahlungen an PAION befreit und die Lizenz wurde aufgehoben.

In den **USA** hatte Acacia Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung vermarktet. Vor kurzem hat das etablierte US-amerikanische Spezialpharma-Unternehmen Eagle Pharmaceutical Acacia übernommen. Der Lizenzvertrag behält unverändert seine Gültigkeit und geht an Eagle Pharmaceutical über. Eagle Pharmaceutical ist ein börsennotiertes US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen mit Umsätzen von über USD 170 Mio., die es in der Intensivmedizin, Onkologie und seltenen Erkrankungen erwirtschaftet. PAION geht davon aus, dass sich diese Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken wird.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Lateinamerika** unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und erwartet die Marktzulassung für beide Indikationen in Brasilien im Jahr 2024.

Im Februar 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Medis, über die Lieferung, den Vertrieb, das Marketing und den Verkauf von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für **Osteuropa** (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) abgeschlossen.

## Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die **Umsatzerlöse** erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2022 auf EUR 25,6 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 5,5 Mio.).

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in den ersten neun Monaten 2022 auf EUR 0,6 Mio.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** in den ersten neun Monaten 2022 erhöhten sich auf EUR 4,9 Mio. im Vergleich zum Vorjahreswert von EUR 4,5 Mio.

Die **Aufwendungen für Verwaltung und Vertrieb** nahmen in den ersten neun Monaten 2022 im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 2,0 Mio. auf EUR 15,4 Mio. zu. Dazu trug der Anstieg der allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um EUR 0,5 Mio. auf EUR 3,9 Mio. wesentlich bei. Auch die Vertriebsaufwendungen stiegen planmäßig um EUR 1,5 Mio. auf EUR 11,5 Mio. Dies ist insbesondere auf die Kommerzialisierungs-Aktivitäten für die drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline in Europa zurückzuführen.

Das **Ergebnis vor Zinsen und Steuern** belief sich in den ersten neun Monaten 2022 auf EUR 4,6 Mio. und lag damit um EUR 19,1 Mio. über dem Wert der Vorjahresperiode (Vorjahreszeitraum: EUR -14,4 Mio.).

Das **Finanzergebnis** belief sich in den ersten neun Monaten 2022 auf EUR -1,4 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR -2,7 Mio.) und umfasst, wie in der Vorjahresperiode, vornehmlich Aufwendungen im Zusammenhang mit dem in Anspruch genommenen Darlehen der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Höhe von insgesamt EUR 20 Mio. Die Verbesserung des Finanzergebnisses resultiert im Wesentlichen aus der Neubewertung der erfolgsabhängigen Zinskomponente des EIB-Darlehens.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** in den ersten neun Monaten 2022 beliefen sich auf EUR 0,5 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 0,5 Mio.) und betrafen überwiegend die Körperschaftsteuerpflicht an die britischen Finanzbehörden aufgrund der deutlich gestiegenen Meilensteinzahlungen. In der Vorjahresperiode wirkten überwiegend die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden.

Das **Periodenergebnis** legte in den ersten neun Monaten 2022 auf EUR 2,7 Mio. zu nach EUR -16,6 Mio. im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenergebnisses gegenüber den ersten neun Monaten des Jahres 2021 um 19,3 Mio. Euro, der im Wesentlichen auf die erhöhten Meilensteinzahlungen zurückzuführen ist.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um EUR 3,9 Mio. auf EUR 10,4 Mio. zum Ende der aktuellen Berichtsperiode erhöht. Der Anstieg des Finanzmittelbestands setzt sich aus dem **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** von EUR 4,8 Mio., der im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis resultiert, dem **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** von EUR -0,7 Mio., der vornehmlich durch das in der Entwicklung befindliche ERP-System bedingt ist, sowie aus dem **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** von EUR -0,1 Mio., der aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen resultiert, zusammen.

