

PAION HI#2020

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2020

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2020	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	7
Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit	8
Partnerschaften, regulatorische und kommerzielle Aktivitäten	10
Finanzierungsvereinbarungen	13
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	14
Personalentwicklung	16
Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die PAION-Gruppe	16
Risiko- und Chancenbericht	17
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	18
Prognosebericht	18
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	21
Konzernbilanz	21
Konzerngesamtergebnisrechnung	23
Konzernkapitalflussrechnung	24
Konzerneigenkapitalspiegel	25
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020	26
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	30
Angaben zur PAION-Aktie	31
Finanzkalender	31

01.01.
30.06.
2020

PAION AG

Über die PAION AG

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. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Remimazolam wurde im Juli 2020 für die Kurzsedierung in den USA zugelassen und ist in Japan im Januar 2020 für die Allgemeinanästhesie zugelassen worden. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell im Juli 2020 die Marktzulassung für Remimazolam in der Kurzsedierung erhalten, und in Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2019 eingereicht.

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung an. Ein Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung wurde im November 2019 eingereicht. Ergebnisse einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie werden im zweiten Halbjahr 2020 erwartet.

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 Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

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

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2020	Q2 2019	H1 2020	H1 2019
Umsatzerlöse	20	7.500	3.520	7.500
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-2.669	-3.110	-6.399	-6.173
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.746	-1.336	-3.610	-2.321
Periodenergebnis	-4.341	3.827	-6.052	586
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,06	0,06	-0,09	0,01
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,06	0,06	-0,09	0,01

	H1 2020	H1 2019
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.360	1.990
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-2	-4
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-22	-25
Veränderung des Finanzmittelbestands	-6.373	1.965
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	43	44

	30.06.2020	31.12.2019
Immaterielle Vermögenswerte	1.906	2.137
Finanzmittelbestand	12.414	18.787
Eigenkapital	11.733	14.732
Kurzfristiges Fremdkapital	9.071	10.154
Bilanzsumme	20.824	24.912

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2020

Die Berichtsperiode im Überblick

Januar

PAION vergibt Remimazolam-Lizenzrechte in Südostasien an Hana Pharm

Mundipharma erhält Marktzulassung für Anerem® (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie in Japan

März

Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) gibt kurze Verlängerung des Überprüfungszeitraums der U.S. Food & Drug Administration (FDA; US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) für den Zulassungsantrag für BYFAVO™ (Remimazolam) in den USA bekannt

April

PAION schließt Patientenrekrutierung in der EU-Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie ab

Juni

PAION gibt Genehmigung eines „Compassionate-Use“ für Remimazolam in italienischem Krankenhaus bekannt

Juli (nach dem Berichtszeitraum)

FDA erteilt Marktzulassung für BYFAVO™ in der Kurzsedierung in den USA

PAION gibt vollständige Wandlung der an Yorkville Advisors Global (Yorkville) ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen bekannt

US-Lizenzvereinbarung für BYFAVO™ zwischen PAION und Cosmo von Cosmo an Acacia Pharma (Acacia) übertragen

Yichang Humanwell erhält Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung in China

August (nach dem Berichtszeitraum)

Die belgische Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAMHP) genehmigt Remimazolam für den „Compassionate Use“ in Belgien (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten)

PAION berichtet über erfolgreiche Markteinführung von Anerem® (Remimazolam) durch Lizenznehmer Mundipharma in Japan

PAION berichtet über Start einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie und Vermarktungsstart von Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung durch Lizenznehmer Yichang Humanwell in China

Update zu Entwicklungs- und Kommerzialisierungsaktivitäten für Remimazolam

USA

In den USA hat die FDA im Juli 2020 die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Kurzsedierung erteilt.

Cosmo gab im Januar 2020 bekannt, dass die US-Rechte für BYFAVO™ an Acacia unterlizenzieren wurden. Im Juli 2020 haben PAION, Cosmo und Acacia nach erfolgter Marktzulassung für BYFAVO™ vereinbart, die im Jahr 2016 zwischen Cosmo und PAION unterzeichnete Lizenzvereinbarung für BYFAVO™ an Acacia zu übertragen. Die Bedingungen der Lizenzvereinbarung bleiben unverändert, bestehen jetzt jedoch zwischen PAION und Acacia, wobei Cosmo nicht länger Vertragspartei der Vereinbarung ist.

Acacia gibt an, den Vermarktungsstart von BYFAVO™ in den USA im zweiten Halbjahr 2020 zu planen. Voraussetzung dafür ist, dass BYFAVO™ bis dahin von der Drug Enforcement Administration (DEA; US-amerikanische Strafverfolgungsbehörde für Drogendelikte) im Rahmen des sog. Controlled Substances Act klassifiziert wurde. Die Arzneimittelklassifikationen ordnen Arzneimittel in Gruppen ein, die auf dem Risiko von Missbrauch beruhen. Midazolam z. B. ist in Gruppe IV eingeordnet. Arzneimittel mit dieser Klassifizierung besitzen ein geringeres Missbrauchspotential als Substanzen aus der Gruppe III. PAION erwartet, für Remimazolam die gleiche Klassifizierung wie Midazolam zu erhalten.

EU

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

Kurzsedierung: PAION hat im November 2019 einen europäischen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung bei der European Medicines Agency (EMA; europäische Arzneimittelagentur) eingereicht. Eine Entscheidung zur Marktzulassung wird aktuell frühestens Anfang 2021 erwartet.

Allgemeinanästhesie: PAION führt derzeit die Datenauswertung der klinischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durch. Ursprünglich war geplant, dass an der randomisierten, einfach-blinden, Propofol-kontrollierten, confirmatorischen Phase-III-Studie ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten teilnehmen. Im April 2020 wurde aufgrund der Coronavirus-Pandemie die Patientenrekrutierung bei einem Stand von 424 Patienten mit Zustimmung des Data Monitoring Committee der Studie abgeschlossen. Die wesentlichen Ergebnisse der Studie werden im zweiten Halbjahr 2020 erwartet.

Positive Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie, sobald der Zulassungsantrag für die Kurzsedierung genehmigt ist. Der Prüfungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag. Auf Basis der im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA geht PAION davon aus, dass eine positive Phase-III-Studie zusammen mit den früheren schon in Europa und Japan durchgeführten klinischen Studien für die Zulassung in der Indikation Allgemeinanästhesie in der EU ausreichend sein sollte.

Kommerzialisierungspläne: PAION führt weiterhin Aktivitäten zur Marktvorbereitung durch. Der Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur in Europa hängt davon ab, ob PAION

das Portfolio um zusätzliche Produkte erweitern kann. Alternativ zum Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur verfolgt PAION daher auch die Option, Remimazolam für Europa auszulizenzieren.

Compassionate Use: Das lokale Ethik-Komitee des Krankenhauses San Raffaele in Mailand/Italien hat im Juni 2020 die Genehmigung für den „Compassionate Use“ (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten) von Remimazolam für die Sedierung von fünf COVID-19-Patienten auf der Intensivstation (ICU) erteilt. Aufgrund der aktuell deutlich entspannteren Situation in dem Krankenhaus in Bezug auf COVID-19-Patienten auf der Intensivstation ist eine Ausweitung auf weitere Patienten derzeit nicht geplant. PAION war vom Krankenhaus San Raffaele kontaktiert worden, um zu klären, ob Remimazolam aufgrund eines durch die Coronavirus-Pandemie ausgelösten Mangels an Propofol und Midazolam zur Verfügung gestellt werden könnte. PAION ist der Anfrage des Krankenhauses nachgekommen und hat die Substanz kostenlos zur Verfügung gestellt.

