



## CORPORATE NEWS

### FINANZERGEBNISSE

#### PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERN-FINANZERGEBNISSE FÜR DAS ERSTE HALBJAHR 2018

- EU-Phase-III-Studie gestartet
- Erfolgreiches Pre-NDA-Meeting mit der FDA; Remimazolam-Zulassungsanträge in den USA und Japan in Vorbereitung
- Phase-III-Studie in Südkorea gestartet; Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie in Russland abgeschlossen
- Finanzergebnisse im Rahmen der Planung
- EUR 5,2 Mio. durch Privatplatzierung bei neuem institutionellen Investor eingenommen
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 23,3 Mio. zum 30.06.2018; Kassenreichweite bis Ende 2019
- Telefonkonferenz (Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ (13 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT)

Aachen, 08. August 2018 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzern-Finanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Halbjahr 2018 bekannt.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Im ersten Halbjahr 2018 haben wir zusammen mit unseren Partnern gute Fortschritte gemacht. Wir erwarten, dass der erste Zulassungsantrag bis Ende des Jahres eingereicht werden kann. Wir schätzen die Arbeit sehr, die unsere Partner leisten, um Remimazolam in ihren Territorien weiter in Richtung Markt voranzutreiben, da wir alle Daten und Erkenntnisse vollumfänglich nutzen können. Darüber hinaus freuen wir uns über den Start unserer Phase-III-Studie in Europa. Dies ist ein wichtiger Schritt für die weitere Unternehmensentwicklung.“*

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

##### USA

Im ersten Halbjahr 2018 fokussierte sich PAION auf die Fertigstellung der notwendigen Datenpakete und Unterlagen, damit der US-Lizenzpartner Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) den Zulassungsantrag für die Kurzsedierung vorbereiten kann.

Im Juli 2018 hielt PAIONs Lizenzpartner Cosmo zusammen mit Teilnehmern von PAION ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) mit der FDA. Pre-NDA-Meetings mit der FDA stellen den letzten Meilenstein der Medikamentenentwicklung vor der Einreichung eines Zulassungsantrags dar. Diese Treffen ermöglichen es den

Unternehmen, sich mit der FDA über die Eignung der Unterlagen für eine Zulassung sowie den Zulassungsprozess und das gewünschte Produktlabel auszutauschen. Im Vorfeld hatte die FDA deshalb eine Zusammenfassung des Zulassungspaketes sowie Fragen, die Standpunkte des Unternehmens und Hintergrundmaterial erhalten.

Während des Meetings konnten wichtige Fragen auf Basis der vorläufigen Begutachtung von der FDA geklärt werden. Damit kann der Prozess wie geplant voranschreiten, damit der Zulassungsantrag bei der FDA im vierten Quartal 2018/ersten Quartal 2019 eingereicht werden kann.

## EU

Im Juli 2018 hat PAION eine klinische Phase-III-Studie in der EU mit Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie gestartet.

Die randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie wird ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV), die sich einem geplanten chirurgischen Eingriff unterziehen, in mehr als 20 europäischen Studienzentren einschließen. Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird 2019 erwartet.

Das primäre Studienziel besteht darin, zu zeigen, dass Remimazolam 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 ist es, eine überlegene hämodynamische Stabilität (Vermeidung intraoperativen Blutdruckabfalls sowie der Notwendigkeit der Verabreichung blutdrucksteigernder Mittel) von Remimazolam im Vergleich zu Propofol zu zeigen.

Die Studie wurde in Absprache mit führenden europäischen Meinungsbildnern in der Allgemeinanästhesie entwickelt. Auf Basis der im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) geht PAION davon aus, dass eine positive Phase-III-Studie zusammen mit den früheren schon in Europa und Japan durchgeführten klinischen Studien für die Einreichung eines Zulassungsantrags in der Allgemeinanästhesie ausreichend sein sollte.

## Aktivitäten von Partnern in anderen Märkten

PAIONs Lizenzpartner erweitern die Datenbasis mit klinischen Studien und bereiten durch regulatorische Interaktionen die zukünftigen Einreichungen von Marktzulassungsanträgen für Remimazolam in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien vor. Wichtige Ereignisse:

Japan: **Mundipharma**, seit Ende 2017 Inhaber der Entwicklungs- und Kommerzialisierungsrechte, bereitet mit PAIONs Unterstützung ein Marktzulassungsdossier vor und plant, den Antrag auf Marktzulassung 2018 einzureichen.

