

PAION Q1#2015

Konzernfinanzbericht über das erste Quartal 2015

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für den Drei-Monatszeitraum zum 31. März 2015	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	5
Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit	6
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	16
Personalentwicklung	18
Risiko- und Chancenbericht	18
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	19
Prognosebericht	19
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	21
Konzernbilanz	21
Konzerngesamtergebnisrechnung	23
Konzernkapitalflussrechnung	24
Konzerneigenkapitalspiegel	25
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015	26
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	30
Angaben zur PAION-Aktie	31
Finanzkalender	31

01.01.
31.03.
2015

PAION AG



Über die PAION AG

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über weitere Standorte in Cambridge (Vereinigtes Königreich) und New Jersey (USA). Das Unternehmen kann eine Erfolgsgeschichte in der Entwicklung innovativer Arzneimittel mit einem erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf für den Krankenhausbereich vorweisen. Die Strategie der PAION AG ist es, an der Vermarktung von Remimazolam teilzuhaben und ihr Geschäft mit dem Fokus auf Anästhesie/Intensivmedizin zu erweitern. Remimazolam ist der Baustein für die künftigen Vertriebsaktivitäten.

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2015	Q1 2014
Umsatzerlöse	33	4
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.763	-1.602
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.337	-879
Periodenergebnis	-4.703	-2.207
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,09	-0,08
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,09	-0,08

	Q1 2015	Q1 2014
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.761	-3.310
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4	-3
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3	10.664
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-5.717	7.352
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	26	13

	31.03.2015	31.12.2014
Immaterielle Vermögenswerte	3.640	3.440
Finanzmittelbestand	53.195	58.912
Eigenkapital	58.482	62.607
Langfristiges Fremdkapital	14	17
Kurzfristiges Fremdkapital	3.821	3.924
Bilanzsumme	62.317	66.548

Konzernzwischenlagebericht für den Drei-Monatszeitraum zum 31. März 2015

Die Berichtsperiode im Überblick

März

Start der US-Phase-III-Koloskopiestudie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung

Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

PAION fokussierte sich im ersten Quartal 2015 weiterhin auf die Entwicklung von **Remimazolam**.

Der mit der FDA im Jahr 2013 auf Basis des positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ begonnene Dialog, der dazu diente, alle Details der Zulassungsanforderungen von Remimazolam in der Indikation „Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen“ gemeinsam mit PAION zu definieren, wurde abgeschlossen. So kommentierte die Behörde die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz und einige begleitende präklinische und Phase-I-Protokolle.

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des in mehreren Schritten erfolgten FDA-Feedbacks wurden die Phase-III-Studienprotokolle im November 2014 bei der FDA eingereicht. Ende Februar 2015 erhielt PAION Feedback der FDA. PAION hat die Studienprotokolle gemäß den Empfehlungen der FDA angepasst und diese Änderungen nochmals bei den Institutional Review Boards (IRBs, Ethik-Komitees) eingereicht. Somit konnte die Studie zum Ende des ersten Quartals gestartet werden. Der Start der Phase-III-Koloskopiestudie in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms, welches eine zweite konfirmatorische Phase-III-Studie bei Bronchoskopiepatienten beinhaltet sowie eine dritte kleinere Sicherheitsstudie bei Hochrisiko-Koloskopiepatienten. Parallel dazu werden drei Phase-I-Studien von PAION durchgeführt.

Die Phase-III-Koloskopiestudie ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Darmspiegelung benötigen. Die Patienten erhalten randomisiert Remimazolam, Midazolam oder Placebo zusätzlich zu Fentanyl, um dabei eine moderate Sedierung zu erzielen. Das primäre Ziel der Studie ist, die kurzzeitige Sedierung und damit den Erfolg einer Darmspiegelung im Vergleich zu Placebo und Midazolam zu untersuchen. Der primäre Endpunkt ist der erfolgreiche Abschluss der Darmspiegelung ohne Bedarf an alternativen Sedierungsmitteln. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet.

Im zweiten Quartal 2015 erwartet PAION den Start der zweiten US Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten. Vor kurzem wurden die ersten Studienzentren initiiert. Die Bronchoskopiestudie bildet die zweite konfirmatorische Studie des Phase-III-Programms und ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460

Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Bronchoskopie benötigen.

Die Abstimmungen mit der European Medicines Agency (EMA) für die EU-Leitindikation „Vollnarkose/Allgemeinanästhesie“ wurden ebenfalls abgeschlossen. Dabei wurde das anstehende Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung eines Marktzulassungsantrags im Rahmen eines Scientific Advice diskutiert. Die Studienprotokolle wurden fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und den IRBs eingereicht. PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres/Anfang des zweiten Halbjahres 2015.

Finanzüberblick

Im ersten Quartal 2015 wurden wie im Vorjahreszeitraum keine wesentlichen Umsatzerlöse erzielt. Die Forschungs- und Entwicklungskosten haben sich aufgrund der intensivierten Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam vor allem im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Initiierung der Phase-III-Programme gegenüber der Vorjahresperiode deutlich erhöht. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten erhöhten sich im Vergleich zum ersten Quartal 2014 aufgrund der Erhöhung der Mitarbeiterzahl sowie höherer Vertriebskosten aufgrund von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Insgesamt ist im ersten Quartal 2015 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 4,7 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 2,2 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Quartal 2015 um insgesamt EUR 5,7 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2014 verringert und beträgt zum 31. März 2015 EUR 53,2 Mio. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die Phase-III-Programme in den USA und der EU inklusive Zulassungsverfahren durchzuführen und die derzeitigen Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten fortzuführen.

