

PAION HI#2023

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2023

PAION AG

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2023	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Update zur Geschäftstätigkeit im ersten Halbjahr 2023	4
Finanzüberblick	4
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	6
Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit	7
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	16
Personalentwicklung	18
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION-Gruppe	19
Auswirkungen des Ukraine-Kriegs auf die PAION-Gruppe	19
Risiko- und Chancenbericht	19
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	20
Prognosebericht	20
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	23
Konzernbilanz	23
Konzerngesamtergebnisrechnung	25
Konzernkapitalflussrechnung	26
Konzernneigenkapitalpiegel	27
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2023	28
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	34
Angaben zur PAION-Aktie	36
Finanzkalender	36

01.01.
30.06.
2023



Über die PAION AG

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 Byfavo®, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und Anästhetikum. PAION hat die Vermarktung von Byfavo® in ausgewählten europäischen Märkten gestartet. Byfavo® ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Byfavo® ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Südkorea und Taiwan für die Kurzsedierung sowie in der EU/EWR/Vereinigtem Königreich Japan, den Philippinen und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

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

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2023	Q2 2022	H1 2023	H1 2022
Umsatzerlöse	4.524	3.728	6.790	25.230
Herstellungskosten	-3.020	16	-3.574	-655
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-731	-1.913	-1.648	-3.051
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-4.378	-5.230	-9.350	-10.294
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-3.781	-3.389	-7.957	11.112
Periodenergebnis	-4.468	-3.839	-9.622	9.659
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,63	-0,54	-1,35	1,35
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,63	-0,54	-1,35	1,35

	H1 2023	H1 2022
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.883	11.979
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	-631
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-61	-63
Veränderung des Finanzmittelbestands (vor Auswirkung von Kursänderungen)	-5.945	11.285
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	71	62

	30.06.2023	31.12.2022
Immaterielle Vermögenswerte	18.752	19.585
Finanzmittelbestand	4.647	10.629
Eigenkapital	-3.066	6.615
Kurzfristiges Fremdkapital	16.803	12.616
Langfristiges Fremdkapital	18.500	18.946
Bilanzsumme	32.237	38.177

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2023

Die Berichtsperiode im Überblick

Januar

PAION gibt Einreichung des Byfavo®-Marktzulassungsantrags durch seinen Lizenznehmer CRISTÁLIA in Brasilien bekannt

Außerordentliche Hauptversammlung stimmt Kapitalherabsetzungen zu und schafft Spielraum für weitere Unternehmensfinanzierung

PAION erhält positive CHMP-Stellungnahme mit Empfehlung der Zulassung von Byfavo® für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

März

PAION veranstaltet gesponsertes GIAPREZA®-Symposium auf dem ISECEM in Brüssel
TTY Biopharm (Taiwan) reichte im März 2023 einen Zulassungsantrag für Byfavo® in der Allgemeinanästhesie ein

April

PAION erhält Byfavo®-Zulassung der Europäischen Kommission für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Mai

PAION veranstaltet gesponsertes Byfavo®-Symposium auf der EUROANAESTHESIA 2023 in Glasgow

Juli (nach dem Berichtszeitraum)

Hana Pharm erhält Marktzulassung für Byfavo® in der Allgemeinanästhesie auf den Philippinen

August

Tilmann Bur wird als Nachfolger von Gregor Siebert als Vorstandsvorsitzender der PAION AG bekannt gegeben

PAION startet im ersten europäischen Land mit der Vermarktung von Byfavo® in der Allgemeinanästhesie

PAION erhält Marktzulassung für Byfavo® in der Allgemeinanästhesie im Vereinigten Königreich

Update zur Geschäftstätigkeit im ersten Halbjahr 2023

Geschäftsverlauf in den ersten sechs Monaten 2023

PAION hat auch im ersten Halbjahr 2023 seine Kommerzialisierungsinfrastruktur für die Vermarktungsaktivitäten in ausgewählten Zielmärkten weiter ausgebaut, einschließlich der erforderlichen Produktions-, Liefer- und Vertriebsstrukturen sowie der Marketing- und Vertriebsprozesse für das gesamte Produktportfolio.

Rückmeldungen zur Nutzung der Produkte deuten unverändert auf eine gute Marktakzeptanz hin. So verzeichnete PAION seit Jahresbeginn 2023 positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen mit PAION's Produkten, welche sich in den letzten Wochen auch zunehmenden in Produktumsätzen bemerkbar gemacht haben.

Nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet hatte, in der die Zulassung von Byfavo® für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird, folgte am 03. April 2023 schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission und die Zulassung der britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) für eine Zulassung in Großbritannien folgte Ende August 2023.

Im August 2023 wurde bekannt gegeben, dass die Vermarktung von Byfavo® in der Allgemeinanästhesie in der EU gestartet wurde und nun in den Niederlanden zur Bestellung und Lieferung an Kunden für den Einsatz verfügbar ist. PAION hat damit einen weiteren wichtigen Meilenstein für den kommerziellen Vertrieb seiner innovativen Produkte in Europa erreicht.

Lizenznehmer erzielten in den ersten sechs Monaten 2023 Produktumsätze in Höhe von EUR 4,4 Mio. (H1 2022: EUR 2,7 Mio.); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,5 Mio. (H1 2022: EUR 0,3 Mio.).

In den USA hatte Eagle Pharmaceuticals Anfang Mai 2023 bekannt gegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") einen produktspezifischen Abrechnungscode für Byfavo® eingeführt hat. Die Einführung dieses eindeutigen sogenannten "J-Codes" (Erstattungscode) für Byfavo® in den USA ist ein wichtiger Schritt, um die Kostenerstattung zu erleichtern und den Zugang für Patienten zu Byfavo® zu erweitern. Am 8. August 2023 vermeldete Eagle die Zahlen für das 2. Quartal 2023. Dabei wurde berichtet, dass sich die Byfavo® Umsätze in Q1 2023 gegenüber dem Vorquartal um fast 70% und im letzten Quartal Q2 2023 gegenüber Q1 2023 dann sogar verdoppelt haben.

Des Weiteren hat der taiwanesischen Lizenznehmer TTY Biopharm im März 2023 den Marktzulassungsantrag für Byfavo® in der Allgemeinanästhesie eingereicht und erwartet die Zulassung bis Ende 2023.

Hana Pharm, Lizenznehmer von Byfavo® für Südkorea und Südostasien hatte im Juli 2023 von der philippinischen FDA die Zulassung für Byfavo™ 50mg für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie erhalten. Hana Pharm plant, das Produkt im vierten Quartal dieses Jahres auf den Philippinen einzuführen.

Finanzüberblick

Im ersten Halbjahr 2023 wurden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 6,8 Mio. (Vorjahresperiode: EUR 25,2 Mio.) realisiert, die vornehmlich aus dem Verkauf von Byfavo® Wirkstoff an

Lizenznehmer resultierten, weiter auch aus Meilensteinzahlungen aus Byfavo®-Lizenzverträgen, sowie aus Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Byfavo®. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen haben sich planmäßig auf EUR 1,6 Mio. verringert (Vorjahresperiode: EUR 3,0 Mio.). Dies resultiert im wesentlichen aus dem proaktiven Kostenmanagement. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen belaufen sich auf EUR 9,3 Mio. im ersten Halbjahr 2023 und haben sich gegenüber der Vorjahresperiode (EUR 10,3 Mio.) verringert. Insgesamt erreichte PAION im ersten Halbjahr 2023 ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) in Höhe von EUR -8,0 Mio. im Vergleich zu einem EBIT in Höhe von EUR 11,1 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2023 um insgesamt EUR 6,0 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2022 verringert und betrug zum 30. Juni 2023 EUR 4,6 Mio.

Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung der deutschen Kapitalmärkte war in den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 weiterhin von geopolitischen Konflikten geprägt. Hinzu kommen globale Lieferkettenunterbrechungen, steigende Inflation und eine restriktivere Geldpolitik. Darüber hinaus erhöhte der andauernde Krieg in der Ukraine und die damit verbundenen Sanktionen gegen Russland die Unsicherheit über die wirtschaftliche Entwicklung. Der DAXsubsector Biotechnology gab in den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 um rund 9 % nach und auch der NASDAQ Biotechnology Index sank leicht um ca. 3 %.