Russland: PAIONs Lizenzpartner **R-Pharm** hat im Mai 2018 den Abschluss der Patientenrekrutierung einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm plant die Einreichung des Zulassungsantrags aktuell Ende 2018.

Südkorea: PAIONs Lizenzpartner **Hana Pharm** hat im März 2018 eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie gestartet. Mit dem Abschluss der Studie wird 2018 gerechnet.

China: Das aktuelle Entwicklungsprogramm von PAIONs Lizenzpartner **Yichang Humanwell** mit Remimazolam umfasst unter anderem eine Phase-II-Studie in der Allgemeinanästhesie und eine Phase-III-Studie in der Kurzsedierung.

Weitere Regionen: Die Lizenzpartner Hana Pharm, Pharmascience (Kanada) und TR-Pharm (Türkei, Naher Osten und Nordafrika) planen die Einreichung von Marktzulassungsanträgen in ihren jeweiligen Regionen basierend auf den Dossiers für Japan oder die USA.

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

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im ersten Halbjahr 2018 auf EUR 0,5 Mio. im Vergleich zu EUR 4,1 Mio. in der Vorjahresperiode und resultierten vornehmlich aus der von Mundipharma im Januar 2018 erhaltenen Upfrontzahlung im Rahmen der 2017 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung für Remimazolam in Japan. Die Umsatzerlöse in der Vorjahresperiode resultierten maßgeblich aus der Lizenzvereinbarung mit dem US-amerikanischen Lizenzpartner Cosmo.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2018 beliefen sich auf EUR 6,5 Mio. und betreffen überwiegend Aufwendungen im Rahmen der Vorbereitung der im Juli 2018 gestarteten EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, die Validierung der Produktion im Marktmaßstab sowie Arbeiten an den Zulassungsvorbereitungen für Remimazolam. Der Rückgang um EUR 3,4 Mio. gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert vornehmlich aus niedrigeren Kosten für Phase-III- und Phase-I-Studien.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** reduzierten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode im ersten Halbjahr 2018 um EUR 0,2 Mio. auf EUR 1,8 Mio.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Halbjahr 2018 beliefen sich auf EUR 1,5 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 2,0 Mio.) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang ist vornehmlich auf niedrigere Forschungs- und Entwicklungskosten zurückzuführen.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Halbjahr 2018 belief sich auf EUR 6,2 Mio. gegenüber einem Periodenfehlbetrag von EUR 5,8 Mio. im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenfehlbetrags um EUR 0,4 Mio. gegenüber dem ersten Halbjahr 2017, der vornehmlich aus niedrigeren Umsatzerlösen und niedrigeren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Halbjahr 2018 um EUR 1,6 Mio. verringert. PAION verfügte zum 30. Juni 2018 über liquide Mittel in Höhe von EUR 23,3 Mio.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands geht insbesondere einerseits auf den negativen **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** und andererseits den

positiven **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** zurück. Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2018 auf EUR -6,6 Mio. und resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag und Veränderungen des Working Capitals, korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist, sowie korrigiert um den Teil der im Januar 2018 von Mundipharma erhaltenen Upfrontzahlung, der schon zahlungswirksam geworden ist, jedoch noch nicht als Umsatzerlös erfasst wurde. Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 5,1 Mio. im ersten Halbjahr 2018 resultiert im Wesentlichen aus dem Nettoemissionserlös der im Juni 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung.

### **Prognose 2018**

PAIONs Hauptziele für den Rest des Jahres 2018 sind die Fertigstellung und Übergabe der Daten und Unterlagen an Cosmo in den USA sowie die Durchführung der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Parallel arbeitet PAION weiter an der Validierung der Produktion von Remimazolam im kommerziellen Maßstab.

