



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2021

- Remimazolam-Markteinführungen in den USA und in Südkorea im ersten Quartal 2021
- EU-Marktzulassung für Remimazolam in der Kurzsedierung im März 2021
- Gute Fortschritte in der Kommerzialisierung von Remimazolam in den USA, Japan, China und Südkorea durch unsere Partner
- Erweiterung des europäischen Produktportfolios mit GIAPREZA® und XERAVA®; PAION treibt Transformation in Specialty-Pharma-Unternehmen weiter voran
- Erfolgreiche Bezugsrechtskapitalerhöhung über EUR 7,8 Mio. im April 2021 abgeschlossen
- EUR 3,2 Mio. Umsatzerlöse
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 13,9 Mio. zum 31. März 2021

Aachen, 12. Mai 2021 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (PA8; ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2021 bekannt.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: „Das erste Quartal 2021 hat maßgebliche Fortschritte unserer Transformation zu einem Specialty-Pharma-Unternehmen gebracht. Das von uns selbst entwickelte Remimazolam wurde in der Kurzsedierung in der EU zugelassen und in anderen Ländern rund um den Globus erfolgreich durch Partner in den Markt eingeführt. Ein weiterer Schlüssel zu unserem zukünftigen Erfolg war die Erweiterung unseres Produktportfolios um GIAPREZA® und XERAVA® im Januar, die den Aufbau einer effizienteren Vertriebs- und Marketingorganisation ermöglicht. Wir bauen nun unsere kommerzielle Organisation aus und bereiten die Markteinführung aller drei Produkte im zweiten Halbjahr 2021 vor, um wichtige ungedeckte medizinische Bedarfe zu adressieren.“

Update und Ausblick zu Remimazolam

Regulatorische Aktivitäten

In Europa ist Remimazolam (Handelsname Byfavo®) in der Indikation Kurzsedierung zugelassen und PAION strebt darüber hinaus die Zulassung in der Allgemeinanästhesie an.

Kurzsedierung: Die Europäische Kommission hat im März 2021 die Zulassung für Byfavo® in der EU (einschließlich der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums EWR) erteilt. Die Entscheidung der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) für eine mögliche Zulassung im Vereinigten Königreich wird in Kürze erwartet.

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und der Marktzulassung in der Kurzsedierung plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. Der Genehmigungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag.

Partneraktivitäten im ersten Quartal 2021

Die Vermarktungsaktivitäten in **Japan** und **China** wurden erfolgreich fortgesetzt. PAION und Mundipharma haben sich im ersten Quartal 2021 auf eine Anpassung der Berechnung der Lizenzgebühren geeinigt. Derzeit wird eine entsprechende Vertragsänderung vorgenommen, auf Basis derer verbleibende Lizenzgebühren in Höhe von EUR 0,2 Mio. aus dem Geschäftsjahr 2020 im Geschäftsjahr 2021 zusätzlich als Umsatzerlöse erfasst werden sollen.

In den **USA** wurde der Vermarktungsstart von Remimazolam (Handelsname BYFAVO™) vom Lizenznehmer Acacia Pharma (Acacia) im Januar 2021 vermeldet. Das erste Feedback des Lizenznehmers zur Marktresonanz war sehr positiv.

In **Südkorea** hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Marktzulassung für Byfavo™ (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2021 erhalten und Ende März 2021 mit der Vermarktung in Südkorea begonnen.

Im März 2021 haben PAION und TTY Biopharm (TTY) eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen haben, im Rahmen derer PAION TTY die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Taiwan** gewährt hat.

GIAPREZA® und XERAVA®

PAION hat im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company eine Lizenzvereinbarung für die Intensivmedizin-Produkte GIAPREZA® (Angiotensin II) und XERAVA® (Eravacyclin) abgeschlossen. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz. GIAPREZA® ist ein Vasokonstriktor zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock, die trotz adäquater Volumenrestitution und Anwendung von Katecholaminen und anderen verfügbaren vasopressorischen Therapien bei einem niedrigen Blutdruck verbleiben. XERAVA® ist ein neuartiges Fluorocyclin für die Behandlung komplizierter intra-abdominaler Infektionen bei Erwachsenen.

Kommerzielle Aktivitäten

Mit der Aufnahme von GIAPREZA® und XERAVA® in das Produktportfolio hat PAION begonnen, eigene kommerzielle Strukturen in bestimmten Kernmärkten in Westeuropa, einschließlich Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und weiteren noch folgenden Ländern, aufzubauen, um GIAPREZA® und XERAVA® zusammen mit Byfavo® zu vermarkten. PAION plant, mit der Vermarktung aller drei Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern zu starten, sodass bis Ende 2022 der Vermarktungsstart in allen ausgewählten europäischen Märkten erfolgt ist.

Finanzierungsaktivitäten

PAION hat im Juni 2019 eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) unterzeichnet. Die ersten beiden Tranchen in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. wurden im Februar 2021 in Anspruch genommen. Die dritte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. ist zum Abruf verfügbar und wird in Kürze in Anspruch genommen werden.

