



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DIE ERSTEN NEUN MONATE 2018

- EU-Phase-III-Studie erfolgreich gestartet, Studie läuft planmäßig
- Erfolgreiches Pre-NDA-Meeting mit der FDA; Remimazolam-Zulassungsanträge in den USA und Japan in Vorbereitung
- Phase-III-Studie in Russland erfolgreich abgeschlossen
- Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie in Südkorea abgeschlossen
- EUR 5,2 Mio. durch Privatplatzierung bei neuem institutionellen Investor eingenommen
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 19,8 Mio. zum 30. September 2018; Kassenreichweite bis Anfang 2020
- Telefonkonferenz (auf Englisch) heute um 14:00 Uhr MEZ

Aachen, 07. November 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 die ersten neun Monate 2018 bekannt.

„Wir hatten bisher einen sehr produktiven und erfolgreichen Jahresverlauf, insbesondere geprägt durch substantielle Fortschritte bei unseren Partnern, positive Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme. Die EU-Phase-III-Studie macht gute Fortschritte und wir erhalten positive Rückmeldungen von den Studienzentren, sodass wir davon ausgehen, die Patientenrekrutierung der Studie planmäßig im Laufe des nächsten Jahres abschließen zu können“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG.

Update zu Remimazolam-Entwicklungsaktivitäten und weiterer Ausblick

USA

Gemeinsam mit Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) hat PAION den Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung soweit vorbereitet, dass er bei der FDA wie geplant im vierten Quartal 2018/ersten Quartal 2019 eingereicht werden kann.

Im Juli 2018 fand unter der Führung des Lizenzpartners Cosmo zusammen mit Teilnehmern von PAION ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) mit der FDA statt, in dem die Eignung der Unterlagen für eine Zulassung sowie den Zulassungsprozess und das gewünschte Produktlabel besprochen wurden. Während des Meetings konnten wichtige Fragen auf Basis der vorläufigen Begutachtung von der FDA geklärt werden.

EU

PAION hat im Juli 2018 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. Die Studie verläuft planmäßig und 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 für Japan, bereitet mit PAIONs Unterstützung ein Marktzulassungsdossier vor und plant derzeit, den Antrag auf Marktzulassung gegen Jahresende 2018 einzureichen.

Russland: PAIONs Lizenzpartner **R-Pharm** hat im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm plant die Einreichung des Zulassungsantrags im ersten Quartal 2019.

Südkorea: PAIONs Lizenzpartner **Hana Pharm** hat im Oktober 2018 die Patientenrekrutierung in einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Vor der Einreichung des Marktzulassungsantrags muss der Produktionsprozess in Südkorea etabliert werden. Entsprechend plant Hana Pharm die Einreichung des Zulassungsantrags 2020.

Weitere Regionen: Die Lizenzpartner 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** in den ersten neun Monaten 2018 beliefen sich auf TEUR 758 im Vergleich zu TEUR 5.097 in der Vorjahresperiode und resultierten vornehmlich aus der in der Berichtsperiode erfolgten partiellen Umsatzerlösrealisierung der von Mundipharma im Januar 2018 erhaltenen Upfrontzahlung in Höhe von TEUR 1.000 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** in den ersten neun Monaten 2018 beliefen sich auf TEUR 9.118 und betreffen überwiegend Aufwendungen für die im Juli 2018 gestartete EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, die Validierung der Produktion im Marktmaßstab sowie Arbeiten an den Zulassungsvorbereitungen für Remimazolam. Der Rückgang um TEUR 4.410 gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert vornehmlich aus niedrigeren Kosten für Phase-III- und Phase-I-Studien, die in der Vorjahresperiode insbesondere im Rahmen des US-Entwicklungsprogramms in wesentlichem Umfang angefallen sind.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** reduzierten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode in den ersten neun Monaten 2018 um TEUR 227 auf TEUR 2.568. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 73 auf TEUR 2.325 gestiegen und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 300 auf TEUR 243 gesunken.