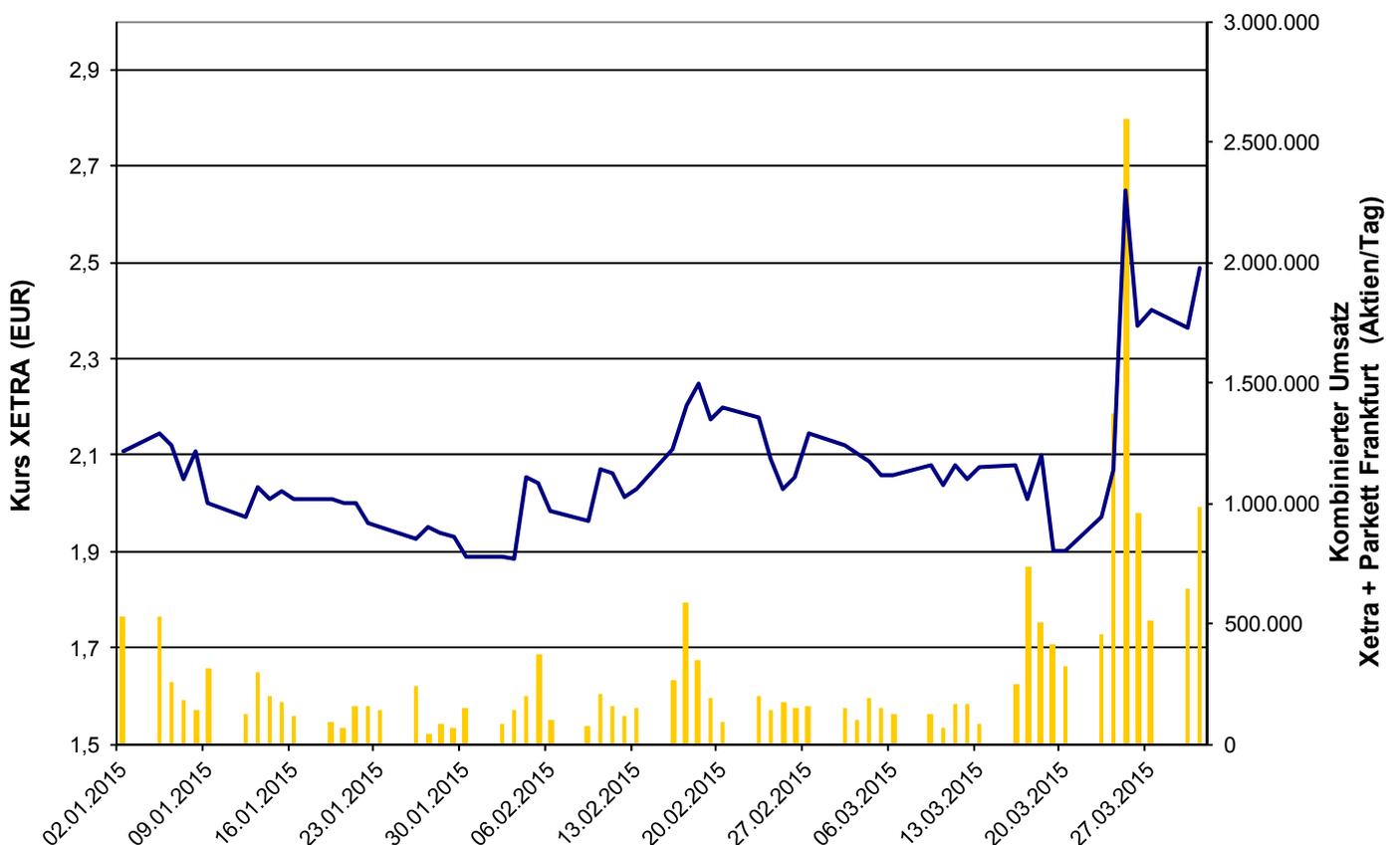
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten drei Monaten 2015 durch die niedrigen Zinsen und das Anleihenkaufprogramm der Europäischen Zentralbank geprägt und hat den DAX Mitte März erstmals über die Marke von 12.000 Punkten gehievt. Insgesamt konnte der DAX um 22 % im Vergleich zum Schlussstand 2014 zulegen. Der NASDAQ Biotechnology Index sowie der AMEX Biotechnology Index konnten den Trend der Vorjahre fortsetzen und Wertzuwächse von 14 % bzw. 15 % in den ersten drei Monaten 2015 verzeichnen. Der DAX-Subsector Biotechnology verzeichnete in den ersten drei Monaten ebenfalls einen Wertzuwachs von 22 %.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2015 mit einem Kurs von EUR 2,11 (Xetra). Der Höchstkurs wurde am 25. März 2015 mit EUR 2,65 (Xetra) zum Handelsschluss erreicht. Der Tiefstkurs wurde am 3. Februar 2015 mit EUR 1,88 (Xetra) markiert. Der Schlusskurs am 31. März 2015 lag bei EUR 2,49 (Xetra). Dies entspricht einem Aufschlag von 33 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2014 (EUR 1,87; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra und Parkett Frankfurt) belief sich im ersten Quartal 2015 auf 292.010 Aktien (im Gesamtjahr 2014: 489.980 Aktien). Damit wurden 18 Mio. Aktien gehandelt (im Gesamtjahr 2014: 93 Mio. Aktien).

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumens (Xetra) im ersten Quartal 2015



Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

Das Entwicklungsportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus der Leitsubstanz Remimazolam mit seinen drei Indikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation sowie zwei weiteren Substanzen, die ebenfalls im Folgenden dargestellt werden.

Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum. Das bedeutet, dass seine Wirkung mit Beginn der Injektion sehr schnell einsetzt und mit Beendigung der Verabreichung sehr schnell abklingt. Damit ist Remimazolam ideal dosierbar. Das Einsatzspektrum kann in Abhängigkeit vom Remimazolam-Dosierungsregime hinsichtlich Tiefe und Dauer der Sedierung variiert werden. Der Wirkstoff wird für die Durchführung von Allgemeinanästhesien (tiefe und lange Sedierung bis zu mehreren Stunden) sowie von Kurzsedierungen (bis ca. 30 Minuten), die bei kleineren medizinischen Eingriffen wie Darmspiegelungen eingesetzt werden, derzeit aktiv entwickelt. Darüber hinaus ist geplant, die Entwicklung auf der Intensivstation (längere Sedierung; Stunden bis Tage) weiterzuführen.

Remimazolam wurde von PAION zunächst für den Einsatz bei kleineren medizinischen Eingriffen entwickelt mit einem primären Fokus auf den US-amerikanischen Markt. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. Inzwischen wurden über 900 Probanden und Patienten mit Remimazolam behandelt. In allen drei Zielindikationen wurden klinische Studien mit intravenöser Gabe durchgeführt, und es konnte ein deutlicher und kontrollierbarer sedierender und anästhetischer Effekt mit einer schnell einsetzenden und wieder abklingenden Wirkung gezeigt werden. Dies bedeutet, dass der Patient gezielt für die Dauer des Eingriffs sediert werden kann und anschließend schnell wieder das volle Bewusstsein erlangt. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass der Wirkstoff von Gewebe-Esterasen, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird.

Weiterhin ist die Anwendung bei Kindern vorgesehen. Dafür besteht bereits ein mit der FDA vereinbarter Plan, der nach der erfolgreichen Zulassung für die Erwachsenen-anwendung umgesetzt werden soll. Ebenso wird in der EU verfahren werden.

Aufgrund des regional unterschiedlichen Bedarfs an innovativen Anästhetika konzentriert sich PAION im europäischen Markt auf die Indikation Allgemeinanästhesie (schließt die Sedierung auf der Intensivstation bis zu 24 h nach der Operation ein) und in den USA auf die Indikation Kurzsedierung bei kleinen diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Eine Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist nach Zulassung als Kurzsedativum und für die Allgemeinanästhesie, oder mit einem Kooperationspartner gegebenenfalls früher, geplant.

Im Februar 2013 führte PAION ein formelles wissenschaftliches Beratungsgespräch mit der deutschen Zulassungsbehörde zum europäischen Entwicklungsprogramm von Remimazolam in der Indikation „Allgemeinanästhesie“. Die 2013 gestartete europäische Phase-II-Studie mit Remimazolam in der Indikation „Allgemeinanästhesie“ wurde 2014 erfolgreich abgeschlossen.

PAION geht derzeit davon aus, dass die Phase-II- und eine Phase-III-Studie in der Indikation „Allgemeinanästhesie“ neben dem abgeschlossenen japanischen Entwicklungsprogramm für eine EU-Zulassung ausreichen werden. In Vorbereitung auf die europäische Phase-III-Studie gab es weitere Beratungsgespräche mit der europäischen Zulassungsbehörde, und eine abschließende Einigung über das Design der Phase-III-Studie wurde im Februar 2015 erreicht. Die Studienprotokolle wurden fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und IRBs eingereicht, damit das Phase-III-Programm gegen Ende des ersten Halbjahres/Anfang des zweiten Halbjahres 2015 gestartet werden kann.

