



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2016

- Finanzergebnisse im Rahmen der Planung
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 25,5 Mio., Kassenreichweite bis Ende des ersten Quartals 2017
- Positives Pre-NDA-Meeting mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA
- Phase-III-Studie (Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bei einem herzchirurgischen Eingriff) in Europa gestoppt wegen unzureichender Patientenrekrutierung
- Die Patientenrekrutierung der US-Phase-III-Koloskopiestudie ist ohne schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Studienmedikation abgeschlossen worden
- Telefonkonferenz (auf Englisch) heute um 14:00 Uhr MEZ

Aachen, 11. Mai 2016 – 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 das erste Quartal 2016 bekannt.

„Der Stopp unserer EU-Studie Anfang 2016 war eine schwere, aber notwendige Entscheidung. Mit dem Abschluss der Rekrutierung der ersten Phase-III-Studie in USA haben wir ein wichtiges Ziel erreicht. Das positive Feedback der japanischen Zulassungsbehörde PMDA im Pre-NDA-Meeting ist der Lohn für die intensive Arbeit an dem Ziel einer ersten Zulassung, welche auch in bestimmten anderen Ländern verwendet werden könnte. Wir freuen uns auf ein wegweisendes Jahr 2016 mit den Daten der US-Phase-III-Koloskopiestudie als bedeutenden kommenden Meilenstein für den Unternehmenswert“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG.

Wichtige Ereignisse im Mitteilungszeitraum

Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

Nach der Entscheidung im ersten Quartal 2016, die EU-Phase-III-Studie abzubrechen, fokussiert sich PAION nun auf die Entwicklung von **Remimazolam** in der Kurzsedierung für eine Zulassung in den USA. Die Patientenrekrutierung der ersten Phase-III-Studie in den **USA** wurde im April 2016 (nach dem Mitteilungszeitraum) abgeschlossen. Diese prospektive, doppelblinde, placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Open-Label-vs.-Midazolam-Studie wurde mit 460 Patienten in der Indikation Kurzsedierung bei Darmspiegelungen (Koloskopie) durchgeführt. Im Zusammenhang mit der Studienmedikation wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet. Wesentliche Studienergebnisse werden Mitte 2016 erwartet.

Das US-Phase-III-Programm beinhaltet darüber hinaus eine zweite konfirmatorische, prospektive, doppelblinde, placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Open-Label-vs.-Midazolam-Studie mit 420 Bronchoskopiepatienten, die im Juni 2015 gestartet wurde, eine kleinere Sicherheitsstudie (doppelblind gegen Placebo und als offene Studie gegen Midazolam) bei 75 Hochrisiko-Koloskopiepatienten sowie zusätzlich vier laufende Phase-I-Studien, um das Sicherheitsprofil von Remimazolam weiter zu unterstützen.

Die Patientenrekrutierung in der Phase-III-Bronchoskopiестudie verläuft weiterhin moderat, und der Abschluss der Patientenrekrutierung könnte auch erst 2017 erfolgen. Zwischenzeitlich wurde die Gesamtstudiengröße in Abstimmung mit der FDA von 460 auf 420 Patienten reduziert. Die Reduktion um 40 Patienten bezieht sich auf die Midazolam-Behandlungsgruppe und ist für die Zulassung nicht relevant, da der primäre Endpunkt der Studie im Vergleich zu Placebo definiert ist. Darüber hinaus sind nun bestimmte Komedikationen erlaubt, da dies bisher die größte Hürde für die Patientenrekrutierung war. Unter der Annahme, dass diese und andere laufende Gegenmaßnahmen wie die Eröffnung weiterer Studienzentren und eine noch intensivere Unterstützung der Studienzentren erfolgreich implementiert werden, rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags frühestens Ende 2017.

Seit Beginn des US-Phase-III-Programms wurden durch ein unabhängiges Data Monitoring Committee (DMC) mehrere Analysen der Sicherheitsdaten durchgeführt. Das DMC gab jeweils eine positive Empfehlung, die Studien planmäßig fortzuführen.

Im August 2015 wurde die multinationale, multizentrische, randomisierte, einfach blinde Propofol-kontrollierte, konfirmatorische **EU-Phase-III-Studie** bei Patienten in der Herzchirurgie, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, gestartet. Aufgrund des komplexen Studiendesigns ergaben sich jedoch Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten. Trotz intensiver Bemühungen, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, ließ sich das Studiendesign nicht adäquat in die klinische Praxis übertragen. Daher beschloss PAION im Februar 2016, die Studie abzubrechen, um eine langwierige und teure Fortführung mit diesem Studiendesign zu vermeiden. In Abhängigkeit von Partnering und/oder zusätzlicher Finanzierung plant PAION eine neue Phase-III-Studie für die EU in der Indikation „Allgemeinanästhesie“ bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen.

Mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA (Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency) fand im Januar 2016 ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) statt. Die PMDA erklärte, dass die nicht-klinischen und klinischen Datenpakete von Remimazolam als komplett für die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation "Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie" angesehen werden. Bereits im Oktober 2015 berichtete PAION über die Bestätigung der japanischen Zulassungsbehörde PMDA, dass sowohl der von PAION in Europa hergestellte Wirkstoff als auch die Fertigform von Remimazolam den Voraussetzungen für eine Zulassung in Japan entsprechen.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Im ersten Quartal 2016 wurden wie erwartet keine wesentlichen **Umsatzerlöse** realisiert.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2016 beliefen sich auf TEUR 6.502 und betreffen Remimazolam. Der Anstieg um TEUR 739 gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist auf die Durchführung der Phase-III-Programme in den USA und der EU (angehalten) und insbesondere den Abschluss der US-Phase-III-Studie bei Koloskopien zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** reduzierten sich im ersten Quartal 2016 um TEUR 157 auf TEUR 1.180. Die Verwaltungsaufwendungen haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 89 auf TEUR 781 verringert. Die Vertriebsaufwendungen haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 68 auf TEUR 399 verringert.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Quartal 2016 beliefen sich auf TEUR 1.330 (Vorjahreszeitraum: TEUR 1.274) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2016 belief sich auf TEUR 6.729 gegenüber einem Periodenfehlbetrag von TEUR 4.703 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenfehlbetrags um TEUR 2.026 gegenüber dem Vorjahreszeitraum.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2016 um insgesamt TEUR 7.218 verringert. PAION verfügte zum 31. März 2016 über liquide Mittel in Höhe von TEUR 25.462. Damit ist inklusive der Mitte 2016 erwarteten Steuergutschrift auf Basis der derzeitigen Planungen eine Kassenreichweite bis zum Ende des ersten Quartals 2017 gesichert.

Prognose 2016

PAION bestätigt den am 22. März 2016 mit der Veröffentlichung des Konzernabschlusses 2015 bekanntgegebenen Ausblick für 2016. PAIONs Hauptziele für 2016 sind die weitere Durchführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam in den USA und die Produktionsentwicklung für den Wirkstoff, insbesondere die Validierung der Produktion im Marktmaßstab. PAION rechnet mit der Einreichung des Zulassungsantrags in den USA frühestens Ende 2017 und entsprechend mit einer Zulassung frühestens Ende 2018.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

| (Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben) | Q1 2016 | Q1 2015 |
|--|---------|---------|
| Umsatzerlöse | 3 | 33 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -6.502 | -5.763 |
| Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten | -1.180 | -1.337 |
| Steuern vom Einkommen und vom Ertrag | 1.330 | 1.274 |
| Periodenergebnis | -6.729 | -4.703 |
| Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert | -0,13 | -0,09 |
| Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert | -0,13 | -0,09 |

| | | |
|--|--------|--------|
| Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit | -7.055 | -5.761 |
| Cashflow aus der Investitionstätigkeit | -137 | -4 |
| Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit | 0 | 3 |
| Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen) | -7.218 | -5.717 |
| Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern (Anzahl) | 39 | 26 |

| | 31.03.2016 | 31.12.2015 |
|--|------------|------------|
| Immaterielle Vermögenswerte | 3.053 | 3.362 |
| Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte | 7.942 | 7.371 |
| Finanzmittelbestand | 25.462 | 32.680 |
| Eigenkapital | 28.533 | 35.562 |
| Langfristiges Fremdkapital | 40 | 6 |
| Kurzfristiges Fremdkapital | 8.100 | 7.900 |
| Bilanzsumme | 36.673 | 43.468 |

Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Mittwoch, den 11. Mai 2016, um 14:00 Uhr MESZ (13:00 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten drei Monate 2016 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=m7016163b2d2de2105c2891f8721aa208>.

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und weiteren Standorten in Cambridge (Vereinigtes Königreich) und New Jersey (USA).

PAIONs Leitsubstanz Remimazolam ist ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirksames Anästhetikum, welches sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie befindet. Die Entwicklung von Remimazolam ist darauf ausgerichtet, bisher verfügbare Behandlungsmethoden für Patienten, die Sedierungen und Narkosen benötigen, zu ergänzen und verbessern.

PAION fokussiert sich auf die klinische Entwicklung von Remimazolam und hat Prämarketingaktivitäten gestartet, um entsprechend seiner Vision ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.paion.com

Kontakt

Ralf Penner
Director 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.