Der **Steuerertrag** in den ersten neun Monaten 2018 belief sich auf TEUR 2.066 (Vorjahreszeitraum: TEUR 2.786) und betrifft 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** in den ersten neun Monaten 2018 belief sich auf TEUR 8.764 gegenüber einem Periodenfehlbetrag von TEUR 8.508 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenfehlbetrags um TEUR 256 gegenüber dem Vorjahreszeitraum, der vornehmlich aus niedrigeren Umsatzerlösen und niedrigeren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Der **Finanzmittelbestand** betrug zum 30. September 2018 TEUR 19.820, was einem Rückgang um TEUR 5.019 im Vergleich zum 31. Dezember 2017 entspricht.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands geht im Wesentlichen auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR -10.219 und den **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in Höhe von TEUR 5.214 zurück. Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR 8.764), Veränderungen des Working Capitals und der im September 2018 erhaltenen Steuerzahlung der britischen Finanzbehörden in Höhe von TEUR 3.729, korrigiert um den aktuellen

Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist (TEUR 2.066). Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultiert aus dem Nettoemissionserlös der im Juni 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung (TEUR 5.040) sowie Aktienoptionsausübungen.

Risiken und Chancen

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2017 ausführlich dargestellt und haben sich in den ersten neun Monaten 2018 nicht wesentlich verändert.

Prognose 2018

PAIONs Fokus liegt weiterhin auf dem Abschluss der Zulassungsaktivitäten für die USA und Japan und der Fortführung der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Darüber hinaus erwartet PAION den Abschluss 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 fortlaufender Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam inklusive der EU-Phase-III-Studie zwischen ca. EUR 12 Mio. und ca. EUR 14 Mio. (bisherige Erwartung: 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 2,5 Mio. (bisherige Erwartung: 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 10,0 Mio. und ca. EUR 12,5 Mio. (bisherige Erwartung: 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 sich Umsatzerlöse in Höhe von EUR 2 Mio. ebenfalls ins Jahr 2019 verschieben. In diesem Fall wäre das Jahresergebnis 2018 EUR 2 Mio. niedriger.

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.

Der Kassenbestand einschließlich erwarteter Steuergutschriften der britischen Finanzbehörden auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung inklusive potentieller erwarteter Meilensteinzahlungen in Zusammenhang mit der Einreichung der

Zulassungsanträge in den USA und Japan eine Liquiditätsreichweite bis Anfang 2020. 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 (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR, wenn nicht anders angegeben)	Q3 2018	Q3 2017	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017
Umsatzerlöse	241	1.014	758	5.097
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-2.574	-3.598	-9.118	-13.528
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-807	-812	-2.568	-2.795
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	577	743	2.066	2.786
Periodenergebnis	-2.521	-2.737	-8.764	-8.508
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,04	-0,05	-0,14	-0,15
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,04	-0,05	-0,14	-0,15

	Q1–Q3 2018	Q1–Q3 2017
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-10.219	-13.002
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-13	-24
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	5.214	12.494
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-5.019	-552
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	39	32

	30.09.2018	31.12.2017
Immaterielle Vermögenswerte	2.283	2.415
Finanzmittelbestand	19.820	24.839
Eigenkapital	21.908	25.229
Kurzfristiges Fremdkapital	3.905	6.656
Bilanzsumme	25.813	31.885

Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Mittwoch, den 07. November 2018, um 14:00 Uhr MEZ (13:00 Uhr GMT, 8:00 Uhr ET) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten neun Monate 2018 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten und zur strategischen Ausrichtung geben wird.

Zur Teilnahme an der englischen Telefonkonferenz um 14 Uhr wählen Sie bitte aus

- Deutschland +49 (0) 69 7104 45598,
- Großbritannien +44 (0) 20 3003 2666,

- USA +1 212 999 6659
- alle 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=m31d535d09f589b8d4e67229628efe21c>.

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 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.