In den USA bleibt die Leitindikation die Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen. Versicherungen zahlen in den USA weit mehr als USD 1 Milliarde jährlich für Koloskopien mit Propofol. Die hohen Kosten sind insbesondere der Tatsache geschuldet, dass Propofol im Vergleich zu dem zur Durchführung von Sedierungen sehr sicheren Mittel Midazolam einen deutlich höheren medizinischen Betreuungsaufwand erfordert. Der Nachteil von Midazolam besteht allerdings in den längeren und variablen Einleitungs- und Erholungszeiten, was die Zahl der möglichen Eingriffe im Vergleich zur Anwendung mit Propofol reduziert. Die Gastroenterologen wechseln daher häufig zu Propofol, um so die Patientenzahl pro Tag nahezu verdoppeln zu können. Der hohe Durchsatz an Eingriffen in einer Praxis/Klinik ist nicht nur notwendig, um die Einrichtung wirtschaftlich führen zu können, sondern auch um den gesellschaftlichen Auftrag zu erfüllen, so viele Patienten wie möglich auf Darmkrebs hin zu untersuchen, da die Koloskopie die einzige bewährte Methode zur Darmkrebserkennung und -prävention ist. Es wird erwartet, dass Remimazolam so sicher wie Midazolam ist und daher das gleiche Label erhält. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Remimazolam zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört (wie Midazolam) und die bisher generierten Daten auf ein gleich gutes Sicherheitsprofil hinweisen.

Auf der Basis eines positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ mit der FDA im Oktober 2013 wurde das Entwicklungsprogramm vorbereitet, das bis zur Marktzulassung notwendig ist (Phase-III-Studien, assoziierte Entwicklungsaktivitäten, Produktionsentwicklung). Ziel ist es, neben dem von der FDA geforderten Vergleich gegen Placebo in diesem Programm die Positionierung von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam zu untermauern. PAION erwartet, dass Remimazolam im Hinblick auf das Sicherheitsprofil genauso gut wie Midazolam ist, der Start der Eingriffe und die Erholung der Patienten allerdings schneller vonstattengehen. Sofern dies gezeigt werden kann, ist es möglich, dass die FDA eine ähnliche Zulassung wie die von Midazolam erteilt. Die Behörde wird diese Entscheidung erst nach Vorliegen des kompletten Datensatzes treffen können (d. h. nach der Phase-III-Studie). Positiv unterstützt wird diese Entwicklung durch das Vorhandensein eines Gegenmittels (Flumazenil ist ein Antagonist für alle Benzodiazepine wie Midazolam und Remimazolam), das z. B. im Falle einer Überdosierung oder bei Nebenwirkungen die Wirkung des Medikaments kurzfristig beenden kann. Propofol verfügt nicht über einen solchen Antagonisten, was unter anderem von der FDA als Begründung angeführt wird, weshalb sie die Anwendung von Propofol nur Ärzten erlaubt, die eine Ausbildung zur Durchführung einer Allgemeinanästhesie haben.

PAION geht davon aus, dass die zum Jahresbeginn angekündigten Änderungen der Erstattungsrichtlinie durch das „Center for Medicare & Medicaid Services (CMS)“ in den USA die Nutzung von Propofol deutlich reduzieren werden. Ab dem 1. Januar 2015 wird nur noch eine Fallpauschale für Koloskopien bezahlt, um damit Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem zu erreichen. Der Anästhesist und der Gastroenterologe können dann nicht

mehr separat abrechnen, und es wird erwartet, dass die Gesamtkosten dadurch reduziert werden. Gastroenterologen erhalten dadurch gegebenenfalls einen noch stärkeren Anreiz zur Verwendung von Sedierungsmitteln, die die Anwesenheit eines Anästhesisten nicht erfordern. Bei einer Umfrage während des New York Society for Gastrointestinal Endoscopy-(NYSGE)-Kongresses gaben 75 % der mehr als 200 befragten Gastroenterologen an, dass sie auf ein anderes Produkt wechseln würden, wenn bei gleicher Effizienz wie Propofol die Anwendung ohne Anästhesisten gestattet wäre.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen

Die bislang durchgeführten Studien mit Remimazolam in dieser Indikation umfassen zwei Phase-I-Studien sowie zwei Phase-II-Studien mit Ein- oder Mehrfachgabe ohne Intervention oder bei Magen- oder Darmspiegelung.

Die erhobenen Daten weisen auf eine gute Verträglichkeit von Remimazolam hin. Ein rasches An- und Abfluten der sedierenden Wirkung von Remimazolam wurde bei den Eingriffen beobachtet. Es wurde weiterhin gezeigt, dass es mit Einfach- und Mehrfachdosierungen möglich ist, gleiche (Sicherheit) und teilweise sogar bessere (Wirksamkeit) Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfach- oder Mehrfachdosierung im Vergleich zu Midazolam zu erzielen.

Im November 2013 wurde ein positives „End-of-Phase-II-Meeting“ mit der FDA in der Indikation „Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen“ bekanntgegeben. Bei diesem Treffen teilte die FDA ihre Erwartungen für das restliche Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung des Marktzulassungsantrags (New Drug Application, NDA) mit. Seitdem wurde der Dialog mit der FDA fortgeführt und mittlerweile abgeschlossen. Dadurch wurden alle Details der Zulassungsanforderungen gemeinsam mit PAION definiert. So kommentierte die Behörde die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz und einige begleitende präklinische und Phase-I-Protokolle.

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des in mehreren Schritten erfolgten FDA-Feedbacks wurden die Phase-III-Studienprotokolle im November 2014 bei der FDA eingereicht. Ende Februar 2015 erhielt PAION Feedback der FDA. PAION hat daraufhin die Studienprotokolle gemäß den Empfehlungen der FDA angepasst und diese Änderungen nochmals bei den IRBs (Ethik-Komitees) eingereicht. Somit konnte die Studie zum Ende des ersten Quartals gestartet werden. Der Start der Phase-III-Koloskopiestudie in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms.

Die im März 2015 gestartete Phase-III-Studie ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Darmspiegelung benötigen. Die Patienten erhalten randomisiert Remimazolam, Midazolam oder Placebo zusätzlich zu Fentanyl, um dabei eine moderate Sedierung zu erzielen. Das primäre Ziel der Studie ist, die kurzzeitige Sedierung und damit den Erfolg einer Darmspiegelung im Vergleich zu Placebo und Midazolam zu untersuchen. Der primäre Endpunkt ist der erfolgreiche Abschluss der Darmspiegelung ohne Bedarf an alternativen Sedierungsmitteln. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird vor Ende 2015 gerechnet.

Im zweiten Quartal 2015 erwartet PAION den Start der zweiten US Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten. Vor kurzem wurden die ersten Studienzentren initiiert. Die Bronchoskopiestudie bildet die zweite konfirmatorische Studie des Phase-III-Programms und ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Bronchoskopie benötigen.

Zusätzlich zu diesen beiden für die Zulassung notwendigen Phase-III-Studien mit jeweils 460 Patienten bei Darmspiegelungen und Bronchoskopien plant PAION eine kleinere Sicherheitsstudie. Diese Studie beinhaltet die Durchführung einer Darmspiegelung mit Remimazolam bei ca. 75 Patienten im Vergleich zu Midazolam und Placebo bei Patienten, die aufgrund ihres Gesundheitszustandes als Risikopatienten eingestuft worden sind (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III-IV). Eingriffe bei diesen Patienten werden auch mit Midazolam überwiegend im Krankenhaus und aufgrund der Begleiterkrankungen in der Anwesenheit eines Anästhesisten durchgeführt, da unter Umständen mit akuten chirurgischen Maßnahmen zu rechnen ist. Weit über 90 % der Koloskopien werden allerdings bei gesünderen Patienten durchgeführt. Dennoch ist es wichtig, auch bei dem schwerer kranken Patientenkollektiv Sicherheitsdaten zu generieren.

Schließlich wird das US-Programm noch durch drei Phase-I-Studien ergänzt, die parallel zu den vorher genannten Studien durchgeführt werden.

Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung und abhängig von Interaktionen mit der Behörde rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in 2016.