Im August 2020 hat die belgische Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte die Genehmigung für den Compassionate Use von Remimazolam in Belgien erteilt. Im Rahmen des Programms kann Remimazolam für die Sedierung von COVID-19-Patienten auf der Intensivstation und als Ersatz für den derzeitigen Standard in der Allgemeinanästhesie eingesetzt werden, an dem aktuell aufgrund der Coronavirus-Pandemie Mangel besteht. Die Anwendung ist auf Ärzte beschränkt, die Erfahrung mit Remimazolam haben. PAION war von der belgischen Regulierungsbehörde kontaktiert worden, um zu klären, ob Remimazolam aufgrund des derzeitigen durch die Coronavirus-Pandemie ausgelösten Mangels an Propofol und Midazolam landesweit zur Verfügung gestellt werden könnte. PAION wird Anfragen von Krankenhäusern so schnell und so weit wie möglich erfüllen und die Substanz zunächst kostenlos zur Verfügung stellen.

Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten

In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma die Zulassung für Remimazolam (Anerem®) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2020 erhalten und Mitte 2020 mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung von Anerem® begonnen.

In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell die Marktzulassung für Remimazolam (Ruima®) in der Kurzsedierung von der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde (National Medical Products Administration; NMPA) im Juli 2020 erhalten und kürzlich mit der Vermarktung begonnen. Ebenfalls im Juli 2020 hat Yichang Humanwell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in China gestartet. Die Phase-III-Studie ist eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie im Rahmen einer geplanten Operation bei 516 Chirurgiepatienten zu untersuchen.

In Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm im Dezember 2019 den Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie eingereicht. Eine Marktzulassung wird 2020 erwartet. Im Januar 2020 haben PAION und Hana Pharm ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um Südostasien (Indonesien, Malaysia, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam) erweitert. Hana Pharm ist für die dortige Entwicklung und den Marktzulassungsprozess verantwortlich.

In Russland hat der Lizenznehmer R-Pharm im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm bereitet aktuell erste Marktzulassungsanträge für die Lizenzgebiete vor.

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.

Supply-Chain-Aktivitäten

PAION arbeitet am Aufbau der Supply Chain, um die regelmäßige Bereitstellung von Remimazolam als Produkt für die Lizenznehmer sowie PAIONs potentielle eigene Vermarktung gewährleisten zu können. Die Aktivitäten umfassen den Aufbau und die Etablierung der Strukturen und Prozesse sowie die Erlangung sämtlicher pharmazeutischer Erlaubnisse.

Finanzüberblick

Im ersten Halbjahr 2020 wurden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 3,5 Mio. (Vorjahresperiode: EUR 7,5 Mio.) realisiert, die vornehmlich aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit der Marktzulassung von Remimazolam in Japan und der im Januar 2020 mit dem Lizenznehmer Hana Pharm abgeschlossenen Erweiterung des Lizenzgebiets für Remimazolam um sechs zusätzliche Länder in Südostasien resultieren. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen beliefen sich auf EUR 6,4 Mio. gegenüber EUR 6,2 Mio. in der Vorjahresperiode und stehen vornehmlich im Zusammenhang mit der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, für die aktuell die Datenauswertung erfolgt. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen erhöhten sich insbesondere durch präkommerzielle Aktivitäten und den Aufbau der Supply Chain für Remimazolam im Vergleich zum ersten Halbjahr 2019 um EUR 1,3 Mio. Insgesamt ist im ersten Halbjahr 2020 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 6,1 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenüberschuss in Höhe von EUR 0,6 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2020 um insgesamt EUR 6,4 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2019 verringert und beträgt zum 30. Juni 2020 EUR 12,4 Mio. Der Kassenbestand sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis mindestens ins zweite Halbjahr 2021. Zahlungen aus Meilensteinen und Lizenzgebühren von Partnern sowie die mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossene Finanzierungsvereinbarung über bis zu EUR 20 Mio. könnten die Liquiditätsreichweite erhöhen.

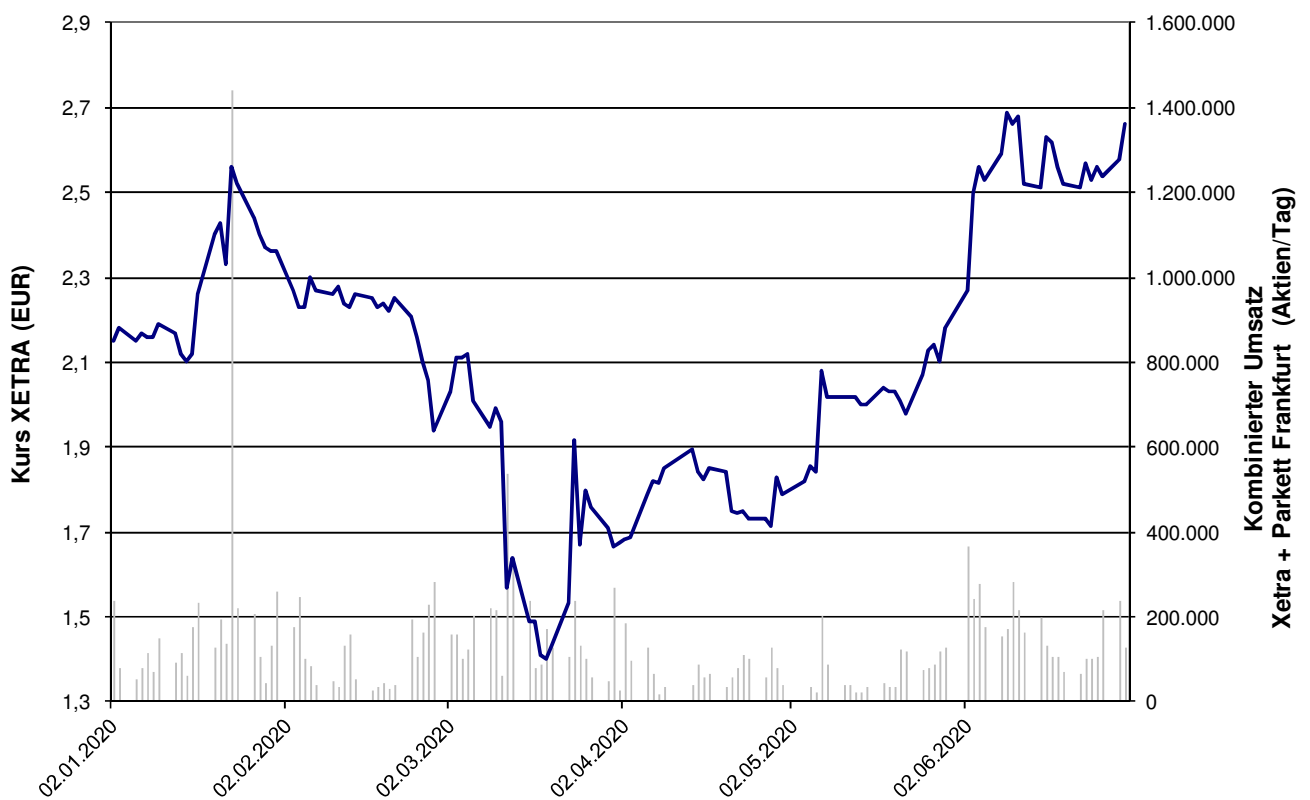
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten sechs Monaten 2020 wesentlich durch die Coronavirus-Pandemie beeinflusst. Der DAXsubsector Biotechnology Index und der NASDAQ Biotechnology Index schlossen das erste Halbjahr 2020 mit rund 20 % bzw. 14 % im Plus.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2020 bei einem Kurs von EUR 2,15 (Schlusskurs Xetra). Am 09. Juni 2020 wurde mit EUR 2,69 das bisherige Jahreshoch auf Schlusskursbasis Xetra markiert. Der Tiefstkurs im ersten Halbjahr 2020 wurde am 19. März 2020 mit EUR 1,40 (Schlusskurs Xetra) erreicht. Der Schlusskurs am 30. Juni 2020 lag bei EUR 2,66 (Xetra). Dies entspricht einem Aufschlag von knapp 34 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2019 (EUR 1,98; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra, Tradegate und Parkett Frankfurt) belief sich im ersten Halbjahr 2020 auf 254.594 Aktien (im Gesamtjahr 2019: 103.582 Aktien). Damit wurden 31,8 Mio. Aktien im ersten Halbjahr 2020 gehandelt (im Gesamtjahr 2019: 26 Mio. Aktien).