Die Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der PAION AG vom 25. Januar 2023 über die Herabsetzungen des Grundkapitals wurden am 14. März 2023 in das Handelsregister beim Amtsgericht Aachen eingetragen. Ab dem 12. April 2023 wird die konvertierte Aktie unter der ISIN DE000A3E5EG5 gehandelt. Zur besseren Vergleichbarkeit werden die Gesamtwerte für 2023 in konvertierter Form im Verhältnis 10:1 angegeben.

Die PAION-Aktie startete in das Jahr 2023 mit einem Kurs von EUR 5,12 (Xetra-Schlusskurs). Der Höchstkurs in den ersten sechs Monaten 2023 wurde am 31. Januar 2023 mit EUR 8,86 auf Basis der Xetra-Schlusskurse markiert. Der Tiefstkurs in den ersten sechs Monaten 2023 wurde am 05. Mai 2023 mit EUR 4,35 (Xetra-Schlusskurs) markiert. Der Schlusskurs am 30. Juni 2023 lag bei 6,03 EUR (Xetra). Dies entspricht einer Steigerung von ca. 37 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2022 (4,40 EUR; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen in den ersten sechs Monaten 2023 lag bei 26.091 Aktien (Xetra+Frankfurt). Im Gesamtjahr 2022 wurden im Tagesdurchschnitt 39.370 Aktien (Xetra+Frankfurt) gehandelt.

Entwicklung des PAION-Aktienkurses im ersten Halbjahr 2023



Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit

Das Produktportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus Byfavo® (INN: Remimazolam) mit seinen drei Zielindikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation, sowie den Produkten GIAPREZA® (INN: Angiotensin II) und XERAVA® (INN: Eravacyclin).

Byfavo® (Remimazolam-Besilat)

Byfavo® ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im Menschen wird Byfavo® weitestgehend von Leberesterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauewege 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. Die Daten zeigen, dass Byfavo® einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Byfavo® ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Südkorea und Taiwan für die Kurzsedierung sowie in der EU/EWR, Japan, den Philippinen und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Zusätzlich zur Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie stellt die Sedierung auf der Intensivstation eine weitere mögliche Indikation für Byfavo® dar.

Byfavo® ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO™) mit Eagle Pharmaceutical (Eagle), in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in Südkorea (Handelsname Byfavo™) und Südostasien mit Hana Pharm, in Lateinamerika mit Cristália sowie in Taiwan mit TTY Biopharm. Darüber hinaus hat PAION Vertriebspartnerschaften mit Viatrix für Belgien, Polen, Frankreich und Rumänien sowie die südeuropäischen Länder Italien, Spanien und Griechenland sowie in Osteuropa (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) mit Medis. Diese Märkte werden derzeit nicht von PAION selbst bedient.

Markt für Kurzsedierungen (USA + Europa)

Das Wachstum des Kurzsedierungsmarktes in den USA wird seit vielen Jahren durch die Zunahme medizinischer Eingriffe mit Kurzsedierungen getrieben, wie z. B. Koloskopien, sowie durch eine zunehmende allgemeine Nachfrage nach Vorsorgeuntersuchungen.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Kurzsedierung ein Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. jährlich. Im Gegensatz zum US-amerikanischen Markt, der über eine große eigenständige Infrastruktur für ambulante chirurgische Eingriffe verfügt, findet die Kurzsedierung in Europa hauptsächlich Anwendung im Krankenhaus, bei der Anästhesisten die Gesamtverantwortung für die Sedierung von Patienten tragen. Dies birgt ein hohes Synergiepotenzial mit der geplanten Vermarktung von Byfavo® für die Verwendung in der Allgemeinanästhesie. Zusätzlich wächst auch in Europa der Bereich der tageschirurgischen Eingriffe, sodass PAION auch dort insgesamt von einem stetigen Wachstum der Kurzzeitsedierungen ausgeht. Ein Treiber dieser Entwicklung ist die Etablierung und weitere Verbreitung von Maßnahmen der Darmkrebsvorsorge (diagnostische Koloskopien). Wichtige Anwender sind hier aber auch z. B. Gastroenterologen. Ein weiterer kurz- bis mittelfristiger Faktor ist der Rückstau von Patienten,

die während der Covid-19-Pandemie unbehandelt blieben, was den Bedarf an einem Produkt wie Byfavo® zur Steigerung der Prozesseffizienz erhöht.

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

Basierend auf öffentlich verfügbaren Statistiken aus den vergangenen Jahren zu Eingriffen und Operationen in Europa sowie Marktforschung schätzt PAION, dass in Europa jedes Jahr ca. 29 Millionen Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Davon werden ca. 10 Millionen Eingriffe bei Hochrisikopatienten vorgenommen (American Society of Anesthesiologists-("ASA") - Klassifikationen III oder höher), die besonders anfällig für hämodynamische Instabilität sind. Ca. 55 % aller Anästhesien sind balancierte Anästhesien, d. h. eine Kombination von intravenösen Mitteln und Narkosegasen, ca. 20 % sind intravenöse Anästhesien (TIVA) mit Propofol, und die restlichen ca. 25 % entfallen auf Regionalanästhesien (z. B. epidurale Anästhesien). PAIONs Marktforschung zufolge werden in Europa für die Allgemeinanästhesie derzeit hauptsächlich Propofol (vor allem für die Einleitung) und Narkosegase, meistens in Verbindung mit intravenösen Opioiden, verwendet.

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, sodass die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art der Operation, der zugrundeliegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen, getroffen wird.

Dementsprechend erwartet PAION, dass in Europa die Nachfrage nach sichereren Mitteln mit geringen Atemwegs- und Herz-Kreislauf-depressiven Effekten in den kommenden Jahren zunehmen wird. Dadurch ergeben sich erfolgversprechende Möglichkeiten für Anästhetika mit einem verbesserten Sicherheitsprofil wie Byfavo®, selbst zu höheren Preisen im Vergleich zu bestehenden generischen Substanzen. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Allgemeinanästhesie ein Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. jährlich.

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Frühere Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren Mortalität führen; so sterben ca. 10 % der Patienten, die eine solche Schädigung erleiden, innerhalb von 30 Tagen nach dem jeweiligen Eingriff. Als Ursache hierfür wird unter anderem ein (zu) niedriger Blutdruck und eine damit einhergehende zeitweilige Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff während des Eingriffs vermutet.¹ Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Byfavo® durch

¹ Khan, J. et al. (2014): Myocardial injury after noncardiac surgery, *Current Opinion in Cardiology*, 2014 Jul, 29(4):307-11; Abbott, T. E. F. et al. (2019): Depth of Anesthesia and Postoperative Delirium, in *JAMA*, 2019, 321(5):459-460.

die Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

Ein aufstrebender Markttreiber ist die Forderung der Krankenhäuser, ihren ökologischen Fußabdruck und ihre ökologischen Auswirkungen zu berücksichtigen. In dieser Hinsicht sind flüchtige Gase, die in der Anästhesie verwendet werden, ein wichtiger negativer Faktor, der zu einer häufigeren Verwendung von TIVA und somit zu einer erweiterten Marktchance für Byfavo® als intravenöses Anästhetikum führt.

Markt für Sedierung auf der Intensivstation

Auf Grundlage von im Critical Care Medicine veröffentlichten Daten zur durchschnittlichen Behandlungsdauer auf Intensivstationen in Tagen pro Jahr in den USA sowie wissenschaftlichen Zeitschriftenartikeln aus der Intensive Care Medicine, in denen unter anderem die Anzahl der Einlieferungen auf Intensivstationen pro Jahr und die Anzahl von Erwachsenenbetten auf Intensivstationen in verschiedenen Ländern der EU erhoben wurden, schätzt PAION, dass in Europa und den USA zusammen aktuell mindestens 14 Millionen Patiententage auf Intensivstationen mit der Notwendigkeit intensivmedizinischer Betreuung pro Jahr anfallen. Eine erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht zwangsläufig sediert).² PAION erwartet durch die sowohl in den USA als auch in Europa alternde Bevölkerung den Anstieg dieser Zahlen in den kommenden Jahren und geht davon aus, dass gerade vor diesem Hintergrund die Nachfrage nach sicheren Medikamenten zur Sedierung wie Byfavo® steigen wird, da ältere Patienten deutlich häufiger von systemischen Erkrankungen betroffen sind.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung

Das klinische Entwicklungsprogramm von Byfavo® in den USA wurde erfolgreich abgeschlossen.

Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse der drei Phase-III-Studien:

	Byfavo®	Placebo	Midazolam (Open Label)*
Primärer Endpunkt erreicht (ITT)	80,6–91,3 %	0,0–4,8 %	12,9–32,9 %
Zeit von der Verabreichung bis zum Beginn des Eingriffs	4,0–5,0 Min	17–19,5 Min	15,5–19,0 Min
Zeit vom Ende des Eingriffs bis zum vollen Bewusstsein	3,0–6,0 Min	5,3–15,0 Min	7,0–13,0 Min
Zeit bis zum Erreichen des Normalzustands (Median)	192–402 Min	348–936 Min	366–444 Min

* Der Vergleich mit Midazolam war deskriptiv (keine Signifikanzprüfung)

² Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; Annals of Intensive Care, 3:37.

Allgemeinanästhesie

Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert. Nichtklinische Daten hatten darauf hingewiesen und klinische Daten haben bestätigt, dass mit Byfavo® eine bessere hämodynamische Stabilität erreicht werden kann als mit Propofol.

Das in Europa und Japan durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm zeigte die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol.

In Europa wurde eine randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie mit 425 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durchgeführt, die sich an mehr als 20 europäischen Studienzentren einem geplanten Eingriff unterzogen. Das primäre Studienziel bestand darin zu zeigen, dass Byfavo® in seiner Wirksamkeit zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie während einer geplanten Operation im Vergleich zu Propofol nicht unterlegen ist ("Non-Inferiority"). Das sekundäre Hauptziel war es, eine verbesserte hämodynamische Stabilität im Vergleich zu Propofol zu zeigen. In der Studie erreichte Byfavo® sowohl den primären als auch die wichtigen sekundären Endpunkte.

Sedierung auf der Intensivstation

In 2021 wurde eine IIT- (Prüfarzt-initiierten) REHSCU-Studie³ (IIT: Investigator Initiated Trial) durchgeführt. In dieser an der Universität Nantes durchgeführten Studie wurde Byfavo® zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation untersucht. 30 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Insbesondere mit Blick auf die Pharmakokinetik lieferte die Studie weitere Belege für einen erfolgreichen Einsatz von Byfavo® zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation.

Eine weitere Entwicklung in dieser Indikation findet derzeit durch PAION nicht statt.

Pädiatrische Entwicklung

PAION hat der EMA 2018 einen pädiatrischen Prüfplan vorgelegt, der im November 2019 genehmigt wurde. Dieser Entwicklungsplan sieht die Durchführung verschiedener Studien über mehrere Jahre hinweg vor, beginnend in der Kurzsedierung. Im September 2021 haben PAION und Acacia, damaliger Byfavo®-Lizenznehmer für die USA, den Beginn einer für die Zulassung erforderlichen Studie bekannt gegeben, in der Byfavo® bei der Sedierung pädiatrischer Patienten untersucht wird. An der Studie werden etwa 100 Kinder und Jugendliche im Alter von bis zu einschließlich 17 Jahren in führenden Einrichtungen in den Vereinigten Staaten und Dänemark teilnehmen. Bei erfolgreichem Verlauf des Programms wird erwartet, dass die EU- und US-Zulassung von Byfavo® um die leichte bis moderate Sedierung bei Eingriffen an pädiatrischen Patienten erweitert wird.

Verpflichtungen nach der Zulassung und Life-Cycle-Management

PAION arbeitet aktuell und zukünftig an einer Reihe von Formulierungsentwicklungen sowie an der Vorbereitung und Durchführung von nicht-klinischen und klinischen Studien für Byfavo®,

³ Remimazolam Infusion in the Context of Hypnotic Shortage in the Critical Care Unit During the Pandemic of COVID-19, the REHSCU Study (REHSCU)

um die Verpflichtungen nach der Zulassung zu erfüllen und für das Life-Cycle-Management. Bei den meisten dieser Aktivitäten handelt es sich um pädiatrische Studien, um diese Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern verfügbar zu machen.

Regulatorische Aktivitäten des Produktportfolios

In Europa ist Byfavo® in der Indikation Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie zugelassen.

Nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet hatte, in der die Zulassung von Byfavo® für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird, folgte am 03. April 2023 schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission und die Zulassung der britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) für eine Zulassung in Großbritannien folgte Ende August 2023.

Das Norwegische Entscheidungsforum (der übergeordnete Entscheidungsträger im Bereich der fachärztlichen Versorgung in Norwegen) hat die Verwendung von GIAPREZA® für die Behandlung der refraktären Hypotonie in der relevanten Patientengruppe genehmigt. Damit ist die Nutzung seit dem 1. Juli 2023 zugelassen.

Kommerzielle Aktivitäten des Produktportfolios

PAION hat eine Kommerzialisierungsinfrastruktur für die Vermarktungsaktivitäten in ausgewählten Zielmärkten aufgebaut, einschließlich der erforderlichen Produktions-, Liefer- und Vertriebsstrukturen sowie der Marketing- und Vertriebsprozesse für das gesamte Produktportfolio. Gleichwohl folgt PAION dabei einem auf geringem Anlagevermögen basierenden Geschäftsmodell und hält in der eigenen Organisation nur zentrale Funktionsbereiche vor, um sich auf die Kernkompetenzen konzentrieren zu können. Dementsprechend wird Byfavo® bzw. der pharmazeutische Wirkstoff für Byfavo® von mehreren externen Auftragsherstellern für PAION und/oder seine Kooperationspartner hergestellt, verpackt und etikettiert. Darüber hinaus hat PAION Vereinbarungen als Komplettlösung für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Mit Anbietern für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen wurden ebenfalls Vereinbarungen abgeschlossen. Derzeit bezieht PAION GIAPREZA® und XERAVA® im Rahmen einer separaten Liefervereinbarung von La Jolla, einer Tochtergesellschaft von Innoviva.

In UK unterhält das Unternehmen eine Partnerschaft mit Clinigen für die Lieferung von PAIONs Produkten. Mit weiteren erfolgreichen Listungen von Byfavo® in den Krankenhäusern des National Health Service (NHS) Trusts erwartet PAION, dass die Akzeptanz seiner Produkte in UK in Zukunft nachhaltig steigen wird. Nach Erhalt der Marktzulassung für die Allgemeinanästhesie folgte Anfang September 2023 der Vermarktungsstart im Vereinigten Königreich.

In Skandinavien fungiert Dänemark als Vertriebszentrum, wobei sich die Vertriebsaktivitäten derzeit auf Byfavo® konzentrieren.

In den Niederlanden sind alle drei Produkte gelistet und verfügbar. PAIONs Vertriebsteam weitet die ursprüngliche Zielgruppe der Anästhesisten auf Gastroenterologen aus und erwartet daher starke Synergien und einen hocheffizienten Einsatz der Vertriebsmannschaft durch die Vermarktung mehrerer Produkte.

Auf Basis der Zulassung von Byfavo® für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen durch die Europäische Kommission, hatte PAION die Vermarktung in der Allgemeinanästhesie in Europa im August 2023 gestartet und ist nun in den Niederlanden zur Bestellung und Lieferung an Kunden verfügbar. PAION hat damit einen weiteren wichtigen Meilenstein für den kommerziellen Vertrieb seiner innovativen Produkte in Europa erreicht.

Die Markteinführung von Byfavo® in Deutschland wird weiterhin zurückgestellt bis weitere Studiendaten und Erfahrungen vorliegen, die den Zusatznutzen belegen können, da die bisherigen Byfavo® Studien gegen Propofol eventuell nicht breit genug angelegt sind, um den geforderten Zusatznutzen kurzfristig nachweisen zu können. Daher konzentriert sich PAION bei der Vermarktung aktuell auf die Länder mit niedrigen Markteintrittsbarrieren.