Im April 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. erfolgreich abgeschlossen. Die Bezugsquote lag bei über 92 %. Dabei wurde das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien auf EUR 71.336.992,00 erhöht.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Im ersten Quartal 2021 wurden **Umsatzerlöse** in Höhe von EUR 3,2 Mio. realisiert. Davon entfallen EUR 2,6 Mio. auf Meilensteinzahlungen und EUR 0,6 Mio. auf Remimazolam-Wirkstoffverkäufe an Lizenznehmer sowie Lizenzgebühren. Lizenzgebühren aus Japan für das erste Quartal 2021 sind in diesem Betrag nicht enthalten, da vor dem Hintergrund der aktuell erfolgenden Anpassung des Lizenzvertrags noch keine entsprechende Berechnung der Lizenzgebühren durch Mundipharma erfolgt ist. Die noch zu erfassenden Lizenzgebühren aus Japan für das Geschäftsjahr 2020 in Höhe von EUR 0,2 Mio. sind ebenfalls noch nicht in den Umsatzerlösen enthalten, da die Vertragsanpassung mit Mundipharma zum Stichtag noch nicht unterzeichnet war. In der Vorjahresperiode beliefen sich die Umsatzerlöse auf EUR 3,5 Mio. und resultierten vollständig aus Meilensteinzahlungen.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich im ersten Quartal 2021 auf EUR 0,5 Mio.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2021 beliefen sich auf EUR 1,3 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 3,7 Mio.) und sind insbesondere vor dem Hintergrund der im Vorjahr erfolgreich abgeschlossenen EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie planmäßig zurückgegangen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 2,0 Mio. auf EUR 3,8 Mio. im ersten Quartal 2021. Dabei erhöhten sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um EUR 0,5 Mio. auf EUR 1,4 Mio. und die Vertriebsaufwendungen um EUR 1,5 Mio. auf EUR 2,4 Mio. Der Anstieg der Verwaltungsaufwendungen steht dabei im Wesentlichen im Zusammenhang mit Finanzierungsaktivitäten sowie dem Ausbau von IT-Systemen- und -Infrastruktur. Die Vertriebsaufwendungen sind insbesondere durch Kommerzialisierungs- und Supply-Chain-Aktivitäten für die drei Produkte Byfavo[®], GIAPREZA[®] und XERAVA[®] in Europa planmäßig angestiegen.

Das **Ergebnis vor Zinsen und Steuern** im ersten Quartal 2021 belief sich auf EUR -2,6 Mio. und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um EUR 0,5 Mio. (Ergebnis vor Zinsen und Steuern im Vorjahreszeitraum: EUR -2,1 Mio.).

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2021 um EUR 5,8 Mio. verringert. PAION verfügte zum 31. März 2021 über liquide Mittel in Höhe von EUR 13,9 Mio.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands resultiert dabei im Wesentlichen aus dem **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** in Höhe von EUR -18,6 Mio., der

insbesondere im Zusammenhang mit der Einlizenzierung der neuen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® im Januar 2021 steht. Diesem steht ein positiver **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in Höhe von EUR 12,5 Mio. gegenüber, der vornehmlich aus der Inanspruchnahme der ersten beiden Tranchen der Darlehensvereinbarung mit der EIB in Höhe von EUR 12,5 Mio. resultiert. Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** belief sich im ersten Quartal 2021 auf EUR 0,3 Mio.

Das **Eigenkapital** verringerte sich im ersten Quartal 2021 um EUR 3,7 Mio. auf EUR 17,6 Mio. zum 31. März 2021. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2020 ausführlich dargestellt. Im ersten Quartal 2021 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2021

PAION bestätigt den im März 2021 im Rahmen der Vorlage des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 2020 bekanntgegebenen Ausblick für das laufende Geschäftsjahr. PAIONs Schwerpunkte 2021 liegen auf der Vorbereitung der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus Remimazolam (Byfavo®) sowie GIAPREZA® und XERAVA®, und dem Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2021	Q1 2020
Umsatzerlöse	3.204	3.500
Umsatzkosten	-466	0
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-1.337	-3.730
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-3.831	-1.864
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-2.558	-2.090

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	321	-809
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-18.577	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	12.488	-14
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-5.762	-815
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	44	44

	31.03.2021	31.12.2020
Immaterielle Vermögenswerte	20.036	1.829
Finanzmittelbestand	13.904	19.666
Eigenkapital	17.555	21.290
Kurzfristiges Fremdkapital	10.754	6.845
Langfristiges Fremdkapital	13.535	15
Bilanzsumme	41.844	28.150

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. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR und China für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Zusätzlich zu Byfavo® (Remimazolam) bereitet PAION die Markteinführung der beiden Produkte GIAPREZA® (Angiotensin II) und XERAVA® (Eravacyclin) in Europa vor. GIAPREZA® ist ein Vasokonstriktor zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock, die trotz adäquater Volumenrestitution und Anwendung von Katecholaminen und anderen verfügbaren vasopressorischen Therapien bei einem niedrigen Blutdruck verbleiben. XERAVA® ist ein neuartiges Fluorocyclin für die Behandlung komplizierter intra-abdominaler 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.

Kontakt

Ralf Penner
Vice President Investor Relations/Public Relations
PAION AG
Heussstraße 25
52078 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.