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumens (Xetra) im ersten Halbjahr 2020



Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus Remimazolam mit seinen drei Indikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation.

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbaewege in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung oder Narkose des Patienten wieder rasch beenden zu können. Wirksamkeit und Sicherheit wurden in klinischen Studien bei rund 2.900 Probanden und Patienten gezeigt. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO™) mit Acacia Pharma, in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in China mit Yichang Humanwell (Handelsname Ruima®), in Kanada mit Pharmascience, in Russland/GUS, der Türkei und der MENA-Region mit R-Pharm sowie in Südkorea und Südostasien mit Hana Pharm. In allen anderen Märkten einschließlich Teilen der EU steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

In der folgenden Tabelle sind alle bisher mit Remimazolam durchgeführten Studien ersichtlich:

Übersicht über die bisherigen Studien mit Remimazolam	
Phase-II- und -III-Studien	Phase-I-Studien
Kurzsedierung (USA) - abgeschlossen	
Phase IIa Einfachgabe (Magenspiegelung) (100) Phase IIb Mehrfachgabe (Darmspiegelung) (161) Phase III (Darmspiegelung) (461) Phase III ASA III/IV (Darmspiegelung) (79) Phase III (Bronchoskopie) (446)	Phase I Einfachgabe in gesunden Probanden (81) Phase Ib Mehrfachgabe (Darmspiegelung) bei gesunden Probanden (51) Phase I Pharmakokinetik (Nierenfunktionsstörung) (22) Phase I Thorough QT-Studie (54) Phase I Untersuchung auf Missbrauchspotential <ul style="list-style-type: none"> • Intravenöse Verabreichung (40) • Orale Bioverfügbarkeit (14) • Orale Verabreichung mit Alkohol (20) • Intranasale Verabreichung (12)
Allgemeinanästhesie (Japan) - abgeschlossen	
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)	Phase I Bolus bei gesunden Probanden (42) Phase Ib Infusion bei gesunden Probanden (10) Phase I Leberinsuffizienz (USA) (20)
Allgemeinanästhesie (EU)	
Phase II in der Herzchirurgie (90) Phase III in der Herzchirurgie (23)* Phase III in der Allgemeinen Chirurgie (424)	Phase I PK-/PD-Modellierungsstudie (EEG) bei gesunden Probanden (20)
Sedierung auf der Intensivstation (Japan)	
Phase II bei Patienten auf der Intensivstation (49)*	
Studien in anderen Territorien	
Phase III – Allgemeinanästhesie – Russland (150) Phase III – Allgemeinanästhesie – Südkorea (198) Phase II – Kurzsedierung – China (150) Phase III – Kurzsedierung – China (480) Phase IIa Dosisfindungsstudie – China (24) Phase III – Allgemeinanästhesie – China (516)**	Phase I Einmalgabe ansteigende Dosis – China (62) Phase I Dauerinfusion – China (12)

Patienten-/Probandenzahlen in Klammern

* Studien vor Erreichung der geplanten Rekrutierungsanzahl beendet, keine Sicherheitsbedenken

** Laufende Studie

Partnerschaften, regulatorische und kommerzielle Aktivitäten

PAION hat mit dem Aufbau einer Supply Chain für Remimazolam begonnen. Die Prozessvalidierung der Herstellung von Remimazolam im Marktmaßstab wurde erfolgreich abgeschlossen und kommerzielle Herstellungsverträge sind mit den Auftragsherstellern abgeschlossen worden. Auf dieser Basis werden der Aufbau der Strukturen, die Etablierung der Prozesse sowie die Erlangung sämtlicher pharmazeutischer Erlaubnisse im zweiten Halbjahr 2020 soweit umgesetzt sein, dass dann die regelmäßige Belieferung der Lizenznehmer mit Remimazolam wie geplant erfolgen kann.

USA

In den USA hat die FDA im Juli 2020 die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Kurzsedierung erteilt. Cosmo gab im Januar 2020 bekannt, dass die US-Rechte für BYFAVO™ an Acacia unterlizenzieren wurden. Im Juli 2020 haben PAION, Cosmo und Acacia nach erfolgter Marktzulassung für BYFAVO™ vereinbart, die im Jahr 2016 zwischen Cosmo und PAION unterzeichnete Lizenzvereinbarung für BYFAVO™ an Acacia zu übertragen. Die Bedingungen der Lizenzvereinbarung bleiben unverändert, bestehen jetzt jedoch zwischen PAION und Acacia, wobei Cosmo nicht länger Vertragspartei der Vereinbarung ist. Acacia gibt an, den Vermarktungsstart von BYFAVO™ in den USA im zweiten Halbjahr 2020 zu planen.

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 erfolgte im November 2019, nachdem im Rahmen eines sog. Pre-Submission-Meetings mit der EMA 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 Marktzulassung wird aktuell frühestens Anfang 2021 erwartet.

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

Compassionate Use: Das lokale Ethik-Komitee des Krankenhauses San Raffaele in Mailand/Italien hat im Juni 2020 die Genehmigung für den „Compassionate Use“ (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten) von Remimazolam für die Sedierung von fünf COVID-19-Patienten auf der Intensivstation (ICU) erteilt. Aufgrund der aktuell deutlich entspannteren Situation in dem Krankenhaus in Bezug auf COVID-19-Patienten auf der Intensivstation ist eine Ausweitung auf weitere Patienten derzeit nicht geplant. PAION war vom Krankenhaus San Raffaele kontaktiert worden, um zu klären, ob Remimazolam aufgrund eines durch die Coronavirus-Pandemie ausgelösten Mangels an Propofol und Midazolam zur Verfügung gestellt werden könnte. PAION ist der

Anfrage des Krankenhauses nachgekommen und hat die Substanz kostenlos zur Verfügung gestellt.