Vollnarkose/Allgemeinanästhesie

In der Indikation Allgemeinanästhesie wurden von PAION in der EU eine Phase-II-Studie und von PAIONs früherem Entwicklungspartner Ono in Japan diverse Phase-I-, -II- und Phase-III-Studien durchgeführt.

Als Teil des Ono Phase-III-Programms wurde eine Phase-II/III-Studie in Japan als eine multizentrische, randomisierte Parallelgruppenstudie in Chirurgie-Patienten unter einer Allgemeinanästhesie in Kombination mit Schmerzmitteln durchgeführt. Propofol diente als Kontrollsubstanz. Remimazolam oder Propofol wurde 375 Patienten intravenös verabreicht. Die zwei Remimazolam-Gruppen mit jeweils 150 Patienten pro Gruppe erhielten Einleitungs-dosen von 6 mg/kg/h oder 12 mg/kg/h und 1 mg/kg/h wurde für die Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie verabreicht. 75 Patienten erhielten eine Standard-Dosierung Propofol. Ziel war es, die Erfolgsquoten der Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie sowie die Sicherheitsprofile zu vergleichen.

Bei allen 375 Patienten wurde die Narkose erfolgreich eingeleitet, und sie konnten intubiert werden. Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Allgemeinanästhesie wurde wie erwartet von 100 % der Patienten in allen Gruppen erreicht.

Es wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Inzidenzrate für Blutdruckabfälle lag bei 35,3 % und 34,7 % in der 6-mg/kg/h- und 12-mg/kg/h-Remimazolam-Gruppe und bei 60,0 % in der Propofol-Gruppe. Dies lässt darauf schließen, dass Remimazolam die Herzfunktion verglichen mit Propofol deutlich weniger klinisch relevant beeinflusst. Die Inzidenzrate von Blutdruckabfällen war in beiden Remimazolam-

Gruppen signifikant niedriger gegenüber der Propofol-Gruppe ($p = 0,0004$ und $p = 0,0003$ für die 6- und 12-mg/kg/h-Dosierungen vs. Propofol).

Die zweite Studie des Phase-III-Programms (ASA III und höher) in schwerkranken Patienten und eine Studie bei Patienten mit chronischen Leberfunktionsstörungen wurden ebenfalls durch Ono abgeschlossen. Es wurden keine signifikanten unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Das klinische Entwicklungsprogramm für die Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ war damit, wie zuvor mit der japanischen Zulassungsbehörde vereinbart, abgeschlossen. PAION geht davon aus, dass die Indikation Allgemeinanästhesie in Japan somit zulassungsfähig ist, zumal die europäischen Phase-II-Resultate die Ergebnisse der japanischen Studien untermauern.

Ono hat im November 2014 entschieden, „das Projekt aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten nicht fortzuführen, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“. Ono wird somit die Rechte an Remimazolam zurückgeben und keinen Zulassungsantrag stellen. Es wird keine Rückzahlung von erhaltenen Zahlungen für Meilensteine geben. Remimazolam ist jetzt wieder für die Einlizenzierung in Japan für andere Parteien verfügbar. PAION evaluiert nun eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in Japan in der Indikation Allgemeinanästhesie durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein. PAION hat vollen Zugriff auf alle von Ono generierten Daten.

In der EU hat PAION eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran-(Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (PK) von Remimazolam bei Allgemeinanästhesie für größere Herzoperationen abgeschlossen. Nach der Operation erfolgte eine Nachfolgesedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt sind 90 Patienten behandelt worden. Die Ergebnisse wurden auf dem ASA-Kongress im Oktober 2014 vorgestellt. Eine Primärmarktforschung, die mit mehr als 100 Teilnehmern durchgeführt wurde, identifizierte die blutdrucksenkende Wirkung von Propofol als Hauptsorge der Anästhesisten.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Allgemeinanästhesie (definiert als erfolgreiche Anästhesie ohne Notwendigkeit für die Gabe eines zusätzlichen Narkosemittels) wurde insgesamt von 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet vergleichbar in allen Behandlungsgruppen und bestätigen, dass Remimazolam ein dem Propofol ähnliches schnellwirkendes sedatives Profil hat. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele dieser Studie war es, die Herzkreislaufstabilität von Remimazolam bei herzchirurgischen Eingriffen im Vergleich zu Propofol/Sevofluran zu untersuchen. Die Gabe von Propofol und Sevofluran führt bekanntermaßen zu Blutdruckabfällen. Um diese Effekte zu analysieren, wurde in der Studie

eine beträchtliche Anzahl von Parametern untersucht. Remimazolam konnte die ausgezeichnete Herz-Kreislauf-Stabilität bereits in der Phase-III-Studie von Ono zeigen. Bei herzchirurgischen Eingriffen wird Norepinephrin routinemäßig eingesetzt, um den Blutdruckbereich konstant zu halten und damit starken Blutdruckabfällen entgegenzuwirken. Norepinephrin und vergleichbare Substanzen sind dafür bekannt, die Mikrozirkulation in lebenswichtigen Organen zu beeinträchtigen und somit einen negativen kurz-, mittel- und langfristigen Effekt zu haben. Daher ist eine Senkung der Norepinephrin-Dosis von hoher medizinischer Relevanz. Die Gesamtdosis von Norepinephrin, die benötigt wird, um den kardiodepressiven Wirkungen (z. B. Blutdruckabfall) des Anästhetikums entgegenzuwirken, ist ein direktes Maß für die kardiodepressiven Wirkungen in jeder Gruppe: Eine höhere Menge von Norepinephrin würde benötigt, um höheren kardiodepressiven Wirkungen entgegenzuwirken. Der Einsatz von Norepinephrin war 36,7 % niedriger bei den mit Remimazolam behandelten Patienten im Vergleich zu der Propofol-/Sevofluran-Gruppe, und kann als ein klinisch relevanter Unterschied angesehen werden. Das Studiendesign wurde auch so konzipiert, dass die gewonnenen Studiendaten mit den Daten der durch Ono in Japan durchgeführten Anästhesie-Studien verglichen werden können.

Die Abstimmungen mit der European Medicines Agency (EMA) für die EU-Leitindikation „Vollnarkose/Allgemeinanästhesie“ wurden ebenfalls abgeschlossen. Dabei wurde das anstehende Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung eines Marktzulassungsantrags im Rahmen eines Scientific Advice diskutiert. Die Studienprotokolle wurden fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und den IRBs eingereicht. PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres/Anfang des zweiten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Allgemeinanästhesie in der EU Anfang 2017.

Sedierung auf der Intensivstation

Parallel zur Durchführung des Programms in der Indikation Allgemeinanästhesie wurde von Ono eine Phase-II-Studie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ initiiert. Ono untersuchte darin die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam zur Sedierung während der künstlichen Beatmung auf der Intensivstation in einer multizentrischen, randomisierten Parallelgruppen-Studie bei post-operativen Patienten. Die Zielgröße der Studienteilnehmer bei dieser Studie betrug 90 Patienten.

Aufgrund von unklaren pharmakokinetischen Daten (in einigen wenigen Patienten wurden höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet beobachtet) bei der langfristigen Anwendung in dieser explorativen Studie hat Ono im August 2013 entschieden, die Studie zu stoppen. Insgesamt wurden alle Patienten erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

PAION hatte vorgeschlagen, die Studie mit niedrigerer Dosis und der Reduktion von Opioiden fortzuführen. Nachdem jedoch Ono die Studie nicht fortführen wollte, wurde gemeinsam beschlossen, das beobachtete Phänomen durch eine Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen erklärbar zu machen. Diese Untersuchungen wurden unter PAIONs Mitwirkung durchgeführt. Die durchgeführten Studien umfassten u. a. eine 7-Tage-Studie an Affen sowie eine 5-Tage-Superperfusion von isolierten Leberzellen. Darüber hinaus wurden die PK-Daten aus der Phase-II-Studie in der Herzchirurgie in Leipzig in

die pharmakokinetische Modellierung integriert. Es konnte in keinem der durchgeführten Experimente eine mechanistische Erklärung für die höheren Plasmaspiegel gefunden noch das beobachtete PK-Phänomen reproduziert werden.

