



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2023

- EU-Marktzulassung für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im April 2023 eröffnet neue Wachstumschancen
- Kapitalherabsetzung im ersten Quartal 2023 durchgeführt
- Initiativen zum Ausbau des kommerziellen Vertriebs fortgeführt
- Umsatzerlöse in Höhe von EUR 2,3 Mio.
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 7,2 Mio. zum 31. März 2023
- Webcast zu Q1 2023 (Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ (13:00 Uhr BST/8:00 Uhr EDT)

Aachen, 17. Mai 2023 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A3E5EG5; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8K) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2023 bekannt.

Gregor Siebert, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *“Anfang April 2023 konnten wir einen wichtigen Meilenstein in der Unternehmensgeschichte erreichen. Unsere Leitsubstanz Remimazolam wurde für die Allgemeinanästhesie zugelassen und eröffnet neue Wachstumschancen für PAION. Aktuell laufen die Vorbereitungen für den Vermarktungsstart in Europa, den wir für Anfang des zweiten Halbjahres 2023 geplant haben. So haben wir im ersten Quartal 2023 die Kommerzialisierung unserer Produkte fortgeführt und werden diese in weiteren europäischen Ländern einführen, um dort innovative Behandlungsoptionen für den noch ungedeckten und wachsenden medizinischen Bedarf in der Anästhesie und Intensivmedizin anzubieten.“*

Geschäftsverlauf in den ersten drei Monaten 2023

PAION hat auch im ersten Quartal 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 auch zu Jahresbeginn 2023 positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam.

Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der

EMA eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission.

Daneben wird auch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) eine mögliche Zulassung in Großbritannien prüfen.

Lizenznehmer erzielten in den ersten drei Monaten 2023 Produktumsätze in Höhe von EUR 2,4 Mio. (Q1 2022: EUR 0,9 Mio.); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,3 Mio. (Q1 2022: EUR 0,1 Mio.).

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

Des Weiteren hat der **taiwanesisch**e Lizenznehmer TTY Biopharm im März 2023 den Marktzulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie eingereicht.

Wesentliche Finanzkennzahlen

Im ersten Quartal 2023 wurden **Umsatzerlöse** in Höhe von EUR 2,3 Mio. realisiert. Davon entfallen EUR 1,0 Mio. auf Meilensteinzahlungen und EUR 1,3 Mio. auf Umsätze aus der operativen Tätigkeit. In der Vorjahresperiode beliefen sich die Umsatzerlöse auf EUR 21,5 Mio. Davon resultierten EUR 20,7 Mio. aus Patentverkäufen und Meilensteinzahlungen und EUR 0,8 Mio. aus der operativen Tätigkeit.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2023 beliefen sich auf EUR 0,9 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 1,1 Mio.).

Durch konsequentes Kostenmanagement verringerten sich die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 0,6 Mio. auf EUR 4,5 Mio. im ersten Quartal 2023.

Das **Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)** im ersten Quartal 2023 belief sich auf EUR -3,7 Mio. und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um EUR 18,7 Mio. (EBITDA im Vorjahreszeitraum: EUR 15,0 Mio.). Das Ergebnis im Vorjahr wurde insbesondere durch den Sondereffekt von EUR 20,5 Mio. aus der Humanwell Vereinbarung positiv beeinflusst.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2023 gegenüber dem Bilanzstichtag 31. Dezember 2022 um EUR 3,5 Mio. verringert. PAION verfügte zum 31. März 2023 über liquide Mittel in Höhe von EUR 7,1 Mio.

Risiken und Chancen

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022 ausführlich dargestellt. Im

ersten Quartal 2023 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2023

Geschäftsausblick

PAION fokussiert sich im Jahr 2023 weiterhin auf die Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus den zugelassenen Produkten Remimazolam (Byfavo®), Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®). Bis Ende 2023 soll der Vermarktungsstart von Remimazolam für die Indikation Kurzsedierung auch in Deutschland, Portugal und Österreich erfolgt sein. Nach der Remimazolam-Zulassung der Europäischen Arzneimittel Kommission für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen am 03. April 2023 plant PAION Anfang des zweiten Halbjahres 2023 die Markteinführung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Europa.

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 Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin. Darüber hinaus führt PAION seine Aktivitäten im Bereich der Produktionsentwicklung fort, um die Herstellungsprozesse weiter zu verbessern.

Nachdem Remimazolam 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 erwartet im Jahr 2023 Umsatzerlöse aus der operativen Tätigkeit in Höhe von ca. EUR 13 Mio. bis ca. EUR 19 Mio.

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.

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 hinaus führen.

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus der Kommerzialisierung in Europa. 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.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2023	Q1 2022
Umsatzerlöse	2.266	21.502
Umsatzkosten	-553	-672
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-916	-1.138
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-4.511	-5.064
Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)	-3.714	15.006

Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	3.486	9.468
---	-------	-------

	31.03.2023	31.12.2022
Finanzmittelbestand	7.144	10.629

	31.3.2023	31.12.2022
Anzahl an Mitarbeitern im Konzern (Stichtag)	68	72

Webcast zum ersten Quartal 2023

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen wird der Vorstand der PAION AG am Mittwoch, den 17. Mai 2023, um 14:00 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durchführen und die Finanzzahlen der ersten drei Monate 2023 präsentieren sowie ein Update zu den Projekten, der Strategie und dem Finanzausblick geben.

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

Über PAION

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

EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in der EU/EWR, Japan, China und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

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

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

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen.

PAION-Kontakt:

Ralf Penner
SVP Investor Relations & Corporate Communications
PAION AG
Heussstrasse 25
52078 Aachen – Germany
Phone +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.