PAION hat die Vermarktung von GIAPREZA® in 2023 weiter vorangetrieben. Aktuell ist es in Deutschland, den Niederlanden, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden, Norwegen und Finnland kommerziell verfügbar. Die Vermarktung von XERAVA® wurde in 2023 ebenfalls intensiviert. Aktuell ist es in den Niederlanden, Deutschland, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden und Finnland kommerziell verfügbar.

Der Aufbau des kommerziellen Vertriebs unter Einbindung erfahrener Distributionspartner hat im Jahr 2023 sukzessive Wirkung gezeigt, einhergehend mit einem Anstieg der Produktverkäufe. So verzeichnete PAION seit Jahresbeginn 2023 positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen mit PAION's Produkten, welche sich in den letzten Wochen auch zunehmenden in Produktumsätzen bemerkbar gemacht haben. Viatris und Medis bereiten ebenfalls die Markteinführungen der Produkte vor und benötigen in den meisten Ländern eine Genehmigung für die Preisgestaltung und die Kostenerstattung.

Um PAIONs Ziel zu erreichen, ein führendes Spezialpharmaunternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu werden, wurden folgende Schlüsselemente der Strategie identifiziert:

PAION will in den nächsten Jahren ein anerkannter Marktteilnehmer mit innovativen Produkten auf dem Gebiet der Anästhesie und Intensivmedizin werden;

PAION hat eigene Vermarktungskapazitäten kombiniert mit Distributionspartnern in Europa aufgebaut. Medis hat mit dem Produktverkauf bereits begonnen und Viatris soll im 2. Halbjahr 2023 folgen.

Die gestaffelte Einführung von Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® in den europäischen Märkten wird fortzusetzen, um mittelfristig die Profitabilität zu erreichen; und

PAION beabsichtigt, auch weiterhin Synergiepotenziale, die Einlizenzierung zusätzlicher Produkte und andere Möglichkeiten zur Förderung des längerfristigen Wachstums zu erschließen.

Partneraktivitäten im ersten Halbjahr 2023

Lizenznehmer erzielten in den ersten sechs Monaten 2023 Produktumsätze in Höhe von EUR 4,4 Mio. (H1 2022: EUR 2,7 Mio.); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,5 Mio. (H1 2022: EUR 0,3 Mio.).

In den **USA** hatte Eagle Pharmaceutical Anfang Mai 2023 bekannt gegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") einen einzigartigen, produktspezifischen Abrechnungscode für Byfavo® eingeführt hat. Die Einführung eines eindeutigen sogenannten "J-Codes" (Erstattungscode) für Byfavo® in den USA zum 1. Juli 2023 ist ein wichtiger Schritt, um die Kostenerstattung zu erleichtern und den Zugang für Patienten zu Byfavo® zu erweitern. Am

8. August 2023 vermeldete Eagle die Zahlen für das 2. Quartal 2023. Dabei wurde berichtet, dass sich die Byfavo® Umsätze in Q1 2023 gegenüber dem Vorquartal um fast 70% und im letzten Quartal Q2 2023 gegenüber Q1 2023 dann sogar verdoppelt haben.

In **Japan** hatte Mundipharma im Jahr 2022 klinische Studien (Investigator Initiated Clinical Trials) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Byfavo® (Markenname Anerem®) bei japanischen Patienten, die sich einer gastrointestinalen Endoskopie unterziehen, erfolgreich abgeschlossen. Diese Studien sind eine Voraussetzung für den geplanten Zulassungsantrag in der Kurzsedierung, der für 2023 geplant ist.

In **Taiwan** hatte TTY Biopharm im März 2023 den Marktzulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie eingereicht und erwartet die Zulassung bis Ende 2023.

Hana Pharm, Lizenznehmer von Byfavo® für **Südkorea** und **Südostasien** hatte im Juli 2023 von der philippinischen FDA die Zulassung für Byfavo™ 50mg für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie erhalten. Hana Pharm plant, das Produkt im vierten Quartal dieses Jahres auf den Philippinen einzuführen.

GIAPREZA® und XERAIVA®

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company eine Lizenzvereinbarung für GIAPREZA® und XERAIVA® abgeschlossen. Neben einer bereits geleisteten Zahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. hat La Jolla Anspruch auf weitere Zahlungen die vom Erreichen bestimmter kommerzieller Meilensteine abhängen. Im Juli 2022 wurde bekannt gegeben, dass Innoviva Inc., eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem Portfolio von Lizenzgebühren und anderen Vermögenswerten im Gesundheitswesen, die Übernahme von La Jolla plant. Die Akquisition wurde am 22. August 2022 vollzogen. Die bestehende Vereinbarung bleibt davon unberührt. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum, UK und der Schweiz.

GIAPREZA®

GIAPREZA® zur Injektion ist ein von der FDA zugelassener Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock. GIAPREZA® ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen, die trotz adäquater Volumenrestitution und Anwendung von Katecholaminen und anderen verfügbaren vasopressorischen Therapien bei einem niedrigen Blutdruck verbleiben. GIAPREZA® imitiert das körpereigene GIAPREZA®-Peptid, das eine zentrale Rolle im Renin-GIAPREZA®-Aldosteron-System spielt, das wiederum den Blutdruck reguliert.

GIAPREZA® erhöht den Blutdruck durch Gefäßverengung; die erhöhte Freisetzung von Aldosteron durch die direkte Wirkung von GIAPREZA® auf die Gefäßwand wird durch Bindung an den G-Protein-gekoppelten GIAPREZA®-Rezeptor Typ 1 auf den glatten Gefäßmuskelzellen vermittelt, wodurch die Ca²⁺/Calmodulin-abhängige Phosphorylierung von Myosin stimuliert und eine Kontraktion des glatten Muskels verursacht wird.

Die europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza.

PAION hat mit der Vermarktung von GIAPREZA® in 2021 begonnen. Insbesondere in den letzten Monaten konnten vermehrt Produktbestellungen vermerkt werden.

Markt

Was GIAPREZA® betrifft, so ist das Auftreten von distributiven Schocks infolge von Sepsis nach wie vor einer der wichtigsten ungedeckten medizinischen Bedürfnisse im Gesundheitswesen. Nach den PAION vorliegenden Informationen ist die Sterblichkeitsrate von Patienten mit septischen Schocks höher als bei den meisten anderen akuten Erkrankungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern (einschließlich Lungenentzündung, akuter Herzinfarkt und Herzversagen). Eine relativ hohe Sterblichkeitsrate ist bei Schockpatienten zu verzeichnen, die auf die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nicht ansprechen. Weltweit treten jedes Jahr schätzungsweise 47 bis 50 Millionen Sepsisfälle und mindestens 11 Millionen sepsisbedingte Todesfälle auf, was etwa 20 % aller Todesfälle weltweit ausmacht. Die Sepsis-Sterblichkeitsrate schwankt je nach Land zwischen 15 % und mehr als 50 %⁴. Die erste Therapielinie im Falle eines septischen Schocks sind Katecholamine (wie Dopamin, Adrenalin oder Noradrenalin) und die zweite Therapielinie besteht aus Vasopressoren (alternative Medikamente, die die Blutgefäße verengen, wie Argipressin oder Vasopressin), während die Priorisierung von GIAPREZA® von Markt zu Markt variiert. PAION schätzt, dass ca. 100.000 bis 150.000 Patienten mit septischem Schock nicht ausreichend auf die Erst- und Zweitlinienbehandlung ansprechen und für eine Behandlung mit GIAPREZA® in Frage kommen würden. Darüber hinaus werden die Kosten für bestimmte bestehende Zweitlinienmedikamente in bestimmten europäischen Ländern aufgrund der fehlenden Wirksamkeit bei katecholinresistenten septischen Schockzuständen nicht erstattet, was eine Gelegenheit bieten könnte, GIAPREZA® als Zweitlinienmedikament in den relevanten Märkten zu etablieren.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 50 Mio. jährlich.