Wenn man Mess- oder Abnahmefehler ausschließt, muss man zu dem Schluss kommen, dass Remimazolam, wenn es sich nicht um eine Überdosierung handelte, wie andere Substanzen auch, bei Patienten mit den typischen Begleitumständen auf der Intensivstation gelegentlich höhere Wirkstoffkonzentration im Blut aufweisen kann. Typische Begleitumstände bei diesen Patienten sind Blutverlust, unausgeglichener Flüssigkeitshaushalt und die Reduktion wichtiger Organfunktionen. Die mögliche höhere Wirkstoffkonzentration im Blut kann man nur durch eine enge klinische Überwachung, wie sie auf der Intensivstation üblich ist, verhindern, indem man die Tiefe der Sedierung kontrolliert und die Dosis zum Effekt titriert wie für heute gängige Substanzen auch (Propofol, Midazolam und Dexmedetomidine).

Die vorliegenden Befunde sind insofern wertvoll, als nunmehr das maximale Dosierungslevel für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Da bei den vorliegenden hohen Dosierungen keine negativen Auswirkungen auf die Patienten festgestellt wurden, zeigt diese Studie einmal mehr, dass Remimazolam ein sehr breites therapeutisches Fenster hat, d. h. es existiert ein breites Dosisfenster, bei dem die gewünschten Effekte in einem positiven Verhältnis zu den Nebenwirkungen stehen.

Wie bei der Arzneimittelentwicklung nicht unüblich, werden weitere Dosisfindungsstudien notwendig sein, um die ideale Dosierung für diese Indikation zu definieren. Es wird erwartet, dass diese Dosis mindestens um den Faktor 5 niedriger sein sollte im Vergleich zu der in der vorliegenden Studie verwendeten Dosis.

Kooperationen

Insgesamt hat PAION bisher sieben Lizenzvereinbarungen für Remimazolam abgeschlossen, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind:

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	\$ 8 m	-	-
Yichang Humanwell, China (2012)	€ 3 m	Bis zu € 4 m	10 %
Hana Pharm, S. Korea (2013)	€ 1 m	€ 2 m	10 %
R-Pharm, GUS (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	€ 1,5 m	€ 5,5 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)	€ 0,4 m*	ca. € 4,2 m	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	€ 13,8 m	Bis zu ca. € 21,7 m	

* Dieser Betrag bezieht sich auf den in 2014 als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

In 2007 erhielt Ono im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den japanischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. Ono entwickelte Remimazolam für Behandlungen, bei denen eine fortlaufende Infusion benötigt wird. In dieser Kooperation erfolgte ein permanenter Datenaustausch, so dass jede Partei, einschließlich der anderen Remimazolam-Lizenzpartner, von den Entwicklungsfortschritten des jeweils anderen Partners profitierte. Im November 2014 hat Ono PAION darüber informiert, dass sie die Remimazolam-Lizenz „aus strategischen Gründen unter Berücksichtigung von Fragen im Zusammenhang mit pharmakokinetischen Effekten, obwohl keine besorgniserregenden Nebenwirkungen während der klinischen Studien beobachtet worden sind“, zurückgeben. Somit steht Remimazolam wieder zur Auslizenzierung in Japan zur Verfügung, und entsprechende Gespräche haben begonnen.

Das umfangreiche vorhandene Datenpaket unterstützt und beschleunigt die Entwicklung von Remimazolam für die Indikationen Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation in PAIONs Territorien und reduziert die Entwicklungskosten für PAION. Außerdem werden die Daten von der FDA und der EMA als wichtiger Bestandteil der Sicherheitsdaten zu Remimazolam eingestuft.

PAIONs Ziel ist es, weitere regionale Kooperationen abzuschließen.

M6G

Morphin-6-glucuronid (M6G), ein pharmakologisch aktiver Morphin-Metabolit, ist für die Behandlung post-operativer Schmerzen geeignet. Goldstandard für die Behandlung mittlerer bis starker Schmerzen nach operativen Eingriffen ist derzeit Morphin. Die Anwendbarkeit von Morphin wird häufig durch unangenehme Nebenwirkungen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen, eingeschränkt. M6G könnte bei gleicher Wirksamkeit deutlich seltener zu Übelkeit, Erbrechen oder Hemmung der Atemtätigkeit führen. Eine Meta-Analyse, in der PAION die klinischen Daten von insgesamt 769 Patienten kombinierte, bestätigte eine mit Morphin vergleichbare analgetische Wirkung und zeigte darüber hinaus eine signifikante Reduzierung von Übelkeit und Erbrechen im Vergleich zu Patienten, die Morphin erhalten hatten.

In Modellrechnungen hat PAION die Dosis-Wirkungs-Zusammenhänge sowie pharmakodynamische Effekte untersucht. Die Ergebnisse unterstützen das Profil von M6G im Hinblick auf schmerzstillende Eigenschaften und Nebenwirkungen. Darüber hinaus konnte die in Studien beobachtete längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin reproduziert werden. Auf Basis des Modells könnte M6G nach Ansicht von PAION auch bei höheren Dosen eine bessere Verträglichkeit als Morphin aufweisen.

Aufgrund von Restrukturierungsmaßnahmen und der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich wurde im Jahr 2011 von PAION die klinische Entwicklung von M6G eingestellt. Im September 2014 konnte dieses Projekt an Yichang Humanwell für den chinesischen Markt auslizenzieren werden. Danach erhält Yichang Humanwell die exklusiven Lizenzrechte über PAION Know-How betreffend M6G für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von M6G in China. PAION erhält durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio. Weitere Lizenzgebühren sind nicht vereinbart worden.

GGF2

Der Wirkstoff GGF2, Wachstumsfaktor 2 für Gliazellen, ist dafür bekannt, das Wachstum und die Differenzierung einer großen Auswahl von Zellen, einschließlich von Gliazellen, dem Stützgerüst für die Nervenzellen, zu stimulieren. Die Gliazellen bilden die Myelin-Schicht, die die Nervenzellen abschirmt, und sind essentiell für die Funktion und das Überleben der Nervenzellen. Bei demyelinisierenden Erkrankungen wie Multipler Sklerose wird die Myelin-Schicht beschädigt, was zu einer Degeneration der Nervenzellen führt.

In präklinischen Studien hat PAIONs Lizenzpartner Acorda Therapeutics, Inc. (Acorda) gezeigt, dass GGF2 das nötige Zellwachstum stimulieren kann, um die Myelin-Schicht zu schützen und zu erneuern. GGF2 ist das wichtigste Neuroregulin in Acordas Portfolio. Neuroreguline haben in präklinischen Modellen ebenfalls die Fähigkeit gezeigt, bei Herzversagen, ausgelöst durch Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen sowie Herzmuskelerkrankungen, die Herzfunktion wiederherzustellen.

