CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERN-FINANZERGEBNISSE FÜR DAS ERSTE HALBJAHR 2019

- Im April 2019 eingereichter Remimazolam-Marktzulassungsantrag in den USA wurde im Juni 2019 von der FDA zur Prüfung angenommen
- Positives Pre-Submission-Meeting mit der EMA für die Indikation Kurzsedierung in der EU
- Finanzierungsvereinbarung über EUR 20 Mio. mit der Europäischen Investitionsbank
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 19,2 Mio. zum 30. Juni 2019
- Telefonkonferenz (Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ (13 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT)

Aachen, 07. August 2019 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzern-Finanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Halbjahr 2019 bekannt.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: „*Das erste Halbjahr 2019 war von einer Reihe positiver Nachrichten geprägt. Mit der Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam im bedeutenden Markt USA ist unser Lizenznehmer Cosmo einen wichtigen Schritt in Richtung Markteinführung vorangekommen. PAION hat in diesem Zusammenhang eine Meilensteinzahlung über EUR 7,5 Mio. erhalten. In Europa hat sich in Folge eines positiven Pre-Submission-Meetings die Möglichkeit eröffnet, noch in diesem Jahr bei der europäischen Arzneimittelagentur einen Zulassungsantrag für Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung zu stellen. In dieser Indikation könnten wir Remimazolam früher als erwartet in den europäischen Markt einführen. Darüber hinaus haben wir mit der Europäischen Investitionsbank eine Finanzierungsvereinbarung abgeschlossen – ein großer Vertrauensbeweis und eine starke Unterstützung unserer Strategie*."

Update und Ausblick zu Remimazolam-Entwicklungsaktivitäten

USA

Gemeinsam mit dem Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) wurde der Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung vorbereitet und von Cosmo bei der FDA Anfang April 2019 eingereicht. Die FDA teilte Cosmo am 10. Juni 2019 mit, dass der Antrag zur Prüfung angenommen wurde. Als PDUFA-Datum (Prescription Drug User Fee Act) wurde der 05. April 2020 festgelegt. Das PDUFA-Datum ist ein Zieldatum, bis zu dem die Überprüfung durch die FDA abgeschlossen sein soll. Die FDA ist jedoch nicht verpflichtet, die Überprüfung bis zu diesem Datum tatsächlich abzuschließen.

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

EU

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und nunmehr auch Kurzsedierung an. Die Beantragung einer europäischen Marktzulassung in der Kurzsedierung plant PAION noch in diesem Jahr, nachdem im Rahmen eines sog. Pre-Submission-Meetings mit der European Medicines Agency (EMA; europäische Arzneimittelagentur) im Februar 2019 erörtert wurde, dass das vorhandene Datenpaket aus dem klinischen US-Phase-III-Entwicklungsprogramm ausreichend für die Einreichung eines EU-Zulassungsantrags in der Kurzsedierung sei. Voraussetzung für die Einreichung ist die Zustimmung der EMA zum vorgelegten pädiatrischen Entwicklungsplan. Als Konsequenz erwartet PAION insgesamt einen früheren Markteintritt in Europa. Nach der Marktzulassung in der Kurzsedierung würde eine Erweiterung des Zulassungsantrags, eine sogenannte Typ-II-Änderung, es PAION ermöglichen, den zeitlichen und inhaltlichen Umfang des regulatorischen Prozesses in der Allgemeinanästhesie deutlich zu reduzieren. Die Indikationserweiterung kann erfolgen, sobald die Marktzulassung für die Kurzsedierung erteilt wurde und die Daten aus der derzeit laufenden klinischen EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie vorliegen. Die randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie mit Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie wird ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) in Europa einschließen, die sich einem geplanten chirurgischen Eingriff unterziehen.