XERAVA®

XERAVA® zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracykline. XERAVA® ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdomineller (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. Gemäß Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist eine cIAI definiert als eine Infektion, die sich über die Wand eines hohlen Herkunftsorgans hinaus in die Bauchhöhle ausbreitet und mit einem Abszess oder einer Peritonitis einhergeht.⁵

Der Wirkmechanismus von XERAVA® besteht in der Störung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die ribosomale Untereinheit 30S, wodurch die Aufnahme von Aminosäureresten in verlängerte Peptidketten verhindert wird.

XERAVA® ist von der FDA für die Behandlung komplizierter Infektionen im Bauchraum bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen. XERAVA® ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Infektionen im

⁴ Welt-Sepsis-Tag, Was ist Sepsis? September 2020 (<https://www.worldsepsisday.org/sepsis>)

⁵ Solomkin JS, Mazuski JE, Bradley JS: Diagnosis and management of complicated intra-abdominal infection in adults and children: guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2010;50:133-164.

Bauchraum bei Erwachsenen zugelassen. Dabei sollten die offiziellen Leitlinien für die angemessene Verwendung antibakterieller Arzneimittel berücksichtigt werden.

Die Europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xerava-epar-product-information_en-0.pdf.

PAION hat mit der Vermarktung von XERAVA® in 2021 begonnen. Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für XERAVA® als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird XERAVA® ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. Die Preisverhandlungen mit dem G-BA in Deutschland wurden kürzlich erfolgreich abgeschlossen. Auch für XERAVA® konnten in den letzten Monaten die Produktverkäufe gesteigert werden.

Markt

XERAVA® konkurriert mit mehreren etablierten Antibiotika auf dem Markt für komplizierte intra-abdominale Infektionen. Die erste Therapielinie bilden insbesondere etablierte generische Antibiotika-Klassen, darunter die Carbapenem-Klasse, die Cephalosporin-Klasse oder Fluorchinolone, während etablierte nicht-generische Antibiotika wie Avibactam, Ceftazidim und Ceftolozan-Tazobactam typischerweise die zweite Therapielinie auf den relevanten Märkten bilden. Klinische Studien haben gezeigt, dass XERAVA® günstige Spezifikationen besitzt und eine vergleichbare Aktivität aufweist wie Ertapenem und Meropenem, zwei weit verbreitete Antibiotika der Carbapenem-Klasse, die seit Jahrzehnten auf dem Markt sind. Aufgrund des stetig zunehmenden Einsatzes von Carbapenemen hat auch die Resistenz gegen Carbapeneme zugenommen, insbesondere in Europa, und in mehreren europäischen Ländern wurden besonders schwer zu behandelnde Erregerstämme festgestellt⁶. PAION vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass in Europa jedes Jahr eine große Zahl von Infektionen auftritt, die zu einer beträchtlichen Anzahl von Todesfällen aufgrund von Bakterien führen, die gegen Antibiotika resistent sind. Dies führt wiederum zu erheblichen Kosten für die Gesundheitssysteme. XERAVA® bietet im Vergleich zu Carbapenemen mehrere Vorteile. Erstens zeigt XERAVA® eine deutlich höhere Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von typischerweise multiresistenten Erregern. Darüber hinaus kann XERAVA® auch dann verschrieben werden, wenn der Erreger der Infektion noch nicht identifiziert wurde. Außerdem muss XERAVA® bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angepasst werden.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. jährlich.

⁶ Magiorakos, A. P., Suetens, C., Monnet, D.L. et al. (2013), The rise of carbapenem resistance in Europe: just the tip of the iceberg?, *Antimicrob Resist Infect Control* 2, 6 (2013) (<https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2047-2994-2-6>)

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

	Q2 2023 TEUR	Q2 2022 TEUR	H1 2023 TEUR	H1 2022 TEUR
Umsatzerlöse	4.524	3.728	6.790	25.230
Umsatzkosten	-3.020	16	-3.574	-655
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.504	3.744	3.217	24.575
Forschung und Entwicklung	-731	-1.913	-1.648	-3.051
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-4.378	-5.230	-9.350	-10.294
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-177	11	-177	-119
Betriebsaufwand	-5.286	-7.132	-11.174	-13.463
Betriebsergebnis	-3.781	-3.389	-7.957	11.112
Finanzergebnis	-687	-357	-1.664	-958
Steuern vom Einkommen und Ertrag	0	-93	0	-494
Periodenergebnis	-4.468	-3.839	-9.622	9.659

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf TEUR 6.790. Davon entfallen TEUR 1.014 auf Meilensteinzahlungen und TEUR 4.701 auf Remimazolam-Wirkstoffverkäufe an Lizenznehmer (H1 2022: TEUR 1.050), TEUR 480 auf Lizenzgebühren (H1 2022: TEUR 311) und TEUR 595 (H1 2022 TEUR 84) auf kommerzielle Produktverkäufe an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten europäischen Märkten. In der Vorjahresperiode beliefen sich die Umsatzerlöse auf TEUR 25.230 und resultierten im Wesentlichen aus Meilensteinzahlungen bzw. aus dem Verkauf von Lizenzen

Die **Umsatzkosten** beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf TEUR 3.574.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2023 beliefen sich auf TEUR 1.648 (Vorjahreszeitraum: TEUR 3.051) und haben sich planmäßig gegenüber der Vorjahresperiode durch strenge Kostenkontrolle reduziert.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** verringerten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um TEUR 944 auf TEUR 9.350 im ersten Halbjahr 2023. Dabei erhöhten sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um TEUR 458 auf TEUR 3.038 und die Vertriebsaufwendungen verringerten sich um TEUR 1.403 auf TEUR 6.311.

Das **Ergebnis vor Zinsen und Steuern** im ersten Halbjahr 2023 belief sich auf TEUR -7.957 und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 19.069 (Ergebnis vor Zinsen und Steuern im Vorjahreszeitraum: TEUR 11.112).

Das **Finanzergebnis** belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf TEUR -1.664 (Vorjahreszeitraum: TEUR -959) und umfasst vornehmlich Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Darlehen der EIB aus dem Vorjahr. Die Verschlechterung des Finanzergebnisses resultiert im Wesentlichen aus der Neubewertung der erfolgsabhängigen Zinskomponente des EIB Darlehens.

Die Steuern vom Einkommen und vom Ertrag im ersten Halbjahr 2023 beliefen sich aufgrund der Verluste auf TEUR 0 (Vorjahreszeitraum: TEUR -494). In der Vorjahresperiode war es überwiegend Körperschaftsteuerpflicht an die britischen Finanzbehörden aufgrund der deutlich gestiegenen Meilensteinzahlungen und Lizenzverkäufe.

Das **Periodenergebnis** im ersten Halbjahr 2023 belief sich auf TEUR -9.622 gegenüber einem Periodenergebnis von TEUR 9.659 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einer Verringerung des Periodenergebnisses um TEUR 19.281 gegenüber dem ersten Halbjahr 2022. Die Verringerung des Periodenergebnisses ist im wesentlichen auf die Patentverkäufe an Humanwell im Vorjahr zurückzuführen. Diese führten im Vorjahr zu außerordentlichen Umsatzerlösen

Vermögenslage

	30.06.2023	31.12.2022	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	19.421	20.344	-923
Kurzfristige Vermögenswerte	12.816	17.833	-5.017
Aktiva	32.237	38.177	-5.940
Eigenkapital	-3.066	6.615	-9.681
Langfristiges Fremdkapital	18.500	18.946	-446
Kurzfristiges Fremdkapital	16.803	12.616	4.187
Passiva	32.237	38.177	-5.940

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten vornehmlich den Bilanzwert der zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz einlizenzierten und in Europa bereits zugelassenen Produkte GIAPREZA® (TEUR 12.151) und XERAVA® (TEUR 2.973) sowie den Buchwert des zum 01.01.2023 aktivierten ERP Systems (TEUR 2.186) und den Buchwert des um planmäßige Abschreibungen verringerten Werts des aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 aktivierten Entwicklungsprojekts Byfavo® (TEUR 1.442) sowie Nutzungsrechte für Büroräume (TEUR 526).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 4.647), Vorräten (TEUR 4.284), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 2.030) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.854) zusammen. Die Verringerung um TEUR 5.017 im Vergleich zum 31. Dezember 2022 ist einerseits auf eine Verringerung des Finanzmittelbestands um TEUR 5.982, sowie andererseits einen Anstieg der Vorräte um TEUR 564, eine Verringerung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 374 sowie eine Erhöhung der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 775 zurückzuführen. Dabei resultiert die Erhöhung der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus der Abgrenzung der Kosten für die noch nicht mit dem Eigenkapital zu verrechnenden Kosten der Kapitalerhöhung.

