



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DIE ERSTEN NEUN MONATE 2020

- Bedeutender Fortschritt mit Marktzulassungen für Remimazolam in den wichtigen Märkten USA, Japan und China und Markteinführungen in Japan and China
- BYFAVO™ von der DEA als Arzneimittel der Gruppe IV klassifiziert und voraussichtlich gegen Ende 2020 in den USA kommerziell verfügbar
- Wesentliche Ergebnisse der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in den nächsten Wochen erwartet
- Periodenüberschuss von EUR 5,7 Mio. in den ersten neun Monaten 2020
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 24,5 Mio. zum 30. September 2020

Aachen, 11. November 2020 – 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 2020 bekannt.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Wir sind stolz auf das, was wir und unsere Partner in diesen schwierigen Zeiten erreicht haben. Mit der kürzlich erfolgten Klassifizierung durch die DEA konnte die letzte Hürde für Remimazolam auf dem Weg zum Vermarktungsstart in den USA genommen werden. Mit den Marktzulassungen von Remimazolam in drei bedeutenden Märkten – USA, Japan und China – wurden wichtige Meilensteine erreicht, sodass wir das Jahr mit einem positiven Ergebnis abschließen werden. In Europa wurde die Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen, und die Auswertung der Daten soll in den nächsten Wochen fertiggestellt werden.“*

Update und Ausblick zu Entwicklungs- und Kommerzialisierungsaktivitäten für Remimazolam

USA

In den USA hat die FDA (U.S. Food & Drug Administration; US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) im Juli 2020 die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Kurzsedierung erteilt.

Im Oktober 2020 hat die Drug Enforcement Administration (DEA; US-amerikanische Strafverfolgungsbehörde für Drogendelikte) BYFAVO™ als Arzneimittel der Gruppe IV klassifiziert, was eine Voraussetzung für die Vermarktung war. In dieser Gruppe sind Arzneimittel mit geringem Missbrauchspotenzial und geringem Abhängigkeitsrisiko eingeordnet. Der Lizenznehmer Acacia Pharma (Acacia) plant den Vermarktungsstart von BYFAVO™ in den USA gegen Ende 2020. Demzufolge werden für 2020 keine Lizezeinnahmen aus Produktverkäufen in den USA erwartet.

EU

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

Kurzsedierung: PAION hat im November 2019 einen europäischen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung bei der European Medicines Agency (EMA; europäische Arzneimittelagentur) eingereicht. PAION erwartet derzeit, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) seine Empfehlung zum Marktzulassungsantrag bis spätestens Ende Januar 2021 veröffentlichen wird. Die Europäische Kommission wird die Empfehlung des CHMP überprüfen, und eine endgültige Entscheidung über den Marktzulassungsantrag wird dann entsprechend im ersten Halbjahr 2021 erwartet.

Allgemeinanästhesie: Aktuell wird die Datenauswertung der klinischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bei ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durchgeführt und wesentliche Studienergebnisse werden in den nächsten Wochen erwartet. In die randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie wurden 424 ASA-III/IV-Patienten eingeschlossen. 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, sobald der Zulassungsantrag für die Kurzsedierung genehmigt ist. Der Genehmigungsprozess 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 wird davon abhängen, 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.

Compassionate Use: Aufgrund der Coronavirus-Pandemie sind Engpässe bei der Anästhesieversorgung eingetreten. Daraufhin war PAION von einem seiner Phase-III-Studienzentren – dem Krankenhaus San Raffaele in Mailand, Italien – sowie von den belgischen Behörden bezüglich eines sog. „Compassionate Use“ (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten) von Remimazolam kontaktiert worden. Remimazolam ist sowohl im Krankenhaus San Raffaele als auch in Belgien für den „Compassionate Use“ mit bestimmten Einschränkungen zugelassen worden, und PAION stellt das Produkt im Rahmen dieser Programme kostenlos zur Verfügung.

Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten in 2020

In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma die Zulassung für Anerem[®] (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2020 erhalten und Mitte 2020 mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung begonnen.

In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell die Marktzulassung für Ruima[®] (Remimazolam) in der Kurzsedierung im Juli 2020 erhalten und im dritten Quartal 2020 ebenfalls mit der Vermarktung begonnen.

Die Umsatzdaten und Lizenzgebühren aus den beiden Territorien für das Geschäftsjahr 2020 werden zum Konzernabschluss 2020 verfügbar sein.

In Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm im Dezember 2019 den Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie eingereicht. Eine Entscheidung über die Marktzulassung wird noch 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.