Aktuell sind mehr als 200 Patienten behandelt worden. Die Eröffnung zusätzlicher Studienzentren ist in die Wege geleitet worden, um den Rekrutierungsprozess zu beschleunigen. Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird im ersten Quartal 2020 erwartet. Durch die neue Zulassungsstrategie für Europa wird diese Anpassung wahrscheinlich keine zeitliche Auswirkung auf den geplanten Vermarktungsstart in der Allgemeinanästhesie haben. Die vollständigen Daten aus der EU-Phase-III-Studie, die für den regulatorischen Prozess einer Indikationserweiterung um die Allgemeinanästhesie notwendig sind, sollen zum Zeitpunkt der Genehmigung des Zulassungsantrags in der Kurzsedierung vorliegen, sodass dann zeitnah ein Antrag auf Ergänzung des Remimazolam-Zulassungsantrags für die Indikation Allgemeinanästhesie gestellt werden kann.

Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten

PAIONs Lizenznehmer bereiten durch regulatorische Interaktionen die zukünftigen Einreichungen von Marktzulassungsanträgen für Remimazolam in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien vor.

Der **japanische** Lizenznehmer Mundipharma hat den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bei der japanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) im Dezember 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung könnte frühestens Ende 2019 erfolgen.

Der **chinesische** Lizenznehmer Yichang Humanwell hat den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung bei der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde (National Medical Products Administration; NMPA) im November 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung könnte frühestens Ende 2019 erfolgen.

PAIONs **russischer** Lizenznehmer R-Pharm hat im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm plant aktuell die Einreichung des Zulassungsantrags in Russland bis Ende 2019. Für das Lizenzgebiet **Türkei, Naher Osten und Nordafrika** ist die Einreichung des Marktzulassungsantrags in der Türkei basierend auf dem Dossier für Japan oder die USA geplant.

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

PAIONs Lizenznehmer in **Südkorea,** Hana Pharm, hat im Oktober 2018 die Patientenrekrutierung in einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Hana Pharm plant die Einreichung des Zulassungsantrags bis Ende 2019.

Finanzierungsaktivitäten

Im Juni 2019 haben PAION und die Europäische Investitionsbank (EIB) eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. unterzeichnet. Es steht bis Juni 2021 zur Verfügung und kann in insgesamt drei Tranchen abgerufen werden, wobei eine Auszahlung jeweils an bestimmte Bedingungen wie z. B. die Erreichung operativer Meilensteine gebunden ist. PAION plant, die erste Tranche in Höhe von EUR 5 Mio. innerhalb von sechs Monaten nach Unterzeichnung in Anspruch zu nehmen. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem vierten Jahr getilgt.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im ersten Halbjahr 2019 auf EUR 7,5 Mio. und resultierten vollständig aus einer Meilensteinzahlung von Cosmo im Zusammenhang mit der Einreichung des Marktzulassungsantrags für Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung in den USA. In der Vorjahresperiode resultierten die Umsatzerlöse vornehmlich aus der Lizenzvereinbarung mit Mundipharma.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2019 betrugen EUR 6,2 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 6,5 Mio.) und betreffen überwiegend die laufende EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode im ersten Halbjahr 2019 um EUR 0,6 Mio.

auf EUR 2,3 Mio. Die Erhöhung resultiert dabei vornehmlich aus dem Anstieg der Vertriebsaufwendungen insbesondere im Zusammenhang mit dem Aufbau der Supply Chain für Remimazolam.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Halbjahr 2019 beliefen sich auf EUR 1,2 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 1,5 Mio.) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang ist vornehmlich auf eine Begrenzung der Förderung in Abhängigkeit vom Periodenergebnis zurückzuführen.

Der **Periodenüberschuss** im ersten Halbjahr 2019 belief sich auf EUR 0,6 Mio. gegenüber einem Periodenfehlbetrag von EUR 6,2 Mio. im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenergebnisses um EUR 6,8 Mio. gegenüber dem ersten Halbjahr 2018, der vornehmlich aus höheren Umsatzerlösen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Die Erhöhung des **Eigenkapitals** um EUR 0,6 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2018 auf EUR 21,4 Mio. zum 30. Juni 2019 resultiert im Wesentlichen aus dem positiven Periodenergebnis des ersten Halbjahres 2019. Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. Juni 2019 83,3 % (31. Dezember 2018: 85,6 %).