### **Finanzausblick 2018**

PAION erwartet im Jahr 2018 rund EUR 3 Mio. Umsatzerlöse, davon EUR 2 Mio. in Zusammenhang mit der geplanten Einreichung des Remimazolam-Zulassungsantrags in Japan durch Mundipharma. Zudem betreffen ca. EUR 1 Mio. die im Januar 2018 von Mundipharma erhaltene Upfrontzahlung im Rahmen der Remimazolam-Lizenzvereinbarung für Japan. Bei Einreichung des Zulassungsantrags in den USA im vierten Quartal 2018 würden sich die Umsatzerlöse im Jahr 2018 um EUR 7,5 Mio. erhöhen.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden aufgrund weiterer geplanter Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam inklusive der EU-Phase-III-Studie zwischen ca. EUR 15 Mio. und ca. EUR 17 Mio. betragen, abhängig vom Fortschritt der Entwicklung. Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten aufgrund der steuerlichen Förderung durch die britischen Finanzbehörden werden zu einem Steuerertrag von ca. EUR 3 Mio. führen. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden sich auf ca. EUR 3,5 Mio. bis ca. EUR 4,0 Mio. belaufen. Es wird ein Jahresfehlbetrag zwischen ca. EUR 12,5 Mio. und ca. EUR 15,0 Mio. für 2018 erwartet. Sollte sich der Zulassungsantrag in Japan in das Jahr 2019 verschieben, würden die Umsatzerlöse und das Jahresergebnis EUR 2 Mio. niedriger ausfallen.

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Partner wie erwartet fortschreiten. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2019 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 verzögern.

Auf Basis der aktuellen Planung geht PAION davon aus, über ausreichende Mittel bis Ende 2019 zu verfügen. Dies beinhaltet alle Aktivitäten zur Vorbereitung des Zulassungsantrags von Remimazolam in der Kurzsedierung in den USA sowie den Abschluss der laufenden Phase-III-Studie in der EU.

PAION erwartet auf Basis der aktuellen Planung zusätzlichen Finanzierungsbedarf in Höhe von ca. EUR 10 Mio. bis zur Einreichung des Marktzulassungsdossiers für die EU. Dieser Finanzmittelbedarf könnte teilweise durch weitere mögliche Meilensteinzahlungen aus den bestehenden Lizenzverträgen gedeckt werden.

###

### Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)	Q2 2018	Q2 2017	H1 2018	H1 2017
Umsatzerlöse	260	2.032	517	4.083
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.184	-5.851	-6.544	-9.930
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-966	-980	-1.761	-1.983
Periodenergebnis	-3.118	-3.553	-6.243	-5.771
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,05	-0,06	-0,10	-0,10
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,05	-0,06	-0,10	-0,10

	H1 2018	H1 2017
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-6.626	-7.634
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-12	-17
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	5.067	4.678
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-1.572	-2.991
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	38	31

	30.06.2018	31.12.2017
Immaterielle Vermögenswerte	2.340	2.415
Finanzmittelbestand	23.267	24.839
Eigenkapital	24.192	25.229
Kurzfristiges Fremdkapital	7.232	6.656
Bilanzsumme	31.424	31.885

Der vollständige Halbjahresfinanzbericht der PAION AG steht ab dem 08. August 2018 unter <http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/investorcenter/finanzberichte/> zur Verfügung.

#### Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen wird der Vorstand der PAION AG am Mittwoch, den 08. August 2018, um 14:00 Uhr MESZ (13:00 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durchführen und die Finanzzahlen der ersten sechs Monate 2018 präsentieren und ein Update zu den Entwicklungsprojekten, der Strategie und dem Ausblick geben.

Zur Teilnahme wählen Sie bitte aus

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

Geben Sie nach der Anforderung das Passwort „PAION“ an. Parallel zur Telefonkonferenz wird eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt.

Zur Teilnahme klicken Sie bitte auf den folgenden Link: <https://paion-events.webex.com/paion-events/j.php?MTID=m093965a0263d179cddcd1eaab8686398>.

### **Über PAION**

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen hat. Außerhalb der USA konzentriert sich PAION aktuell auf die Entwicklung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie. Ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan abgeschlossen. In der EU hat PAION eine Phase-III-Studie im Juli 2018 gestartet. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

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

### **Kontakt**

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

### **Disclaimer:**

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