Im August 2020 hat die belgische Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte die Genehmigung für den Compassionate Use von Remimazolam in Belgien erteilt. Im Rahmen des Programms kann Remimazolam für die Sedierung von COVID-19-Patienten auf der Intensivstation und als Ersatz für den derzeitigen Standard in der Allgemeinanästhesie eingesetzt werden, an dem aktuell aufgrund der Coronavirus-Pandemie Mangel besteht. Die Anwendung ist auf Ärzte beschränkt, die Erfahrung mit Remimazolam haben. PAION war von der belgischen Regulierungsbehörde kontaktiert worden, um zu klären, ob Remimazolam aufgrund des derzeitigen durch die Coronavirus-Pandemie ausgelösten Mangels an Propofol und Midazolam landesweit zur Verfügung gestellt werden könnte. PAION wird Anfragen von Krankenhäusern so schnell und so weit wie möglich erfüllen und die Substanz zunächst kostenlos zur Verfügung stellen.

Weitere Regionen

Der japanische Lizenznehmer Mundipharma hatte im Dezember 2018 ein Marktzulassungsdossier für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie eingereicht, das von der japanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) im Januar 2020 genehmigt wurde. Mundipharma hat Mitte 2020 mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung von Anerem® (Remimazolam) in Japan begonnen.

Der chinesische Lizenznehmer Yichang Humanwell hat im Juli 2020 die Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung von der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde erhalten und kürzlich mit der Vermarktung begonnen. Ebenfalls im Juli 2020 hat Yichang Humanwell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in China gestartet. Die Phase-III-Studie ist eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie im Rahmen einer geplanten Operation bei 516 Chirurgiepatienten zu untersuchen.

PAIONs südkoreanischer Lizenznehmer Hana Pharm hat im Dezember 2019 den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Südkorea eingereicht. Eine Marktzulassung wird aktuell 2020 erwartet. Im Januar 2020 haben PAION und Hana Pharm ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um Südostasien (Indonesien, Malaysia, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam) erweitert. Hana Pharm ist für die dortige Entwicklung und den Marktzulassungsprozess verantwortlich. PAION und Hana Pharm schlossen 2013 einen Vertrag für die exklusiven Lizenzrechte für Remimazolam in Südkorea ab.

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 erste Zulassungsanträge für die lizenzierten Territorien vor.

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.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über den regulatorischen Fortschritt von Remimazolam in den verschiedenen Territorien, in denen bereits entsprechende Marktzulassungsanträge eingereicht worden sind. Darüber hinaus sind für die verpartnerten Territorien die zukünftigen umsatzbasierten Lizenzgebühren ersichtlich:

Antragssteller, Land	Indikation	Antrag gestellt	Marktzulassung	Lizenzgebühren
Mundipharma, Japan	Allgemeinanästhesie	12/2018	Erteilt in 01/2020	16–18 % ¹
Cosmo, USA	Kurzsedierung	04/2019	Erteilt in 07/2020	20–25 % ²
Yichang Humanwell, China	Kurzsedierung	11/2018	Erteilt in 07/2020	5 %/10 % ³
PAION, EU	Kurzsedierung	11/2019	Erwartet frühestens Anfang 2021	-
Hana Pharm, S. Korea	Allgemeinanästhesie	12/2019	Erwartet in 2020	10 %

1. Abhängig von der Absatzmenge
2. Können unter bestimmten Bedingungen angepasst werden, betragen aber mindestens 15 % des Nettoumsatzes. Lizenzgebühren sind zu leisten vom neuen Lizenznehmer Acacia.
3. 5 % im Fall der Vermarktung eines konkurrierenden Remimazolam-Produkts in China, ansonsten 10 %.

Finanzierungsvereinbarungen

PAION hat im Juni 2019 eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. mit der EIB 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. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem vierten Jahr getilgt. Die Verzinsung entspricht den marktüblichen Konditionen für risikoreiche Fremdkapitalfinanzierung innovativer Unternehmen (Venture Debt); sie besteht aus einer Barzinskomponente, einer gestundeten endfälligen Zinskomponente und einer erfolgsabhängigen Komponente. Die erste Tranche des Darlehens ist bereits verfügbar; die beiden weiteren Tranchen könnten noch 2020 verfügbar werden. PAION hat das Darlehen bis dato noch nicht in Anspruch genommen.

PAION hat darüber hinaus im August 2019 eine Vereinbarung über die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio. unterteilt in bis zu drei Tranchen mit dem US-amerikanischen institutionellen Investor Yorkville abgeschlossen. Gemäß der Vereinbarung ist Yorkville bis Juni 2022 verpflichtet, Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 15 Mio. zu einem Ausgabepreis von 95 % des Nominalbetrags zu zeichnen. PAION kann nach eigenem Ermessen unter bestimmten Bedingungen die jeweils nächste Tranche Wandelschuldverschreibungen an Yorkville ausgeben, sobald 75 % der vorherigen Tranche gewandelt sind. Die unbesicherten Wandelschuldverschreibungen haben jeweils eine Laufzeit von 15 Monaten und sind während der Laufzeit durch den Inhaber in PAION-Aktien wandelbar. Gegen Zahlung einer Gebühr kann PAION die Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen um bis zu 24 Monate verlängern. Der Wandlungspreis wird unter Berücksichtigung eines 5 %-Abschlags auf den volumengewichteten 5-Tages-Durchschnittskurs der PAION-Aktie unmittelbar vor der Wandlung festgelegt, darf aber nicht niedriger sein als 80 % des volumengewichteten 10-Tages-Durchschnittskurses der PAION-Aktie vor Beschlussfassung des Vorstands über die Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen. Zinsen werden während der Laufzeit nicht gezahlt.

Die erste Tranche Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von insgesamt EUR 5 Mio. wurde am 12. September 2019 unter Ausschluss des Bezugsrechts an Yorkville ausgegeben. Bis zum 30. Juni 2020 wurden Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von EUR 3,9 Mio. in insgesamt 1.932.770 neue PAION-Aktien gewandelt. Nach dem Stichtag wurden bis zum 8. Juli 2020 die verbliebenen ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von EUR 1,1 Mio. in weitere 430.580 neue PAION-Aktien gewandelt, sodass die erste Tranche der Wandelschuldverschreibungen bis zum 8. Juli 2020 vollständig in insgesamt 2.363.350 PAION-neue Aktien gewandelt wurde. Eine weitere Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen dieser Vereinbarung ist nicht geplant.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

	Q2 2020	Q2 2019	H1 2020	H1 2019
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	20	7.500	3.520	7.500
Bruttoergebnis vom Umsatz	20	7.500	3.520	7.500
Forschung und Entwicklung	-2.669	-3.110	-6.399	-6.173
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-1.746	-1.336	-3.610	-2.321
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-197	275	-193	415
Betriebsaufwand	-4.612	-4.171	-10.202	-8.079
Betriebsergebnis	-4.592	3.329	-6.682	-579
Finanzergebnis	-48	-1	-110	-1
Steuern vom Einkommen und Ertrag	299	499	740	1.166
Periodenergebnis	-4.341	3.827	-6.052	586

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im ersten Halbjahr 2020 auf TEUR 3.520 und resultierten vornehmlich aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit der Marktzulassung von Remimazolam in Japan und der im Januar 2020 mit dem Lizenznehmer Hana Pharm abgeschlossenen Erweiterung des Lizenzgebiets für Remimazolam um sechs zusätzliche Länder in Südostasien. In der Vorjahresperiode resultierten die Umsatzerlöse vollständig aus einer Meilensteinzahlung im Zusammenhang mit der Einreichung des Marktzulassungsantrags für Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung in den USA.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2020 beliefen sich auf TEUR 6.399 (Vorjahreszeitraum: TEUR 6.173) und betreffen überwiegend die EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, für die aktuell die Datenauswertung erfolgt.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode im ersten Halbjahr 2020 um TEUR 1.289 auf TEUR 3.610. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 105 auf TEUR 1.685 zurückgegangen, während die Vertriebsaufwendungen um TEUR 1.394 auf TEUR 1.925 angestiegen sind. Der Anstieg der Vertriebsaufwendungen steht dabei insbesondere im Zusammenhang mit präkommerziellen Aktivitäten und dem Aufbau der Supply Chain für Remimazolam.