Die Verringerung des **Eigenkapitals** um TEUR 9.681 im Vergleich zum 31. Dezember 2022 resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis des ersten Halbjahres 2023 in Höhe von TEUR -9.622. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 30. Juni 2023 -9,5 % (31. Dezember 2022: 17,3 %).

Das **langfristige Fremdkapital** entfällt im Wesentlichen auf den Buchwert des langfristigen Teils des EIB-Darlehens (TEUR 18.071 einschließlich der erfolgsabhängigen, endfälligen Vergütungskomponente) sowie auf Verbindlichkeiten aus Leasing (TEUR 406).

Das **kurzfristige Fremdkapital** erhöhte sich um insgesamt TEUR 4.187 im Vergleich zum 31. Dezember 2022. Die Erhöhung resultiert vornehmlich aus einem Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 2.815 sowie des kurzfristigen Teils des EIB-Darlehens um TEUR 1.357.

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2022 um TEUR 5.982 auf 4.647 TEUR zum Ende der aktuellen Berichtsperiode verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2023	H1 2022
	TEUR	TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.883	11.979
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	-631
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-62	-63
Auswirkungen von Kursänderungen	-37	-35
Veränderung des Finanzmittelbestands	-5.982	11.250

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2023 belief sich auf TEUR -5.883 und resultierte im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis, korrigiert um zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge, sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf TEUR 0. Im Vorjahr ging dieser vornehmlich auf ein in der Entwicklung befindliches ERP-System (TEUR 591) zurück.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen (TEUR -62).

Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2023 beschäftigte PAION durchschnittlich 71 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2022: 62 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2023 beschäftigte PAION insgesamt 64 Mitarbeiter.

Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION-Gruppe

Seit Anfang 2020 hatte sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2), die die Atemwegserkrankung Covid-19 auslöst, international ausgebreitet. Die Pandemie hatte 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 waren regional teilweise sehr unterschiedlich und variierten darüber hinaus deutlich je nach Infektionsgeschehen. Zum Zeitpunkt dieses sind meisten Maßnahmen aufgehoben und der Übergang von der Pandemie in die Endemie steht.

Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr hatte die Covid-19-Pandemie den Marktzugang in einigen Ländern wie den USA stark eingeschränkt.

Die Pandemie hatte bis dato zu moderaten direkten Auswirkungen auf die PAION-Gruppe geführt. Einerseits realisiert PAION aktuell noch einen wesentlichen Teil der Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen. Die zugrundeliegenden Meilensteine sind weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung. Andererseits konnte 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 war. Auf der anderen Seite war jedoch der Zugang zu Kliniken und Verschreibern durch die Auswirkungen von Covid-19 auf das Gesundheitssystem eingeschränkt, was zu einem teilweise mäßigen Produktabsatz geführt hat. PAION hofft auf eine Beschleunigung des Wachstums im Jahr 2023.

Insgesamt haben sich bis dato moderate direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Aufgrund des eingeschränkten Zugangs zu Krankenhäusern und Verschreibern hatte PAION moderate negative Auswirkungen der Pandemie auf die eigene Vermarktung der Produkte Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA®. Positiven Einfluss könnte der Rückstau von Patienten haben, die während der Covid-19-Pandemie unbehandelt blieben, was den Bedarf an einem Produkt wie Byfavo® zur Steigerung der Prozesseffizienz erhöht.

Auswirkungen des Ukraine-Kriegs auf die PAION-Gruppe

Der am 24. Februar 2022 begonnene Ukraine-Krieg hat bisher keine nennenswerten Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der PAION Gruppe. PAION hat den Lizenzvertrag für Russland, die Türkei und die Mena Region mit der russischen R-Pharm im März 2022 gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte.

Risiko- und Chancenbericht

Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass die PAION AG unverändert auf die Zuführung von

zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen. Die initiierten Finanzierungsmaßnahmen umfassen im Wesentlichen weitere Auslizenzierungen, Kapitalmaßnahmen und Fremdfinanzierungen. Im Falle des Scheiterns der initiierten Finanzierungsmaßnahmen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die bisherige Unternehmensstrategie nicht fortgeführt werden kann. Hinsichtlich der Notwendigkeit zukünftiger Finanzierungsmaßnahmen wird auch auf die Ausführungen in den Abschnitten „Finanzierungsrisiken“ im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022 und „Finanzausblick 2023“ hingewiesen. Diese Ereignisse und Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

Allgemeiner Hinweis

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022 ausführlich dargestellt. Das Gesamtbild der Chancen und Risiken hat sich im ersten Halbjahr 2023 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 17. Juli 2023 hat PAION bekannt gegeben, dass Hana Pharm die Marktzulassung für Byfavo® in der Allgemeinanästhesie auf den Philippinen erhalten hat.

Am 14. August 2023 wird Tilmann Bur als Nachfolger von Gregor Siebert als Vorstandsvorsitzender bekannt gegeben.

Am 22. August 2023 hat PAION bekannt gegeben, dass im ersten europäischen Land mit der Vermarktung von Byfavo® in der Allgemeinanästhesie gestartet wurde.

Am 31. August 2023 erhält PAION die MHRA-Zulassung für Byfavo® zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen im Vereinigten Königreich.

Prognosebericht

Geschäftsausblick

PAION bestätigt den mit dem Jahresfinanzbericht 2022 bekannt gegebenen Geschäftsausblick für das Gesamtjahr 2023. PAION fokussiert sich im Jahr 2023 weiterhin auf die Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus den zugelassenen Produkten Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA®. Bis Ende 2023 soll der Vermarktungsstart von Byfavo® für die Indikation Kurzsedierung und für die Allgemeinanästhesie auch in weiteren Europäischen Märkten erfolgt sein.

Daneben konzentrieren sich die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Wesentlichen auf die pädiatrische Entwicklung sowie die Abarbeitung von sog. „Post-Approval-

Commitments“ und des „Life-Cycle-Management“ für Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA®.

Darüber hinaus führt PAION seine Aktivitäten im Bereich der Produktionsentwicklung fort, um die Herstellungsprozesse weiter zu verbessern.

Nachdem Byfavo® in den USA, Japan, Südkorea und weiten Teilen von Europa vermarktet wird, erwartet PAION in den kommenden Jahren steigende Produktverkäufe und Umsatzerlöse der Lizenznehmer und Vertriebspartner und daraus resultierend einen Anstieg der Lizenzeinnahmen.

Finanzausblick 2023

PAION bestätigt den mit dem Jahresfinanzbericht 2022 bekannt gegebenen Finanzausblick für das Gesamtjahr 2023. PAION erwartet im Jahr 2023 Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 13 Mio. bis ca. EUR 19 Mio. Von den bestehenden Lizenznehmern werden ca. EUR 1 Mio. der Umsatzerlöse erwartet, und ca. EUR 12 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff. Umsatzerlöse der Distributionspartner in Europa sowie Umsatzerlöse aus dem eigenen Vertrieb von Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® werden in Höhe von ca. EUR 2 Mio. bis ca. EUR 4 Mio. erwartet.

Die Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 11 Mio. bis ca. EUR 15 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2023 weiter auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, so dass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 10 Mio. bis ca. EUR 13 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind zwischen ca. EUR 4 Mio. und ca. EUR 6 Mio. eingeplant. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von ca. EUR -15 Mio. bis ca. EUR -13 Mio. für 2023 prognostiziert.

PAION erwartet für 2023 eine stabile Mitarbeiterzahl auf Vorjahres Niveau.

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie geplant fortschreiten. Ferner liegt den Planungen die Annahme zugrunde, dass der weitere Finanzmittelbedarf zumindest teilweise durch Finanzierungsmaßnahmen im Laufe des Geschäftsjahrs 2023 gedeckt werden kann. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2024 oder darüber hinausführen.

