



## CORPORATE NEWS

### FINANZERGEBNISSE

#### PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2020

- Remimazolam-Marktzulassung in Japan erteilt
- Remimazolam-Lizenzrechte in Südostasien an Hana Pharm vergeben
- Verlängerung des Überprüfungszeitraums für Remimazolam-Zulassungsantrag in den USA: Neues PDUFA-Datum am 05. Juli 2020
- Abschluss der Patientenrekrutierung in der EU-Phase-III-Studie
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 18,0 Mio. zum 31. März 2020

Aachen, 13. Mai 2020 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2020 bekannt.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Wir haben das Unternehmen bisher effizient durch die Coronavirus-Pandemie geführt – unsere oberste Priorität war und ist dabei die Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeiter sowie der Teilnehmer in der EU-Phase-III-Studie. Die Finanzlage des Unternehmens ist weiterhin stark, und wir prüfen sehr genau die derzeit bestehenden Möglichkeiten, um unser Wachstum als Unternehmen zu beschleunigen.“*

*Wir werten die Daten der kürzlich abgeschlossenen europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie aus und erwarten, dass wesentliche Ergebnisse im zweiten Halbjahr vorliegen werden. Wir arbeiten eng mit Behörden und unseren Partnern zusammen, um die weltweite Unterstützung von Zulassungsanträgen sowie präkommerziellen und kommerziellen Aktivitäten für Remimazolam sicherzustellen.“*

#### **Update und Ausblick zu Entwicklungs- und Kommerzialisierungsaktivitäten für Remimazolam**

##### USA

Gemeinsam mit dem Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) wurde der Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung vorbereitet und von Cosmo bei der FDA (U.S. Food and Drug Administration; US-amerikanische Arzneimittelbehörde) im April 2019 eingereicht. Der Antrag wurde im Juni 2019 von der FDA zur Prüfung angenommen. Im März 2020 gab Cosmo bekannt, dass der Überprüfungszeitraum von der FDA um bis zu drei Monate zur Evaluation zusätzlicher Daten mit dem 05. Juli 2020 als neuem Zieldatum für den Abschluss der Prüfung (sog. PDUFA-Datum; Prescription Drug User Fee Act) verlängert wurde (vormals 05. April 2020).

Cosmo gab im Januar 2020 bekannt, dass die US-Rechte für Remimazolam (ByFavo™) an Acacia Pharma (Acacia) unterlizenziert wurden. Künftig wird Acacia in den USA für die Vermarktung von Remimazolam verantwortlich sein. 2016 schloss PAION mit Cosmo einen Lizenzvertrag für die US-Rechte für Remimazolam ab, der unverändert seine Gültigkeit behält. Acacia gibt an, dass sie den Vermarktungsstart von Remimazolam in den USA im zweiten Halbjahr 2020 planen.

## EU

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

*Kurzsedierung:* PAION stellte im November 2019 einen europäischen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung. Eine Entscheidung zum Marktzulassungsantrag wird aktuell frühestens Anfang 2021 erwartet.

*Allgemeinanästhesie:* PAION führt derzeit die Datenauswertung der klinischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durch. Ursprünglich war geplant, dass an der randomisierten, einfach-blinden, Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen Phase-III-Studie ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten teilnehmen. Im April 2020 wurde aufgrund der Coronavirus-Pandemie die Patientenrekrutierung bei einem Stand von 424 Patienten mit Zustimmung des Data Monitoring Committee der Studie abgeschlossen. PAION geht davon aus, dass die Daten eine ausreichende statistische Aussagekraft bieten, um Analysen der primären und sekundären Endpunkte der Studie durchzuführen.

Positive Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie. Dieser Erweiterungsantrag kann frühestens nach der Entscheidung zum Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung eingereicht werden. Der Prüfungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag.

*Kommerzialisierungspläne:* PAION führt weiterhin Aktivitäten zur Marktvorbereitung durch. Der Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur in Europa hängt davon ab, ob PAION das Portfolio um zusätzliche Produkte erweitern kann. Alternativ zum Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur verfolgt PAION daher auch die Option, Remimazolam für Europa auszulizenzieren.

## Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten

In Japan hat der Lizenznehmer **Mundipharma** die Zulassung für Remimazolam (Anerem®) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2020 erhalten. Mundipharma plant den Vermarktungsstart in Japan aktuell Mitte 2020.