Das **Finanzergebnis** umfasst vornehmlich Aufwendungen im Zusammenhang mit den im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Halbjahr 2020 beliefen sich auf TEUR 740 (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.166) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang im Vergleich zur Vorjahresperiode trotz leicht gestiegener Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen ist vornehmlich auf eine

Begrenzung der Förderung in Abhängigkeit vom Periodenergebnis der PAION UK Ltd zurückzuführen.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Halbjahr 2020 belief sich auf TEUR 6.052 gegenüber einem Periodenüberschuss von TEUR 586 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Rückgang des Periodenergebnisses um TEUR 6.638 gegenüber dem ersten Halbjahr 2019, der vornehmlich aus niedrigeren Umsatzerlösen und höheren Aufwendungen für Vertrieb im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Vermögenslage

	30.06.2020	31.12.2019	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	1.982	2.262	-280
Kurzfristige Vermögenswerte	18.842	22.650	-3.808
Aktiva	20.824	24.912	-4.088
Eigenkapital	11.733	14.732	-2.999
Langfristiges Fremdkapital	20	26	-6
Kurzfristiges Fremdkapital	9.071	10.154	-1.083
Passiva	20.824	24.912	-4.088

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 1.875).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 12.414), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 5.572), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 500) sowie Vorräten (TEUR 356) zusammen. Der Rückgang um TEUR 3.808 im Vergleich zum 31. Dezember 2019 ist einerseits auf eine Abnahme des Finanzmittelbestands um TEUR 6.373 sowie andererseits eine Zunahme der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 2.209 sowie von Vorräten um TEUR 356 zurückzuführen. Dabei resultiert der Anstieg der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus einem gegenüber dem 31. Dezember 2019 um TEUR 564 höheren Steuererstattungsanspruch gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie im Vergleich zum 31. Dezember 2019 um TEUR 1.387 höheren Erstattungsansprüchen gegenüber Lizenznehmern.

Der Rückgang des **Eigenkapitals** um TEUR 2.999 im Vergleich zum 31. Dezember 2019 resultiert im Wesentlichen einerseits aus dem Periodenfehlbetrag des ersten Halbjahres 2020 in Höhe von TEUR 6.052 sowie andererseits der Ausgabe von insgesamt 1.530.327 neuen Aktien, davon 1.525.327 aus der Wandlung eines Teils der im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 30. Juni 2020 56,3 % (31. Dezember 2019: 59,1 %).

Das **langfristige Fremdkapital** umfasst Verbindlichkeiten aus Leasing.

Das **kurzfristige Fremdkapital** verringerte sich um insgesamt TEUR 1.083 im Vergleich zum 31. Dezember 2019. Der Rückgang resultiert vornehmlich einerseits aus einem Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 467 und einem Anstieg der Rückstellungen um TEUR 1.663 sowie andererseits einem durch die Wandlung eines Teils der im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen bedingten Rückgang der Finanzschulden um TEUR 3.196.

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2019 um TEUR 6.373 auf TEUR 12.414 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2020 TEUR	H1 2019 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.360	1.990
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-2	-4
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-22	-25
Auswirkungen von Kursänderungen	11	4
Veränderung des Finanzmittelbestands	-6.373	1.965

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2020 belief sich auf TEUR -6.360 und resultierte im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag, korrigiert um zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge, sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in Höhe von TEUR -22 im ersten Halbjahr 2020 entfiel im Wesentlichen auf den Tilgungsanteil von Leasingzahlungen.

Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2020 beschäftigte PAION durchschnittlich 43 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2019: 44 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2020 beschäftigte PAION insgesamt 43 Mitarbeiter.

Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die PAION-Gruppe

Seit Anfang 2020 hat sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2) international ausgebreitet. Die Pandemie hat weltweit zu teils massiven Einschränkungen im öffentlichen Leben sowie zu deutlichen Einbrüchen der Wirtschaftsleistung geführt. Der Erfolg von Eindämmungsmaßnahmen, die resultierende Ausbreitungsgeschwindigkeit des Virus und die

darauf basierenden jeweils geltenden Einschränkungen insbesondere im öffentlichen Raum sind regional teilweise sehr unterschiedlich. Zum Zeitpunkt dieses Berichts besteht nach wie vor Unklarheit über die Wahrscheinlichkeit des Eintritts und das potentielle Ausmaß einer erneuten starken Ausbreitung des Virus im europäischen Raum und weltweit (sog. „zweite Welle“), die entsprechende (erneute) Verschärfungen der Einschränkungen im öffentlichen Leben und entsprechende Auswirkungen auf die wirtschaftliche Entwicklung zur Folge hätte.

Die Pandemie hat bis dato nur zu geringfügigen direkten Auswirkungen auf die PAION-Gruppe geführt. Einerseits realisiert bzw. plant PAION aktuell den überwiegenden Anteil der Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen. Die zugrundeliegenden Meilensteine sind weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung. So hat etwa die FDA die Überprüfung von Zulassungsanträgen auch nicht (direkt) pandemiebezogener Arzneimittel weiterhin fortgeführt und kurz nach dem Stichtag am 2. Juli 2020 die Marktzulassung für Remimazolam erteilt, woraus für PAION eine Meilensteinzahlung von EUR 15 Mio. vom früheren US-Lizenznehmer resultiert. Andererseits konnte und kann PAION seine Geschäftstätigkeit auch unter deutlichen Einschränkungen im öffentlichen Leben nahezu unverändert fortführen, da eine Präsenz von Mitarbeitern in den Geschäftsräumen für die normale Fortführung des Betriebs in den allermeisten Fällen nicht zwingend notwendig ist. Darüber hinaus verfügt PAION aufgrund seines Geschäftsmodells stets über (industrieweit) vergleichsweise hohe Liquiditätsreserven und ist in dieser Hinsicht somit kurz- bis mittelfristig weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung. Da sich die Supply Chain erst im Aufbau befindet und noch keine regelmäßige Lieferung von kommerziell hergestelltem Produkt erfolgt, haben sich diesbezüglich ebenfalls keine direkten Auswirkungen der Pandemie ergeben.

Operativ hat die Pandemie zu einem früheren Abschluss der Patientenrekrutierung der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie geführt. Da zu diesem Zeitpunkt jedoch bereits ein Großteil der ursprünglich geplanten Anzahl an Patienten für die Studie rekrutiert worden war, erwartet PAION keine Auswirkungen auf die daran anknüpfend geplanten Aktivitäten.