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas. Der Vorstand der PAION AG arbeitet mit Hochdruck daran, ein solides Finanzierungskonzept zu erstellen. Insbesondere für den weiteren Ausbau der Vertriebsinfrastruktur, den laufenden Vertrieb in Europa sowie sog. „Post-Approval-Commitments“ gegenüber den jeweiligen regulatorischen Behörden, z. B. mögliche Phase IV-Studien nach Zulassung oder Markteinführung der Produkte, werden zusätzliche Finanzmittel benötigt. Bis zum Break-Even besteht gemäß aktueller Planung in den kommenden Jahren ein Finanzierungsbedarf von ca. EUR 30 Mio., der über unterschiedliche Finanzierungsmaßnahmen sowie weitere Partnerschaften aufgebracht werden könnte. Auf Basis des Kassenbestands, der erwarteten Zahlungen aus Umsatzerlösen sowie möglicher Finanzierungen und/oder Auslizenzierungen geht PAION unter Berücksichtigung der aktuellen Planung davon aus, dass es ausreichend liquide Mittel für die nächsten 12 Monate haben wird.

Aachen, 29. September 2023
PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner



Tilmann Bur

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2023	31. Dez. 2022
	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	18.752	19.585
Sachanlagen	143	168
Nutzungsrechte	526	591
Übrige Vermögenswerte		0
	19.421	20.344
Kurzfristige Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.854	2.228
Vorräte	4.284	3.720
Forderungen gegen Verbundene Unternehmen		0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	2.031	1.256
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.647	10.629
	12.816	17.833
Gesamtvermögen	32.237	38.177

PASSIVA	30. Juni 2023	31. Dez. 2022
	TEUR	TEUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	7.134	71.337
Kapitalrücklage	208.750	144.539
Rücklage aus Währungsumrechnung	-1.115	-1.048
Verlustvortrag	-208.213	-207.634
Periodenergebnis	-9.622	-579
	-3.066	6.615
Langfristiges Fremdkapital		
Finanzschulden	18.071	18.468
Verbindlichkeiten aus Leasing	406	452
Rückstellungen	23	26
	18.500	18.946
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	10.874	8.005
Rückstellungen	417	845
Finanzschulden	2.641	1.285
Verbindlichkeiten aus Leasing	132	147
Steuerschulden	0	98
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.739	2.236
	16.803	12.616
Eigen- und Fremdkapital	32.237	38.177

Konzerngesamtergebnisrechnung

TEUR	1. April – 30. Juni 2023	1. April – 30. Juni 2022	1. Januar – 30. Juni 2023	1. Januar – 30. Juni 2022
Umsatzerlöse	4.524	3.728	6.790	25.230
Umsatzkosten	-3.020	16	-3.574	-655
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.504	3.744	3.217	24.575
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-731	-1.913	-1.648	-3.051
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-4.378	-5.230	-9.350	-10.294
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	-177	10	-177	-119
Betriebsaufwand	-5.286	-7.133	-11.174	-13.463
Betriebsergebnis	-3.781	-3.389	-7.957	11.112
Finanzertrag		4	0	11
Finanzaufwand	-687	-362	-1.664	-969
Finanzergebnis	-687	-357	-1.664	-958
Periodenergebnis vor Steuern	-4.468	-3.746	-9.622	10.153
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	0	93	0	494
Periodenergebnis	-4.468	-3.839	-9.622	9.659
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0	0	0	0
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.468	-3.839	-9.622	9.659
Währungsumrechnungsdifferenzen	0	42	67	-75
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden	0	42	67	-75
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	0	42	67	-75
Gesamtergebnis	-4.468	-3.797	-9.555	9.584
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0	0	0	0
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.468	-3.797	-9.555	9.584
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,63	-0,53	-1,35	1,35
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,63	-0,53	-1,35	1,35

Konzernkapitalflussrechnung

TEUR	1. Januar – 30. Juni 2023	1. Januar – 30. Juni 2022
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-9.622	9.659
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und –erträge	0	494
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens	969	965
Zinsaufwendungen und –erträge	1.451	958
Aufwendungen aus Optionsplänen	8	90
Transaktionskosten und Fair-Value Anpassungen im Zusammenhang mit der Finanzierungstätigkeit	213	0
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	374	1.676
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	0	-66
Vorräte	-564	589
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-775	-360
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.870	-1.899
Rückstellungen	-430	-1.866
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	404	2.310
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	-76	150
Sonstige nicht zahlungswirksame Aufwendungen / Erträge	-11	0
	-5.189	12.701
Gezahlte Zinsen	-694	-732
Erhaltene Zinsen	0	11
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.883	11.979
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	0	-631
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	-631
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen	-61	-63
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-61	-63
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	-5.945	11.284
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	-37	-34
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	10.629	6.440
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	4.647	17.690
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.647	17.690

Konzerneigenkapitalspiegel

Am 25. Januar 2023 stimmte die außerordentliche Hauptversammlung einer Kapitalherabsetzungen zu. Das derzeitige Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von EUR 71.336.992,00 wird demnach im Wege einer ordentlichen Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 10:1 auf EUR 7.133.699,00 herabgesetzt. Die Eintragung der Kapitalherabsetzung im Handelsregister erfolgte am 14 März 2023.

TEUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2021	71.337	144.414	-1.118	-207.634	6.999
Gesamtergebnis	0	0	75	9.659	9.734
Ausgabe von Aktien	0	0	0	0	0
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	0	0	0	0
Kapitalbeschaffungskosten	0	0	0	0	0
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0	90	0	0	90
30. Juni 2022	71.337	144.504	-1.043	-197.975	16.824
Gesamtergebnis	0	0	-5	-10.238	-10.243
Ausgabe von Aktien	0	0	0	0	0
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	0	0	0	0
Kapitalbeschaffungskosten	0	0	0	0	0
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0	35	0	0	35
31. Dezember 2022	71.337	144.539	-1.048	-208.213	6.615
Gesamtergebnis	0	0	-67	-9.622	-9.689
Ausgabe von Aktien	0	0	0	0	0
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	0	0	0	0
Kapitalbeschaffungskosten	0	0	0	0	0
Kapitalherabsetzung durch Aktienzusammenlegung	-64.203	64.203	0	0	0
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0	8	0	0	8
30. Juni 2023	7.134	208.750	-1.115	-217.835	-3.066

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2023

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 Heussstraße 25, 52078 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
- PAION Scandic ApS, Odense/Dänemark
- TheraSci Limited, Cambridge/UK
- Paion Farmaceutica Unipessoal, Lissabon/Llida

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernzwischenabschluss wurde gemäß § 315e 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 2022 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:

- IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ (Änderung der Verweise auf das Rahmenkonzept)
- Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ (Einnahmen vor der beabsichtigten Nutzung)
- Änderungen an IAS 37 „Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen“ (Belastende Verträge,
- Erfüllungskosten von Verträgen)
- Jährliche Verbesserungen an den IFRS 2018–2020
- Änderungen an IFRS 1 (Tochterunternehmen als Erstanwender), IFRS 9 (Gebühren im „10 %-Test“ in Bezug auf die Ausbuchung von finanziellen Verbindlichkeiten), IFRS 16 (Leasinganreize), IAS 41 (Besteuerung bei Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert)

Aus der Anwendung dieser erstmals anzuwendenden Standards, Änderungen und Interpretationen ergaben sich keine zusätzlichen Angaben und auch keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2023 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 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 und die niederländische Gesellschaft der Euro, für die in UK ansässigen Gesellschaften das Britische Pfund und für die dänische Gesellschaft die Dänische Krone. 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.

Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte belaufen sich zum 30. Juni 2023 auf TEUR 18.752 (31. Dezember 2022: TEUR 19.585). Die Vermarktungsrechte für die Produkte GIAPREZA® und XERAVA® in Europa haben einen Restbuchwert von TEUR 15.123. Beide Vermögenswerte werden über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer bis Ende 2034 für GIAPREZA® bzw. Mitte 2033 für XERAVA® abgeschrieben, die auf dem aktuell erwarteten Zeitraum des jeweiligen Patentschutzes basiert.