Die **immateriellen Vermögenswerte** haben sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um EUR -0,1 Mio. auf EUR 19,5 Mio. zum 30. September 2022 leicht verringert. Im Vorjahr waren im Rahmen der mit La Jolla Pharmaceutical abgeschlossenen Lizenzvereinbarung die Vermarktungsrechte für die Produkte Angiotensin II und Eravacyclin in Europa mit Anschaffungskosten in Höhe von TEUR 18.493 aktiviert worden. Beide Vermögenswerte werden über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer bis Ende 2034 für Angiotensin II bzw. Mitte 2033 für Eravacyclin abgeschrieben, die auf dem aktuell erwarteten Zeitraum des jeweiligen Patentschutzes basiert.

Das **Eigenkapital** erhöhte sich zum Stichtag 30. September 2022 auf EUR 9,8 Mio. (31. Dezember 2021: EUR 6,9 Mio.). Der Anstieg des Eigenkapitals um EUR 2,8 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2021 resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis in Höhe von EUR 2,7 Mio. Entsprechend verbesserte sich die Eigenkapitalquote zum 30. September 2022 auf 25 % (31. Dezember 2021: 19,0 %).

### **Risiken und Chancen**

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021 ausführlich dargestellt. Das Gesamtbild der Chancen und Risiken hat sich in den ersten neun Monaten 2022 nicht wesentlich verändert.

### **Prognose 2022**

Auf Basis der Ergebnisse für die ersten neun Monate 2022 hebt PAION den mit dem Geschäftsbericht 2021 bekanntgegebenen Ausblick für das Gesamtjahr 2022 nach oben an. Im Gegensatz zu dem bisher erwarteten negativen EBITDA (-9,0 Mio. EUR bis -2,5 Mio. Euro) geht PAION jetzt für das Geschäftsjahr 2022 von einem EBITDA im Korridor von EUR -1,5 Mio. bis EUR +0,5 Mio. aus. Im Schlussquartal wird PAION weiterhin einen Schwerpunkt auf die Kommerzialisierung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin und dem dazu notwendigen weiteren Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern legen. Bis Ende 2022/Anfang 2023 wird der Vermarktungsstart in diesen Ländern erwartet. Darüber hinaus rechnet PAION im ersten Quartal 2023 mit einer Entscheidung der EMA über den Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Allgemeinanästhesie.

###

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

(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)	Q3 2022	Q3 2021	Q1–Q3 2022	Q1–Q3 2021
Umsatzerlöse	371	1.883	25.602	5.500
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-1.913	-1.555	-4.964	-4.467
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-5.097	-4.694	-15.390	-13.400
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-6.470	-5.857	4.642	-14.450
Periodenergebnis	-6.986	-6.144	2.674	-16.580
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,10	-0,09	0,04	-0,24
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,10	-0,09	0,04	-0,24

	Q1–Q3 2022	Q1–Q3 2021
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	4.764	-14.795
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-741	-18.912
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-95	27.179
Veränderung des Finanzmittelbestands	3.928	-6.524
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern	62	50

	30.09.2022	31.12.2021
Immaterielle Vermögenswerte	19.520	19.653
Finanzmittelbestand	10.367	6.440
Eigenkapital	9.824	6.999
Kurzfristiges Fremdkapital	10.443	10.985
Langfristiges Fremdkapital	19.074	18.801
Bilanzsumme	39.340	36.785

### Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen wird der Vorstand der PAION AG am Mittwoch, den 16. November 2022, um 14:00 Uhr MEZ eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durchführen und die Finanzzahlen der ersten neun Monate 2022 präsentieren sowie ein Update zu den Projekten, der Strategie und dem Finanzausblick geben.

Bei Interesse an einer Teilnahme ist eine Anmeldung [hier](#) möglich.

### Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und Anästhetikum. PAION hat die Vermarktung von Remimazolam (Byfavo®) in ausgewählten europäischen Märkten gestartet. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in Japan, China und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Darüber hinaus vermarktet PAION zwei Produkte für die Intensivmedizin in ausgewählten europäischen Ländern: Angiotensin II (GIAPREZA®), einen Vasokonstriktor zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributivem Schock, und Eravacyclin (XERAVA®),

ein neuartiges Fluorocyclin-Antibiotikum für die Behandlung komplizierter intraabdomineller Infektionen bei Erwachsenen.

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen.

**PAION-Kontakt:**

Investor Relations  
cometis AG  
Thorben Burbach  
Tel.: +49 (0) 611 205855 23  
E-Mail: burbach@cometis.de  
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.