Im März 2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekannt gegeben. Die Studie identifizierte eine maximal tolerierte Dosis von GGF2. Die vorläufigen Wirksamkeitsuntersuchungen zeigten, dass GGF2 die Herzfunktion verbessert. Acorda hat die Ergebnisse der Studie mit der FDA diskutiert und eine Einigung über die nächste klinische Studie mit GGF2 bei Herzinsuffizienz erzielt. Diese Phase-Ib-Studie untersucht in erster Linie weiter das Sicherheitsprofil, aber auch die Wirksamkeit von GGF2 in einer Bandbreite von

Dosierungen: Der Start wurde durch Acorda im Oktober 2013 bekanntgegeben. Zwischenzeitlich wurde die Rekrutierung unterbrochen, um zusätzliche präklinische Daten zu überprüfen. Im April 2014 gab Acorda bekannt, dass die Überprüfung dieser Daten abgeschlossen und mit der FDA vereinbart wurde, dass die Rekrutierung der Phase Ib-Studie mit GGF2 wieder aufgenommen wird. Acorda erwartet, dass erste Ergebnisse im zweiten Halbjahr 2015 verfügbar sein werden. Die FDA hat GGF2 den „Fast Track“-Status bei der Behandlung von Herzinsuffizienz zuerkannt.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden in 2002 von der PAION UK an Acorda übertragen. Bis zur Zulassung werden Meilensteinzahlungen von insgesamt USD 2,5 Mio. und mit der Zulassung eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von USD 5 Mio. fällig; anschließend erhält PAION umsatzabhängige Lizenzgebühren.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

	Q1 2015 TEUR	Q1 2014 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	33	4	29
Herstellungskosten des Umsatzes	-9	0	-9
Bruttoergebnis vom Umsatz	24	4	20
Forschung und Entwicklung	-5.763	-1.602	-4.161
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-1.337	-879	-458
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	1.088	16	1.072
Betriebsaufwand	-6.012	-2.465	-3.547
Betriebsergebnis	-5.988	-2.461	-3.527
Finanzergebnis	11	12	-1
Steuern vom Einkommen und Ertrag	1.274	242	1.032
Periodenergebnis	-4.703	-2.207	-2.496

Die **Umsatzerlöse** im ersten Quartal 2015 beliefen sich auf TEUR 33 und erhöhten sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 29.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2015 beliefen sich auf TEUR 5.763 und betreffen im Wesentlichen Remimazolam. Der Anstieg um TEUR 4.161 gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist auf intensivierte Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Vorbereitung und Initiierung der Phase-III-Programme von Remimazolam in den USA und der EU, zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im ersten Quartal 2015 um TEUR 458 auf TEUR 1.337. Dabei haben sich die Verwaltungskosten um TEUR 153 auf TEUR 870 und die Vertriebskosten um TEUR 305 auf TEUR 467 erhöht. Dies resultiert vornehmlich aus der Erhöhung der Mitarbeiterzahl sowie der Durchführung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** beinhalten in Höhe von TEUR 1.093 Kursgewinne, die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren.

Das **Finanzergebnis** im ersten Quartal 2015 belief sich auf TEUR 11 im Vergleich zu TEUR 12 im Vorjahreszeitraum.

Die **Steuern vom Einkommen und Ertrag** betreffen in voller Höhe die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert im Wesentlichen aus der Zunahme der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Berichtsperiode.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2015 belief sich auf TEUR 4.703. Im Vorjahreszeitraum wurde ein Periodenfehlbetrag in Höhe von TEUR 2.207 erzielt. Die Veränderung ist im Wesentlichen auf die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit für Remimazolam zurückzuführen.

Vermögenslage

	31.03.2015	31.12.2014	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.711	3.516	195
Kurzfristige Vermögenswerte	58.606	63.032	-4.426
Aktiva	62.317	66.548	-4.231
Eigenkapital	58.482	62.607	-4.125
Langfristiges Fremdkapital	14	17	-3
Kurzfristiges Fremdkapital	3.821	3.924	-103
Passiva	62.317	66.548	-4.231

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.622).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 53.195), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 4.944) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 467) zusammen. Die Abnahme um TEUR 4.426 ist vornehmlich auf den Rückgang des Finanzmittelbestands (TEUR 5.717) sowie den Anstieg des Steuererstattungsanspruchs gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (TEUR 1.274) zurückzuführen.

Die Verringerung des **Eigenkapitals** im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 4.125 resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag des ersten Quartals 2015 in Höhe von TEUR 4.703. Die Eigenkapitalquote zum 31. März 2015 beträgt 93,8 % (31. Dezember 2014: 94,1 %).

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 5.717 auf TEUR 53.195 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	Q1 2015 TEUR	Q1 2014 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.761	-3.310
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4	-3
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3	10.664
Auswirkungen von Kursänderungen	45	1
Veränderung des Finanzmittelbestands	-5.717	7.352

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Quartal 2015 belief sich auf TEUR -5.761. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR 4.703) korrigiert um die noch nicht zahlungswirksame Erhöhung des Steuererstattungsanspruchs gegen die britischen Finanzbehörden in Höhe von TEUR 1.274 im ersten Quartal 2015.

Personalentwicklung

In den ersten drei Monaten 2015 beschäftigte PAION durchschnittlich 26 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2014: 17 Mitarbeiter). Zum 31. März 2015 beschäftigte PAION insgesamt 26 Mitarbeiter.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2014 ausführlich dargestellt und haben sich im ersten Quartal 2015 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 7. Mai 2015 wurde bekanntgegeben, dass Dr. David Bernstein zum Non-Executive Director der PAION, Inc. bestellt wurde und in seiner Funktion PAION insbesondere strategisch beraten und bei der Weiterentwicklung von Remimazolam zur Marktreife in den USA auch zukünftig unterstützen wird.

Darüber hinaus haben sich zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. März 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Hauptziele für 2015 sind der Start und die Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und in der EU, die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Fertigstellung der Prüfmedikation und die Validierung der Produktion im Marktmaßstab, und die Intensivierung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm (alle Remimazolam) sowie Acorda (GGF2). Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung. Für die USA und die EU werden Partneringgespräche geführt, aber auch Optionen für eine eigene Vermarktung evaluiert. Für alle anderen Regionen, inklusive Japan, ist es Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Im Jahr 2015 liegt der Schwerpunkt aber nicht auf der Partnersuche, da erwartet wird, dass mit den Phase-III-Ergebnissen bessere Lizenzkonditionen erzielt werden können.

Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung der ersten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie in den USA wird vor Ende 2015 gerechnet. Vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse und abhängig von Interaktionen mit der FDA rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags im Jahr 2016.

PAION rechnet für das Phase-III-Programm in der EU mit einem Studienstart gegen Ende des ersten Halbjahres 2015/Anfang des zweiten Halbjahres 2015 und abhängig von Interaktionen mit den Behörden sowie vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Allgemeinanästhesie in der EU Anfang 2017.

Für Japan evaluiert PAION eine alternative Strategie für die Zulassung für Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie durch PAION oder einen anderen Partner. Mehrere Firmen haben ihr Interesse an einer Remimazolam-Lizenz in Japan geäußert. Der Abschluss der Lizenzgespräche hängt zunächst von der vollständigen Abwicklung des notwendigen Know-How-Transfers mit Ono ab. Darüber hinaus muss noch eine strategische Entscheidung bezüglich der Produktion von Remimazolam für Japan getroffen werden, da Ono als Produzent nicht mehr zur Verfügung steht. Dieser Vorgang wird frühestens im zweiten Halbjahr 2015 beendet sein.