Die immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 30. Juni 2023 zu TEUR 2.185 auf die zum 01.01.2023 aktivierte ERP Software (31. Dezember 2022: TEUR 2.301).

Vorräte

Die Vorräte belaufen sich zum 30. Juni 2023 auf TEUR 4.284 (31. Dezember 2022: TEUR 3.720) und umfassen unfertige Erzeugnisse in Höhe von TEUR 2.194 sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 2.090. Wertberichtigungen auf Vorräte wurden im Berichtszeitraum nicht vorgenommen.

Finanzschulden

Die PAION AG hat im Rahmen der im Geschäftsjahr 2019 mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvereinbarung über TEUR 20.000 im Februar 2021 die ersten beiden Tranchen des Darlehens in Höhe von insgesamt TEUR 12.500 sowie im Juni 2021 die dritte und letzte Tranche des Darlehens in Höhe von TEUR 7.500 in Anspruch genommen. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem 39. Monat nach Auszahlung getilgt. Die Verzinsung besteht aus einer laufenden Barzinskomponente von 6 % (Tranche 3) bzw. 7,5 % (Tranchen 1 und 2), einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % (Tranche 3) bzw. 5 % (Tranchen 1 und 2) und einer erfolgsabhängigen endfälligen Komponente.

Zum Zeitpunkt der Erstabzinsung erfolgte eine Aufteilung des Auszahlungsbetrags der jeweiligen Tranchen auf die Basisverbindlichkeit einerseits und die erfolgsabhängige Vergütungskomponente als absaltungspflichtiges Derivat andererseits. Die Basisverbindlichkeit einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente ist eine vom Aktienkurs der PAION AG zum Zeitpunkt der Tilgung des letzten Teils der jeweiligen Tranche des Darlehens abhängige und zu diesem Zeitpunkt fällige Zahlungsverpflichtung, die als eingebettetes Derivat absaltungspflichtig ist und auf Basis des Black/Scholes-Modells zum beizulegenden Zeitwert folgebewertet wird. Der Buchwert der Basiskomponente einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente beläuft sich zum 30. Juni 2023 auf TEUR 19.875. Der Buchwert der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente beläuft sich zum 30. Juni 2023 auf TEUR 837.

Umsatzerlöse

Die im ersten Halbjahr 2023 erfassten Umsatzerlöse entfallen auf folgende Kategorien:

- Lizenzgebühren: TEUR 480
- Wirkstoffverkäufe: TEUR 4.701
- Meilensteine: TEUR 1.014
- Produktverkäufe: TEUR 595

Aktienoptionen

Im Zusammenhang mit den im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2016, 2018 und 2020 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Halbjahr 2022 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 8 erfasst.

Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

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

Finanzinstrumente

Der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten war sowohl zum 30. Juni 2023 als auch zum 31. Dezember 2022 jeweils identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2023	31. Dez. 2022	30. Juni 2023	31. Dez. 2022	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	4.647	10.629	4.647	10.629
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	1.854	2.228	1.854	2.228
Sonstige Vermögenswerte	(1)	2.030	138	2.030	138
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Finanzschulden (Basisverbindlichkeit EIB-Darlehen)	(1)	19.875	19.129	19.875	19.129
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	10.874	8.005	10.874	8.005
Rückstellungen	(1)	440	871	440	871
Finanzschulden (Erfolgsabhängige Vergütungskomponente EIB-Darlehen)	(2)	836	624	836	624
Verbindlichkeiten aus Leasing		538	599	538	599
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	2.739	2.019	2.739	2.019

Bewertungskategorien nach IFRS 9:

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Vermögenswerte, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Rückstellungen sowie die sonstigen Verbindlichkeiten haben nahezu ausschließlich kurze Restlaufzeiten und die Buchwerte entsprechen zum Bilanzstichtag dem beizulegenden Zeitwert. Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte erfolgte für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Die Finanzschulden enthalten einerseits die Basisverbindlichkeit des EIB-Darlehens, die unter Berücksichtigung der laufenden und endfälligen Zinskomponente im Rahmen der

Effektivzinsmethode folgebewertet wird. Der Buchwert entspricht dem beizulegenden Zeitwert; die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts erfolgte auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13) unter Zugrundelegung diskontierter zukünftiger Zahlungsströme. Die Finanzschulden enthalten andererseits die endfällige Erfolgskomponente des EIB-Darlehens, die zum beizulegenden Zeitwert bilanziert wird. Dieser wurde auf Basis von Marktpreisen an einem aktiven Markt berechnet (Inputfaktor auf Stufe 2 nach IFRS 13) unter Anwendung des Black/Scholes-Modells. Im ersten Halbjahr 2023 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 2022 nicht verändert. Es haben keine wesentlichen Geschäfte mit Personen mit wesentlichem Einfluss auf die Vermögens- und Ertragslage des Unternehmens stattgefunden.

Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Bezüglich bestandsgefährdender Risiken, denen der Konzern ausgesetzt ist, verweisen wir auf den Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“ des Konzernlageberichts. Die PAION ist unverändert auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen. Insofern besteht eine wesentliche Unsicherheit hinsichtlich der Unternehmensfortführung, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen.

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

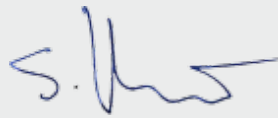
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht 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, 29. September 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner



Tilmann Bur

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die PAION AG:

Wir haben den verkürzten Konzern-Zwischenabschluss – bestehend aus Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben – und den Konzern-Zwischenlagebericht der PAION AG, Aachen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis 30. Juni 2023, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzern-Zwischenlageberichtes nach den für Konzern-Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzern-Zwischenabschluss und dem Konzern-Zwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses und des Konzern-Zwischenlageberichtes 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 Konzern-Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzern-Zwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzern-Zwischenlageberichte 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.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortsetzung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf die Angaben im Konzern-Zwischenlagebericht im Abschnitt „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ des Risiko- und Chancenberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass die PAION AG auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen. Die initiierten Finanzierungsmaßnahmen umfassen im Wesentlichen weitere Auslizenzierungen, Kapitalmaßnahmen und Fremdfinanzierungen. Im Falle des Scheiterns der initiierten Finanzierungsmaßnahmen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Unternehmen nicht fortgeführt werden kann. Hinsichtlich der Notwendigkeit zukünftiger Finanzierungsmaßnahmen wird auch auf die Ausführungen in den

Abschnitten „Finanzierungsrisiken“ im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022 und „Finanzausblick 2023“ hingewiesen.

Wie in dem vorgenannten Abschnitt des Konzern-Zwischenlageberichts dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs.2 Satz 3 HGB darstellt.

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

München, den 19. Oktober 2023

Baker Tilly GmbH & Co. KG

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Düsseldorf)

gez. Hanfland

Wirtschaftsprüfer

gez. Ninnemann

Wirtschaftsprüfer

Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment	Regulierter Markt - Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse
Börsenkürzel	PA8
Reuters-Kürzel	PA8G.DE (Xetra)
Bloomberg	PA8 GR (Xetra)
ISIN	DE000A3E5EG5
Erster Handelstag	11. Februar 2005
Designated Sponsor	Oddo BHF

Kennzahlen	H1 2023 ¹	GJ 2022
------------	----------------------	---------

Aktienanzahl zum Stichtag	7.133.699 ¹	71.336.992
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, Frankfurt, in Stück)	26.091	39.370
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 8,86 ¹ (30.01.2023)	EUR 1,54 (13.01.2022)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 4,35 ¹ (21.06.2023)	EUR 0,44 (28.12.2022)
Aktienkurs am Stichtag (Xetra)	EUR 6,03 ¹	EUR 0,44
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 43 Mio.	EUR 31 Mio.

¹Die Angaben sind Aktiensplit bereinigt (10:1)

Finanzkalender

30. März 2023	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2022
17. Mai 2023	Mitteilung über das erste Quartal 2023
12. Juli 2023	Ordentliche Hauptversammlung
30. August 2023	Bekanntgabe der Halbjahreszahlen 2023
15. November 2023	Mitteilung über das dritte Quartal 2023 und die Neunmonatszahlen 2023

PAION AG

Heussstr. 25

52078 Aachen

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

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

info@paion.com

www.paion.com