Insgesamt haben sich bis dato nur geringfügige direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieses Berichts wird ebenfalls für die Zukunft nur von geringfügigen direkten Auswirkungen ausgegangen, sodass sich zum jetzigen Zeitpunkt insbesondere keine Planungsanpassungen aufgrund der Coronavirus-Pandemie ergeben. Inwieweit jedoch auch zukünftig insbesondere die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird und in Folge etwa Umsatzerlöse aus Meilensteinen oder Lizenzentnahmen gar nicht, in verminderter Höhe oder erst verspätet realisiert werden können, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019 ausführlich dargestellt. Das Gesamtbild der Chancen und Risiken hat sich im ersten Halbjahr 2020 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 2. Juli 2020 hat die FDA die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Kurzsedierung in den USA erteilt. PAION erhält von Cosmo eine diesbezügliche Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 15 Mio.

Am 20. Juli 2020 hat die chinesische Arzneimittelzulassungsbehörde die Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung in China erteilt.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich zwischen dem Abschlussstichtag, dem 30. Juni 2020, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Schwerpunkte für den Rest des Jahres 2020 liegen auf der Auswertung der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in Europa, Zulassungsverfahren in Europa und anderen Regionen, dem Aufbau der Supply Chain und der kommerziellen Herstellung von Remimazolam sowie der Marktvorbereitung und dem Vermarktungsstart von Remimazolam in unterschiedlichen Territorien.

Europa

In Europa arbeitet PAION an der Weiterentwicklung des klinischen Entwicklungsprogramms von Remimazolam. Im Fokus steht dabei die Auswertung der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Darüber hinaus sind erste Entwicklungsarbeiten im Rahmen des mehrjährigen pädiatrischen Entwicklungsplans geplant. Frühestens Anfang 2021 wird die Entscheidung der EMA zum Marktzulassungsantrag in der Indikation Kurzsedierung erwartet. Im Anschluss daran plant PAION die Einreichung des Marktzulassungsantrags für die Allgemeinanästhesie. Weiterhin führt PAION Marktvorbereitungsarbeiten durch. Der Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur in Europa hängt davon ab, ob PAION das Portfolio um zusätzliche Produkte erweitern kann. Alternativ zum Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur verfolgt PAION daher auch die Option, Remimazolam für Europa auszulizenzieren.

USA

In den USA steht die Unterstützung des Lizenznehmers Acacia beim Start der Vermarktung von BYFAVO™ (Remimazolam) im Vordergrund.

Rest der Welt

In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung von Anerem® (Remimazolam) begonnen.

In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell die Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung von der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde im Juli 2020 erhalten und kürzlich mit der Vermarktung begonnen. Ebenfalls im Juli 2020 hat Yichang Humanwell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in China gestartet.

PAIONs Lizenznehmer in Südkorea, Hana Pharm, hat im Dezember 2019 den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Südkorea eingereicht. Eine Marktzulassung wird aktuell noch 2020 erwartet.

Der Lizenznehmer R-Pharm bereitet erste Zulassungsanträge für die lizenzierten Territorien vor.

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.

Weitere Aktivitäten

PAION arbeitet am Aufbau der Supply Chain, um Remimazolam als Produkt rechtzeitig für den kommerziellen Vertrieb durch die Lizenznehmer bzw. für PAIONs potentielle eigene Vermarktung zur Verfügung stellen zu können. Der Aufbau der Strukturen, die Etablierung der Prozesse und die Erlangung sämtlicher pharmazeutischer Erlaubnisse werden im zweiten Halbjahr 2020 soweit umgesetzt sein, dass die regelmäßige Belieferung der Lizenznehmer mit Remimazolam wie geplant erfolgen kann.

Finanzausblick 2020

PAION erwartet im Jahr 2020 ca. EUR 20 Mio. Umsatzerlöse, davon EUR 15 Mio. von Cosmo durch die Zulassung von Remimazolam in den USA. Weitere Umsatzerlöse betreffen die Zulassungen von Remimazolam in Japan und China, die im Januar 2020 mit Hana Pharm vereinbarte Erweiterung des Lizenzgebiets um sechs zusätzliche Länder in Südostasien sowie eine Meilensteinzahlung im Zusammenhang mit einer möglichen Marktzulassung in Südkorea. Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Remimazolam in den USA, Japan und China werden 2020 in geringer Höhe von insgesamt unter EUR 1 Mio. erwartet.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden abhängig vom Fortschritt der Entwicklung zwischen ca. EUR 10 Mio. und ca. EUR 12 Mio. betragen. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden sich auf ca. EUR 7 Mio. bis ca. EUR 9 Mio. belaufen, abhängig vom Fortschritt des Aufbaus der Supply Chain und dem Ausmaß der präkommerziellen Aktivitäten. Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen aufgrund der steuerlichen Förderung durch die britischen Finanzbehörden werden in Höhe von ca. EUR 1 Mio. bis ca. EUR 1,5 Mio. erwartet. Die zuvor erwartete Höhe von bis zu ca. EUR 0,5 Mio. basierte insbesondere auf einer bereits beschlossenen Veränderung der Berechnungs- und Begrenzungsregelungen, deren Inkrafttreten jedoch in der Berichtsperiode kurzfristig um ein Jahr verschoben wurde. Es wird ein Jahresergebnis zwischen ca. EUR 0,5 Mio. und ca. EUR 4 Mio. für 2020 erwartet.

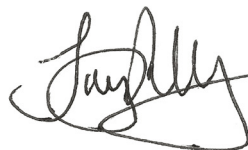
Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie erwartet fortschreiten. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung insbesondere wesentlicher Kostenblöcke und/oder teilweise von Umsatzerlösen ins Jahr 2021 oder darüber hinaus führen. Ferner liegt den Planungen der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden zugrunde. Durch zusätzliche unerwartete Anforderungen der Zulassungsbehörden könnten höhere Kosten als geplant anfallen und sich regulatorische Entscheidungen und darauf basierende Umsatzerlöse verzögern. Auch mögliche Effekte der Coronavirus-Pandemie auf unsere Geschäftstätigkeit und die unserer Partner könnten zu Verzögerungen und Verschiebungen von Umsatzerlösen und/oder Kosten führen, auch wenn

aktuell kein wesentlicher Einfluss der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe erwartet wird (vgl. Abschnitt „Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die PAION-Gruppe“).

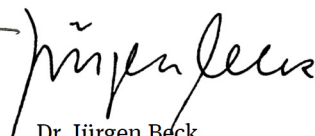
Der Kassenbestand sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis mindestens ins zweite Halbjahr 2021.