Finanzausblick

PAION konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Remimazolam und erwartet in 2015 keine wesentlichen Umsatzerlöse.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 25 Mio. bis EUR 30 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den höheren Forschungs- und Entwicklungskosten wird durch die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden ein Steuerertrag von ca. EUR 5 Mio. bis EUR 6 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere wegen höherer Vertriebskosten gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und ca. EUR 4,5 Mio. bis EUR 5 Mio. betragen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge deutlich gegenüber dem Vorjahr erhöhen und ca. EUR 25 Mio. bis EUR 29 Mio. betragen.

Wesentliche Annahmen für den Prognosebericht sind, dass die Phase-III-Programme in den USA und der EU wie geplant starten und die einzelnen Studien und Entwicklungstätigkeiten wie erwartet fortschreiten. Andernfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2016 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen für die Phase-III-Programme der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden zu Grunde. Sollten die Behörden zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen.

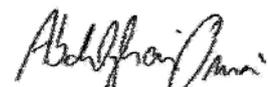
Die PAION-Gruppe verfügte zum 31. März 2015 über liquide Mittel in Höhe von EUR 53,2 Mio. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA inklusive Zulassungsverfahren durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten fortzusetzen. Darüber hinaus erwartet PAION in den Folgejahren aus den bestehenden Partnerschaften bei erfolgreicher Entwicklung oder der Einreichung und Zulassung von Remimazolam weitere Meilensteinzahlungen. Diese Meilensteinzahlungen sowie künftige Vertragsabschlussgebühren, Meilensteinzahlungen oder Kostenerstattungen würden die Finanzlage stärken, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung der Unternehmensentwicklung genutzt werden.

Aachen, 13. Mai 2015

PAION AG


Dr. Wolfgang Söhngen


Dr. Mariola Söhngen


Abdelghani Omari

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	31. März 2015 EUR	31. Dez. 2014 EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	3.639.560,68	3.439.847,15
Sachanlagen	71.419,81	76.307,25
Übrige Vermögenswerte	14,46	14,26
	3.710.994,95	3.516.168,66
Kurzfristige Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	467.040,00	467.040,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	4.944.218,71	3.653.061,14
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	53.194.599,44	58.911.883,56
	58.605.858,15	63.031.984,70
Gesamtvermögen	62.316.853,10	66.548.153,36

PASSIVA	31. März 2015	31. Dez. 2014
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	50.644.440,00	50.641.940,00
Kapitalrücklage	123.608.087,53	123.441.189,40
Rücklage aus Währungsumrechnung	-374.923,20	-783.952,04
Verlustvortrag	-110.691.994,16	-101.587.224,18
Periodenergebnis	-4.703.229,08	-9.104.769,98
	58.482.381,09	62.607.183,20
Langfristiges Fremdkapital		
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	13.888,82	16.666,60
	13.888,82	16.666,60
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.270.034,89	3.338.406,64
Rückstellungen	215.995,37	306.349,99
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	321.758,81	253.921,75
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	12.794,12	25.625,18
	3.820.583,19	3.924.303,56
Fremd- und Eigenkapital	62.316.853,10	66.548.153,36

Konzerngesamtergebnisrechnung

EUR	1. Januar – 31. März 2015	1. Januar – 31. März 2014
Umsatzerlöse	33.117,59	3.690,26
Herstellungskosten des Umsatzes	-8.637,04	0,00
Bruttoergebnis vom Umsatz	24.480,55	3.690,26
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.763.081,33	-1.602.429,50
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.337.091,76	-878.901,21
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	1.087.831,05	15.913,65
Betriebsaufwand	-6.012.342,04	-2.465.417,06
Betriebsergebnis	-5.987.861,49	-2.461.726,80
Finanzertrag	10.945,89	12.472,29
Finanzaufwand	0,00	0,00
Finanzergebnis	10.945,89	12.472,29
Periodenergebnis vor Steuern	-5.976.915,60	-2.449.254,51
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	1.273.686,52	241.835,21
Periodenergebnis	-4.703.229,08	-2.207.419,30
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.703.229,08	-2.207.419,30
Währungsumrechnungsdifferenzen	409.028,84	25.113,42
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden	409.028,84	25.113,42
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	409.028,84	25.113,42
Gesamtergebnis	-4.294.200,24	-2.182.305,88
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.294.200,24	-2.182.305,88
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,09	-0,08
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,09	-0,08

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 31. März 2015	1. Januar – 31. März 2014
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-4.703.229,08	-2.207.419,30
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und -erträge	-1.273.686,52	-241.835,21
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	-190.685,49	46.872,66
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	0,00	6,50
Zinsaufwendungen und -erträge	-10.945,89	-12.472,29
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-16.784,20	-2.777,78
Aufwendungen aus Optionsplänen	166.248,13	109.675,38
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-19.110,02	53.396,93
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-68.371,75	-129.898,18
Rückstellungen	-90.354,63	-115.877,88
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	67.837,06	377.780,91
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	1.175,36	0,00
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	363.743,01	23.842,05
	-5.774.164,02	-2.098.706,21
Gezahlte Ertragsteuern	0,00	-1.218.159,20
Erhaltene Zinsen	12.584,86	7.104,62
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.761.579,16	-3.309.760,79
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-4.140,80	-3.471,00
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4.140,80	-3.471,00
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	2.500,00	5.437.357,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	650,00	5.930.112,17
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-703.344,21
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	3.150,00	10.664.124,96
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	-5.762.569,96	7.350.893,17
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	45.285,84	1.271,36
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	58.911.883,56	13.292.294,63
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	53.194.599,44	20.644.459,16
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	53.194.599,44	20.644.459,16

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2013	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.037.402,54	-101.587.224,18	13.329.159,71
Gesamtergebnis	0,00	0,00	25.113,42	-2.207.419,30	-2.182.305,88
Ausgabe von Aktien	5.437.357,00	0,00	0,00	0,00	5.437.357,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	5.930.112,17	0,00	0,00	5.930.112,17
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-703.344,21	0,00	0,00	-703.344,21
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	109.675,38	0,00	0,00	109.675,38
31. März 2014	30.817.263,00	95.910.323,77	-1.012.289,12	-103.794.643,48	21.920.654,17
Gesamtergebnis	0,00	0,00	228.337,08	-6.897.350,68	-6.669.013,60
	19.824.677,0				
Ausgabe von Aktien	0	0,00	0,00	0,00	19.824.677,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	30.139.680,00	0,00	0,00	30.139.680,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-3.010.529,52	0,00	0,00	-3.010.529,52
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	401.715,15	0,00	0,00	401.715,15
	50.641.940,0				
31. Dezember 2014	0	123.441.189,40	-783.952,04	-110.691.994,16	62.607.183,20
Gesamtergebnis	0,00	0,00	409.028,84	-4.703.229,08	-4.294.200,24
Ausgabe von Aktien	2.500,00	0,00	0,00	0,00	2.500,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	650,00	0,00	0,00	650,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	166.248,13	0,00	0,00	166.248,13
	50.644.440,0				
31. März 2015	0	123.608.087,53	-374.923,20	-115.395.223,24	58.482.381,09

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015

Allgemeine Angaben

Der Quartalsfinanzbericht der PAION AG enthält nach den Vorschriften der §§ 37x Abs. 3 und 37w Abs. 2 - 4 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) in Verbindung mit § 37y WpHG einen Konzernzwischenabschluss sowie einen Konzernzwischenlagebericht. Der Konzernzwischenabschluss wurde unter Beachtung der International Financial Reporting Standards (IFRS) für Zwischenberichterstattung aufgestellt. Der Konzernzwischenlagebericht wurde unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt.