Supply-Chain-Aktivitäten

PAION arbeitet am Aufbau der Supply Chain, um die regelmäßige Bereitstellung von Remimazolam-Wirkstoff für die Lizenznehmer sowie PAIONs potenzielle eigene Vermarktung gewährleisten zu können. Die Aktivitäten umfassen den Aufbau und die Etablierung der Strukturen und Prozesse sowie die Erlangung sämtlicher pharmazeutischer Erlaubnisse.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich in den ersten neun Monaten 2020 auf TEUR 19.270 (Vorjahreszeitraum: TEUR 7.500) und resultierten vornehmlich aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit dem Erhalt der Marktzulassungen von Remimazolam in den USA, Japan und China sowie der im Januar 2020 mit dem Lizenznehmer Hana Pharm abgeschlossenen Erweiterung des Lizenzgebiets für Remimazolam um sechs zusätzliche Länder in Südostasien. In der Vorjahresperiode resultierten die Umsatzerlöse vollständig aus einer Meilensteinzahlung im Zusammenhang mit der Einreichung des Marktzulassungsantrags für Remimazolam in den USA.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** in den ersten neun Monaten 2020 beliefen sich auf TEUR 8.493 (Vorjahreszeitraum: TEUR 9.686) und betreffen überwiegend die EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode in den ersten neun Monaten 2020 um TEUR 1.908 auf TEUR 5.539. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 323 auf TEUR 2.398 zurückgegangen, während die Vertriebsaufwendungen um TEUR 2.231 auf TEUR 3.141 angestiegen sind. Der Anstieg der Vertriebsaufwendungen steht dabei insbesondere im Zusammenhang mit präkommerziellen Aktivitäten und dem Aufbau der Supply Chain für Remimazolam.

Das **Finanzergebnis** in Höhe von TEUR -126 in den ersten neun Monaten 2020 (Vorjahreszeitraum: TEUR -24) umfasst vornehmlich Aufwendungen im Zusammenhang mit im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen sowie Zinsaufwendungen für bei Banken gehaltene liquide Mittel.

Der **Ertrag aus Steuergutschriften auf Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen** in den ersten neun Monaten 2020 belief sich auf TEUR 804 (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.995) und betrifft die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang im Vergleich zur Vorjahresperiode ist vornehmlich auf eine Begrenzung der Förderung in Abhängigkeit vom Periodenergebnis der PAION UK Ltd zurückzuführen.

Der **Periodenüberschuss** in den ersten neun Monaten 2020 belief sich auf TEUR 5.686 gegenüber einem Periodenfehlbetrag von TEUR 3.380 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenergebnisses um TEUR 9.066 gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Dieser resultiert vornehmlich aus höheren Umsatzerlösen im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, die teilweise durch gegenüber dem Vorjahreszeitraum höhere Vertriebsaufwendungen ausgeglichen wurden.

Der **Finanzmittelbestand** betrug zum 30. September 2020 TEUR 24.514, was einem Anstieg um TEUR 5.727 im Vergleich zum 31. Dezember 2019 entspricht.

Der Anstieg des Finanzmittelbestands geht im Wesentlichen auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR 5.746 zurück.

Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die PAION-Gruppe

Insgesamt haben sich bis dato nur geringfügige direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wird ebenfalls für die Zukunft nur von geringfügigen direkten Auswirkungen ausgegangen. Inwieweit jedoch auch zukünftig unsere eigene und die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Risiken und Chancen

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019 ausführlich dargestellt. Das Gesamtbild der Chancen und Risiken hat sich in den ersten neun Monaten 2020 nicht wesentlich verändert.

Prognose 2020

PAION bestätigt den am 12. August 2020 mit der Veröffentlichung des Halbjahresberichtes 2020 bekanntgegebenen Finanzausblick. PAIONs Schwerpunkte für den Rest des Jahres 2020 liegen auf der Auswertung der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in Europa, Zulassungsverfahren in 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)	Q3 2020	Q3 2019	Q1–Q3 2020	Q1–Q3 2019
Umsatzerlöse	15.750	0	19.270	7.500
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-2.094	-3.513	-8.493	-9.686
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-1.929	-1.310	-5.539	-3.631
Ertrag aus Steuergutschriften auf Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	64	829	804	1.995
Periodenergebnis	11.738	-3.966	5.686	-3.380
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	0,18	-0,06	0,09	-0,05
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	0,18	-0,06	0,09	-0,05

	Q1–Q3 2020	Q1–Q3 2019
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	5.746	1.141
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-14	-4
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-16	4.428
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	5.727	5.569
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern	43	43

	30.09.2020	31.12.2019
Immaterielle Vermögenswerte	1.860	2.137
Finanzmittelbestand	24.514	18.787
Eigenkapital	24.727	14.732
Kurzfristiges Fremdkapital	7.865	10.154
Bilanzsumme	32.610	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. Remimazolam wurde im Juli 2020 für die Kurzsedierung sowohl in den USA als auch in China und im Januar 2020 für die Allgemeinanästhesie in Japan zugelassen. In Südkorea wurde im Dezember 2019 ein Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie 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. Die wesentlichen Ergebnisse einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie werden noch 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

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.