In China hat der Lizenznehmer **Yichang Humanwell** den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung bei der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde (National Medical Products Administration; NMPA) im November 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung wird 2020 erwartet.

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

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

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

### **Supply-Chain-Aktivitäten**

PAION arbeitet am Aufbau der Supply Chain, um Remimazolam als Produkt rechtzeitig für den kommerziellen Vertrieb durch die Lizenznehmer bzw. für PAIONs potentielle eigene Vermarktung zur Verfügung stellen zu können. Die Aktivitäten umfassen den Aufbau und die Etablierung der Strukturen und Prozesse sowie die Erlangung sämtlicher pharmazeutischer Erlaubnisse.

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

Im ersten Quartal 2020 wurden **Umsatzerlöse** in Höhe von TEUR 3.500. realisiert. Diese resultieren aus der mit Hana Pharm vereinbarten Erweiterung des Lizenzgebiets um sechs zusätzliche Länder in Südostasien sowie aus der Marktzulassung in der Allgemeinanästhesie in Japan. Im Vorjahreszeitraum wurden keine Umsatzerlöse erfasst.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2020 beliefen sich auf TEUR 3.730 (Vorjahreszeitraum: TEUR 3.063) und betreffen überwiegend die EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, für die die Patientenrekrutierung im April 2020 abgeschlossen wurde.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um TEUR 879 auf TEUR 1.864 im ersten Quartal 2020. Dabei erhöhten sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um TEUR 127 auf TEUR 916 und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 752 auf TEUR 948. Der Anstieg der Vertriebsaufwendungen geht insbesondere auf präkommerzielle Aktivitäten und den Aufbau der Supply Chain für Remimazolam zurück.

Der **Steuerertrag** im ersten Quartal 2020 belief sich auf TEUR 441 (Vorjahreszeitraum: TEUR 667) und betrifft die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang trotz im Vergleich zur Vorjahresperiode gestiegener Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen ist vornehmlich auf eine Begrenzung der Förderung in Abhängigkeit vom Periodenergebnis der PAION UK Ltd zurückzuführen.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2020 belief sich auf TEUR 1.711 und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 1.530 (Periodenfehlbetrag im Vorjahreszeitraum: TEUR 3.241).

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2020 um TEUR 815 verringert. PAION verfügte zum 31. März 2020 über liquide Mittel in Höhe von TEUR 17.972.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands resultiert nahezu ausschließlich aus dem **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR -809. Dieser resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag, korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist, sowie Veränderungen des Working Capitals, insbesondere einem Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Das **Eigenkapital** erhöhte sich im ersten Quartal 2020 um TEUR 294 auf TEUR 15.026 zum 31. März 2020. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag einerseits und Kapitalerhöhungen aus der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen andererseits.

#### **Risiko- und Chancenbericht**

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019 ausführlich dargestellt. Im ersten Quartal 2020 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

#### **Prognose 2020**

PAION bestätigt den im März 2020 im Rahmen der Vorlage des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 2019 bekanntgegebenen Ausblick für das laufende Geschäftsjahr. PAIONs Schwerpunkte 2020 liegen auf der Auswertung der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, den Zulassungsverfahren in den USA, Europa und anderen Regionen, dem Aufbau der Supply Chain und der kommerziellen Herstellung von Remimazolam sowie der Marktvorbereitung und dem Vermarktungsstart von Remimazolam in unterschiedlichen Territorien.

###

**Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)**

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2020	Q1 2019
Umsatzerlöse	3.500	0
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.730	-3.063
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.864	-985
Steuerertrag	441	667
Periodenergebnis	-1.711	-3.241
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,03	-0,05
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,03	-0,05

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-809	-1.611
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-14	-12
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-815	-1.615
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	44	42

	31.03.2020	31.12.2019
Immaterielle Vermögenswerte	2.006	2.137
Finanzmittelbestand	17.972	18.787
Eigenkapital	15.026	14.732
Kurzfristiges Fremdkapital	9.289	10.154
Bilanzsumme	24.338	24.912

**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. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. In Japan wurde Remimazolam im Januar 2020 für die Allgemeinanästhesie zugelassen. In den USA wird derzeit ein Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung geprüft (PDUFA-Datum 5. Juli 2020). In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht, und in Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2019 eingereicht.

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

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige

Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

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

**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.