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG als Mutterunternehmen mit eingetragenem Sitz in der Martinstraße 10–12, 52062 Aachen, Deutschland, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogenen 100 %-igen Tochtergesellschaften:

- PAION Deutschland GmbH, Aachen/Deutschland
- PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION, Inc., Delaware/USA
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

Die vormals 100 %-ige Tochtergesellschaft CeNeS Drug Delivery Ltd, Cambridge/UK, wurde im ersten Quartal 2015 aufgelöst. Auswirkungen der Entkonsolidierung auf den Konzernabschluss haben sich nicht ergeben.

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernzwischenabschluss wurde gemäß § 315a HGB in Übereinstimmung mit den IFRS, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Für die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses wurden die für die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2014 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden zum 1. Januar 2015 erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- IFRS-Zyklus 2011–2013: Im Dezember 2013 hat das IASB Änderungen aufgrund des „*Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2011–2013*“ veröffentlicht. Folgende Standards wurden in diesem Rahmen geändert:
 - IFRS 1 Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards: Klarstellung der Definition in IFRS 1.7 „alle IFRS, die am Ende der Berichtsperiode gelten“
 - IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse: Klarstellung zur Ausnahme vom Anwendungsbereich für Gemeinschaftsunternehmen
 - IFRS 13 Bewertung zum beizulegenden Zeitwert: Klarstellung zum Anwendungsbereich der sog. Portfolio exception
 - IFRS 40 Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien: Klarstellung, dass zur Beantwortung der Frage, ob der Erwerb von als zur Finanzinvestition gehaltenen Immobilien einen Unternehmenszusammenschluss darstellt, die Regelungen von IFRS 3 maßgeblich sind

Die Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards kann in den kommenden Konzernabschlüssen teilweise zu zusätzlichen Angabepflichten führen. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben sich durch die Änderungen nicht ergeben.

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 31. März 2015 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 zu lesen.

Für die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS ist es erforderlich, dass Einschätzungen und Annahmen getroffen werden, die Auswirkungen auf Höhe und Ausweis der bilanzierten Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, der Erträge und Aufwendungen sowie der Eventualverbindlichkeiten haben. Die tatsächlichen Werte können von den Schätzungen abweichen.

Auf eine Segmentberichterstattung im Rahmen des Konzernzwischenabschlusses wurde verzichtet, da keine

wesentlichen berichtspflichtigen Geschäftssegmente identifiziert werden konnten.

Fremdwährungsumrechnung

Der Konzernabschluss wird in Euro, der funktionalen Währung der PAION AG und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine eigene funktionale Währung fest. Dies ist für die deutschen Gesellschaften der Euro und für die US-amerikanische Gesellschaft PAION, Inc. der US-Dollar; die funktionale Währung für die in UK ansässigen Gesellschaften ist das Britische Pfund. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden zunächst zu dem am Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kurs in die funktionale Währung umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden in einer Fremdwährung werden zu jedem Stichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in die funktionale Währung umgerechnet. Alle hieraus entstehenden Währungsdifferenzen werden erfolgswirksam erfasst, mit der Ausnahme, dass Währungskursgewinne und -verluste aus konzerninternen Darlehen bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. IAS 21 als Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

Vermögenswerte und Schulden der Auslandsgesellschaften werden zum Bilanzstichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in Euro umgerechnet. Hierzu zählen auch jegliche im Zusammenhang mit dem Erwerb eines ausländischen Unternehmens entstehenden Geschäfts- oder Firmenwerte und jegliche am beizulegenden Zeitwert ausgerichteten Anpassungen der Buchwerte der Vermögenswerte und Schulden. Eigenkapitalbestandteile werden zu historischen Kursen umgerechnet. Aufwendungen und Erträge werden unter Verwendung von Monatsdurchschnittskursen in Euro umgerechnet. Die hieraus resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Aktienoptionen

Am 17. Dezember 2014 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 17. Januar 2015.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,13 pro Aktienoption; dieser wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Unverfallbarkeitszeit erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag auf Basis der Wartefrist von vier Jahren ein risikofreier Zinssatz von 0,08 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 82,64 % wurde auf Basis der historischen Volatilität der letzten vier Jahre vor dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Ferner wurde eine jährliche Mitarbeiterfluktuation von 10 % angenommen. Im Zusammenhang mit der Ausgabe der Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 wurde im ersten Quartal 2015 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 44 erfasst.

Im Zusammenhang mit den am 18. Januar 2014 aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Quartal 2015 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 122 erfasst.

Im ersten Quartal 2015 wurden 2.500 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt und führten zu einem Mittelzufluss von TEUR 3. Die Eintragung ins Handelsregister ist noch nicht erfolgt.

Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

Im Berichtszeitraum führen die ausgewiesenen erfolgsneutral erfassten Veränderungen (Währungsumrechnungsdifferenzen) zu keinen steuerlichen Effekten.

Zeitwert finanzieller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten ist zum 31. März 2015 identisch zum Buchwert. Zum 31. Dezember 2014 war der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten ebenfalls identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	31. März 2015	31. Dez. 2014	31. März 2015	31. Dez. 2014	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	53.195	58.912	53.195	58.912
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	467	467	467	467
Sonstige Vermögensgegenstände	(1)	313	315	313	315
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Rückstellungen	(2),(3)	216	306	216	306
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2),(3)	3.270	3.338	3.270	3.338
Sonstige Verbindlichkeiten	(2),(3)	120	92	120	92

Bewertungskategorie nach IAS 39:

- (1) Kredite und Forderungen
- (2) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanzierte Verbindlichkeiten
- (3) Führen zu Zahlungsmittelabflüssen

Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte für diese Finanzinstrumente erfolgte auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13).

Beziehungen zu nahestehenden Personen

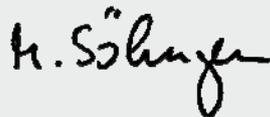
Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 nicht verändert.

Aachen, 13. Mai 2015

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die PAION AG, Aachen:

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der PAION AG, Aachen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis zum 31. März 2015, die Bestandteile des Quartalsfinanzberichts nach § 37x Abs. 3 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen unter ergänzender Beachtung des International Standard on Review Engagements "Review of Interim Financial Information Performed by the Independent Auditor of the Entity" (ISRE 2410) vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Köln, 13. Mai 2015

Ernst & Young GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Ueberschär gez. Galden

Wirtschaftsprüfer Wirtschaftsprüfer

Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment	Regulierter Markt – Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse
Börsenkürzel	PA8
Reuters-Kürzel	PA8G.DE (Xetra)
Bloomberg	PA8 GY (Xetra)
ISIN	DE000A0B65S3
Erster Handelstag	11. Februar 2005
Designated Sponsor	Close Brothers Seydler

Kennzahlen	Q1 2015	2014
------------	---------	------

Aktienanzahl zum Stichtag	50.644.440	50.641.940
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE)	292.010	489.980
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,65 (25. März 2015)	EUR 4,70 (05. März 2014)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,88 (3. Feb. 2015)	EUR 1,78 (10. Okt. 2014)
Aktienkurs am Stichtag	EUR 2,49	EUR 1,87
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 126,1 Mio.	EUR 93,1 Mio.

Finanzkalender

18. März 2015	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2014
13. Mai 2015	Bekanntgabe der Zahlen über das erste Quartal 2015
20. Mai 2015	Ordentliche Hauptversammlung, Aachen
12. August 2015	Bekanntgabe der Zahlen über das zweite Quartal 2015 und der Halbjahreszahlen 2015
11. November 2015	Bekanntgabe der Zahlen über das dritte Quartal 2015 und der Neunmonatszahlen 2015

PAION AG

Martinstr. 10-12 52062 Aachen

Phone +49-(0)241-4453-0

Fax +49-(0)241-4453-100

info@paion.com www.paion.com