Zusätzlicher Finanzmittelbedarf könnte für eine potentielle eigene Vermarktung von Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten, für die Abarbeitung des mehrjährigen pädiatrischen Entwicklungsplans sowie für mögliche Portfolioerweiterungen entstehen. Die Gesamthöhe eines etwaigen Finanzmittelbedarfs wird sowohl davon abhängen, ob PAION einen eigenen Vertrieb aufbauen wird und wie dieser gestaltet werden würde, als auch davon, wann und in welcher Höhe Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren von Lizenznehmern eingehen. Eine abschließende Entscheidung zum Aufbau eines eigenen Vertriebs ist noch nicht getroffen worden. Die mit der EIB abgeschlossene Finanzierungsvereinbarung über bis zu EUR 20 Mio. und die in den nächsten Jahren erwarteten Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen könnten teilweise oder vollständig je nach Entscheidung zur eigenen Kommerzialisierung einen möglichen Finanzierungsbedarf abdecken. Die Ziehung der ersten Tranche von EUR 5 Mio. aus der Finanzierungsvereinbarung mit der EIB, die bereits verfügbar ist, ist bisher nicht erfolgt. Die Verfügbarkeit der weiteren zwei Tranchen ist an bestimmte Bedingungen, etwa die Erreichung operativer Meilensteine, geknüpft. Das Darlehen kann bis Mitte 2021 abgerufen werden. Eine weitere Nutzung der Finanzierungsvereinbarung mit Yorkville über Wandelschuldverschreibungen über die im September 2019 ausgegebene und bis zum 8. Juli 2020 vollständig in neue PAION-Aktien gewandelte Tranche hinaus ist nicht geplant. Die Höhe der Lizenzeinnahmen von Lizenznehmern wird davon abhängen, ob die Vermarktung in den USA, Japan und den anderen Territorien erfolgreich verläuft und ob Remimazolam eine schnelle Marktdurchdringung und ein attraktives Preisniveau erreicht. Dies wird aber erst nach der Markteintrittsphase mit hinreichender Sicherheit beurteilt werden können.

Aachen, 12. August 2020
PAION AG



Dr. James Phillips



Dr. Jürgen Beck



Abdelghani Omari

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2020 EUR	31. Dez. 2019 EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	1.906.200,00	2.137.302,29
Sachanlagen	27.719,36	45.860,19
Nutzungsrechte	48.010,91	79.075,61
Übrige Vermögenswerte	13,90	14,05
	1.981.944,17	2.262.252,14
Kurzfristige Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	500.000,00	500.000,00
Vorräte	356.360,00	0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	5.571.477,02	3.362.893,03
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	12.413.903,69	18.786.680,89
	18.841.740,71	22.649.573,92
Gesamtvermögen	20.823.684,88	24.911.826,06

PASSIVA	30. Juni 2020	31. Dez. 2019
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	65.795.913,00	64.265.586,00
Kapitalrücklage	141.129.153,10	139.421.819,80
Rücklage aus Währungsumrechnung	-1.070.047,29	-884.259,03
Verlustvortrag	-188.070.648,97	-181.054.833,90
Periodenergebnis	-6.051.912,91	-7.015.815,07
	11.732.456,93	14.732.497,80
Langfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Leasing	20.182,47	25.632,41
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5.310.396,08	4.843.429,10
Rückstellungen	1.933.489,53	270.042,03
Finanzschulden	1.157.894,74	4.354.136,41
Verbindlichkeiten aus Leasing	28.873,85	54.579,74
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	640.391,28	631.508,57
	9.071.045,48	10.153.695,85
Eigen- und Fremdkapital	20.823.684,88	24.911.826,06

Konzerngesamtergebnisrechnung

EUR	1. April – 30. Juni 2020	1. April – 30. Juni 2019	1. Januar – 30. Juni 2020	1. Januar – 30. Juni 2019
Umsatzerlöse	19.876,24	7.500.000,00	3.519.876,24	7.500.000,00
Bruttoergebnis vom Umsatz	19.876,24	7.500.000,00	3.519.876,24	7.500.000,00
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-2.669.570,52	-3.109.127,03	-6.399.162,67	-6.172.304,11
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.745.392,53	-1.336.526,45	-3.609.833,17	-2.321.342,57
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	-196.567,81	275.037,14	-192.879,25	415.037,63
Betriebsaufwand	-4.611.530,86	-4.170.616,34	-10.201.875,09	-8.078.609,05
Betriebsergebnis	-4.591.654,62	3.329.383,66	-6.681.998,85	-578.609,05
Finanzertrag	0,17	100,05	64,58	660,51
Finanzaufwand	-48.003,64	-790,36	-109.966,82	-1.699,49
Finanzergebnis	-48.003,47	-690,31	-109.902,24	-1.038,98
Periodenergebnis vor Steuern	-4.639.658,09	3.328.693,35	-6.791.901,09	-579.648,03
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	299.110,87	498.754,09	739.988,18	1.165.822,33
Periodenergebnis	-4.340.547,22	3.827.447,44	-6.051.912,91	586.174,30
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.340.547,22	3.827.447,44	-6.051.912,91	586.174,30
Währungsumrechnungsdifferenzen	-66.669,17	-387.660,46	-185.788,26	-240.286,91
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden	-66.669,17	-387.660,46	-185.788,26	-240.286,91
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	-66.669,17	-387.660,46	-185.788,26	-240.286,91
Gesamtergebnis	-4.407.216,39	3.439.786,98	-6.237.701,17	345.887,39
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.407.216,39	3.439.786,98	-6.237.701,17	345.887,39
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,06	0,06	-0,09	0,01
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,06	0,06	-0,09	0,01

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Juni 2020	1. Januar – 30. Juni 2019
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-6.051.912,91	586.174,30
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und –erträge	-739.988,18	-1.165.822,33
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens	250.786,93	111.626,98
Zinsaufwendungen und –erträge	109.902,24	1.038,98
Aufwendungen aus Optionsplänen	192.431,67	215.847,44
Transaktionskosten und Fair-Value-Anpassungen im Zusammenhang mit der Finanzierungstätigkeit	61.653,04	0,00
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	1.500.000,00
Vorräte	-356.360,00	0,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-1.779.933,28	254.440,02
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	466.966,98	734.824,65
Rückstellungen	1.663.447,50	14.514,02
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	6.406,23	-43.340,18
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	-167.907,86	-218.576,79
	-6.344.507,64	1.990.727,09
Gezahlte Zinsen	-15.368,96	-1.699,49
Erhaltene Zinsen	64,58	660,51
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.359.812,02	1.989.688,11
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-1.543,66	-3.813,73
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.543,66	-3.813,73
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	5.000,00	0,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	1.550,00	0,00
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen	-28.254,94	-24.828,22
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-21.704,94	-24.828,22
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	-6.383.060,62	1.961.046,16
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	10.283,42	3.825,40
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	18.786.680,89	17.226.658,20
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	12.413.903,69	19.191.529,76
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	12.413.903,69	19.191.529,76

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2018	63.858.143,00	138.730.764,25	-712.030,72	-181.054.833,90	20.822.042,63
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-240.286,91	586.174,30	345.887,39
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	215.847,44	0,00	0,00	215.847,44
30. Juni 2019	63.858.143,00	138.946.611,69	-952.317,63	-180.468.659,60	21.383.777,46
Gesamtergebnis	0,00	0,00	68.058,60	-7.601.989,37	-7.533.930,77
Ausgabe von Aktien	407.443,00	0,00	0,00	0,00	407.443,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	434.662,28	0,00	0,00	434.662,28
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-78.578,98	0,00	0,00	-78.578,98
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	119.124,81	0,00	0,00	119.124,81
31. Dezember 2019	64.265.586,00	139.421.819,80	-884.259,03	-188.070.648,97	14.732.497,80
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-185.788,26	-6.051.912,91	-6.237.701,17
Ausgabe von Aktien	1.530.327,00	0,00	0,00	0,00	1.530.327,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	1.734.117,76	0,00	0,00	1.734.117,76
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-219.216,13	0,00	0,00	-219.216,13
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	192.431,67	0,00	0,00	192.431,67
30. Juni 2020	65.795.913,00	141.129.153,10	-1.070.047,29	-194.122.561,88	11.732.456,93

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020

Allgemeine Angaben

Der Halbjahresfinanzbericht der PAION AG enthält nach den Vorschriften der §§ 115 Abs. 2 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) in Verbindung mit § 117 WpHG einen Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht sowie eine Erklärung des Vorstands gemäß §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1 Satz 5 Handelsgesetzbuch (HGB). Der Konzernzwischenabschluss wurde unter Beachtung der International Financial Reporting Standards (IFRS) für Zwischenberichterstattung aufgestellt. Der Konzernzwischenlagebericht wurde unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt.