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2018 um EUR 2,0 Mio. auf EUR 19,2 Mio. zum Ende der aktuellen Berichtsperiode erhöht.

Der Anstieg des Finanzmittelbestands geht insbesondere auf den positiven **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** von EUR 2,0 Mio. im ersten Halbjahr 2019 zurück. Dieser resultierte im Wesentlichen aus dem Periodenüberschuss und dem Erhalt der zu Beginn des Geschäftsjahres als Forderungen bilanzierten Meilensteinzahlungen der Lizenznehmer Mundipharma und Hana Pharm.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2018 ausführlich dargestellt. Im ersten Halbjahr 2019 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2019

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Schwerpunkte für den Rest des Jahres 2019 liegen auf dem Entwicklungsprogramm in Europa, den laufenden globalen regulatorischen Prozessen sowie der Herstellung von und der Supply Chain für Remimazolam. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Entwicklungs- und Zulassungsaktivitäten in allen Territorien auch die anderen Indikationen weiter vorantreiben.

Schließlich führt PAION in geringem Umfang präkommerzielle Aktivitäten zur Vorbereitung einer geplanten Eigenvermarktung von Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten durch.

Finanzausblick 2019

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

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

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie erwartet fortschreiten. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke ins Jahr 2020 oder darüber hinaus führen. Ferner liegt den Planungen der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden zugrunde.

Der Kassenbestand einschließlich erwarteter Steuergutschriften der britischen Finanzbehörden auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis ins zweite Halbjahr 2020. PAION erwartet zusätzlichen Finanzierungsbedarf in Höhe von ca. EUR 10 Mio. bis zur Einreichung des Marktzulassungsdossiers in der Allgemeinanästhesie in der EU, der teilweise oder vollständig aus der Finanzierungsvereinbarung mit der EIB gedeckt werden könnte. Darüber hinaus evaluiert PAION ergänzende Finanzierungsmaßnahmen, da in den kommenden Jahren weiterer Finanzmittelbedarf für die geplante eigene Vermarktung in ausgewählten europäischen Märkten sowie für die beabsichtigte Entwicklung der Indikation Sedierung auf der Intensivstation und den mehrjährigen pädiatrischen Entwicklungsplan besteht. Die Höhe dieses Finanzmittelbedarfs wird sowohl davon abhängen, wie PAION den Vertrieb letztlich gestalten und auf welche europäischen Länder sich PAION zunächst fokussieren wird, als auch davon, wann und in welcher Höhe Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren von Lizenznehmern eingehen.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)	Q2 2019	Q2 2018	H1 2019	H1 2018
Umsatzerlöse	7.500	260	7.500	517
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.110	-3.184	-6.173	-6.544
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.336	-966	-2.321	-1.761
Periodenergebnis	3.827	-3.118	586	-6.243
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	0,06	-0,05	0,01	-0,10
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	0,06	-0,05	0,01	-0,10

	H1 2019	H1 2018
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	1.990	-6.626
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4	-12
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-25	5.067
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	1.965	-1.572
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	44	38

	30.06.2019	31.12.2018
Immaterielle Vermögenswerte	2.119	2.212
Finanzmittelbestand	19.192	17.227
Eigenkapital	21.384	20.822
Kurzfristiges Fremdkapital	4.258	3.501
Bilanzsumme	25.672	24.323

Der vollständige Halbjahresfinanzbericht der PAION AG steht ab dem 07. August 2019 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 07. August 2019, 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 2019 präsentieren sowie 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: view-w.tv/819-1574-22109/en.

Über PAION
Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen und der dortige Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals den Marktzulassungsantrag im April 2019 eingereicht hat. In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht.

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam in den Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung an. Für die Entwicklung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie führt PAION aktuell eine Phase-III-Studie in Europa durch. Die Beantragung einer EU-Marktzulassung in der Kurzsedierung plant PAION auf Basis des US-Entwicklungsprogramms.

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
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.