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 Netherlands B.V., Heerlen/Niederlande
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernzwischenabschluss wurde gemäß § 315e Abs. 1 HGB in Übereinstimmung mit den IFRS, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Für die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses wurden die für die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2019 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden für die Berichtsperiode erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- Änderungen der Verweise auf das Rahmenkonzept in IFRS-Standards
- Änderungen an IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
- Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 (Reform des LIBOR und anderer Referenzzinssätze (IBOR-Reform))
- Änderungen an IAS 1 und IAS 8 (Definition von wesentlich)

Die Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards kann in den kommenden Konzernabschlüssen teilweise zu zusätzlichen Angabepflichten führen. Alle im Rahmen der für die aktuelle Berichtsperiode neu anzuwendenden Standards erforderlichen Angabepflichten im Konzernzwischenabschluss wurden entsprechend umgesetzt. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben sich nicht ergeben.

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 zu lesen.

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

Auf eine Segmentberichterstattung im Rahmen des Konzernzwischenabschlusses wurde verzichtet, da keine wesentlichen berichtspflichtigen Geschäftssegmente identifiziert werden konnten.

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 das

Britische Pfund für die in UK ansässigen Gesellschaften. 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 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 umgerechnet. Aufwendungen und Erträge werden unter Verwendung von Monatsdurchschnittskursen in Euro umgerechnet. Die hieraus resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Eigenkapital

Das Grundkapital hat sich in der Berichtsperiode durch die Wandlung eines Teils der im September 2019 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in 1.525.327 neue Aktien der PAION AG um EUR 1.525.327,00 erhöht. Die Eintragung im Handelsregister erfolgte für 346.185 dieser Aktien am 27. Februar 2020. Für die restlichen 1.179.142 neuen Aktien ist die Eintragung im Handelsregister noch nicht erfolgt. Das Bedingte Kapital 2019 hat sich durch die Wandlung der Wandelschuldverschreibungen in neue Aktien der PAION AG im ersten Halbjahr 2020 um EUR 1.525.327,00 verringert und beträgt zum 30. Juni 2020 EUR 24.267.230,00. Darüber hinaus hat sich das Grundkapital in der Berichtsperiode durch die Ausübung von 5.000 Aktienoptionen um EUR 5.000,00 erhöht und beläuft sich zum 30. Juni 2020 auf EUR 65.795.913,00.

Finanzschulden

Die Finanzschulden belaufen sich zum Stichtag auf TEUR 1.158 und enthalten im September 2019 ausgegebene und erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanzierte Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von TEUR 1.100. In der Berichtsperiode wurden Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von TEUR 3.100 in 1.525.327 neue Aktien der PAION AG gewandelt. Der im Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2019 aktivierte sog. Day-One-Loss beläuft sich zum Stichtag auf TEUR 41.

Umsatzerlöse

Die im ersten Halbjahr 2020 erfassten Umsatzerlöse entfallen auf folgende Regionen:

- Südkorea/Südostasien: TEUR 2.000
- Japan: TEUR 1.500
- Sonstige/weltweit: TEUR 20

Aktienoptionen

Am 22. Februar 2020 sind aus dem Aktienoptionsprogramm 2016 133.500 Aktienoptionen und aus dem Aktienoptionsprogramm 2018 391.500 Aktienoptionen ausgegeben worden.

Im Zusammenhang mit den im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2014, 2016 und 2018 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Halbjahr 2020 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 192 erfasst.

Im ersten Halbjahr 2020 wurden 5.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 ausgeübt, die zu einem Mittelzufluss von TEUR 7 führten. Die Eintragung im Handelsregister ist noch nicht erfolgt.

Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

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

Zeitwert finanzieller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten war sowohl zum 30. Juni 2020 als auch zum 31. Dezember 2019 jeweils identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2020	31. Dez. 2019	30. Juni 2020	31. Dez. 2019	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	12.414	18.787	12.414	18.787
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	500	500	500	500
Sonstige Vermögenswerte	(1)	1.489	101	1.489	101
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	5.310	4.843	5.310	4.843
Rückstellungen	(1)	1.933	270	1.933	270
Finanzschulden	(2)	1.158	4.354	1.158	4.354
Verbindlichkeiten aus Leasing		49	80	49	80
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	523	415	523	415

Bewertungskategorien nach IFRS 9:

- (1) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert
- (2) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanziert

Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der Finanzschulden erfolgte auf Basis von Marktpreisen an einem aktiven Markt (Inputfaktor auf Stufe 1 nach IFRS 13).

Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte aller anderen Finanzinstrumente erfolgte auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Im

ersten Halbjahr 2020 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden.

Die Werthaltigkeit der finanziellen Vermögenswerte wurde auf Basis historischer und erwarteter Zahlungsausfälle überprüft. Es wurden keine Ausfallrisiken identifiziert und keine Wertberichtigungen vorgenommen.

Beziehungen zu nahestehenden Personen

Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 nicht verändert.

Erklärung des Vorstands gemäß
§§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1
Satz 5 HGB

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht 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 im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.“

Aachen, 12. August 2020

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari



Dr. Jürgen Beck

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die PAION AG:

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss der PAION AG, Aachen - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der PAION AG, Aachen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. Juni 2020, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Köln, 12. August 2020

Ernst & Young GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Zwirner

Conrad

Wirtschaftsprüfer

Wirtschaftsprüfer

Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment	Regulierter Markt - Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse
Börsenkürzel	PA8
Reuters-Kürzel	PA8G.DE (Xetra)
Bloomberg	PA8 GY (Xetra)
ISIN	DE000A0B65S3
Erster Handelstag	11. Februar 2005
Designated Sponsor	Oddo Seydler

Kennzahlen	H1 2020	GJ 2019
------------	---------	---------

Aktienanzahl zum Stichtag	65.795.913	64.265.586
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, Tradegate, FSE, in Stück)	254.594	103.582
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,69 (09.06.2020)	EUR 2,58 (10.07.2019)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,40 (19.03.2020)	EUR 1,90 (27.12.2019)
Aktienkurs am Stichtag (Xetra)	EUR 2,66	EUR 1,98
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 175 Mio.	EUR 127 Mio.

Finanzkalender

26. März 2020	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2019
13. Mai 2020	Mitteilung über das erste Quartal 2020
27. Mai 2020	Ordentliche Hauptversammlung, Aachen
12. August 2020	Bekanntgabe der Halbjahreszahlen 2020
11. November 2020	Mitteilung über das dritte Quartal 2020 und die Neunmonatszahlen 2020

PAION AG

Martinstr. 10-12 52062 Aachen

Phone +49-(0)241-4453-0

Fax +49-(0)241-4453-100

info@paion.com www.paion.com