



## CORPORATE NEWS

### FINANZERGEBNISSE

## PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2018

- Finanzergebnisse im Rahmen der Planung
- Finanzmittel in Höhe von EUR 22,1 Mio., Kassenreichweite bis ins zweite Halbjahr 2019
- Remimazolam-Zulassungsanträge in den USA und Japan in Vorbereitung
- Phase-III-Studie in Südkorea gestartet
- EU-Phase-III-Studie wird im zweiten Halbjahr 2018 starten
- Telefonkonferenz (auf Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ

Aachen, 09. Mai 2018 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2018 bekannt.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Auch die nächsten Monate werden arbeitsintensiv für uns, wenn wir und unsere Partner die Entwicklungsaktivitäten für Remimazolam weltweit weiter vorantreiben. Das PAION-Team wird besonders eng mit den Partnern Cosmo für die USA (Kurzsedierung) und Mundipharma für Japan (Allgemeinanästhesie) zusammenarbeiten und sicherstellen, dass sie alle notwendigen Daten und Dokumentationen zur Erstellung der ersten Zulassungsanträge für Remimazolam erhalten. Parallel werden wir die für die Zulassung in der EU noch benötigte Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie starten, mit deren Vorbereitung wir im Plan liegen.“*

### Update zu Entwicklungsaktivitäten

#### USA

Nach dem erfolgreichen Abschluss des klinischen Entwicklungsprogramms für Remimazolam in der Kurzsedierung in den USA in 2017 fokussierte sich PAION im ersten Quartal 2018 intensiv auf die Arbeit an der Fertigstellung der notwendigen Datenpakete und Unterlagen, damit der US-Lizenzpartner **Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo)** das Zulassungsdossier erstellen und wie geplant den Zulassungsantrag in den USA im vierten Quartal 2018/ersten Quartal 2019 einreichen kann.

#### EU

Basierend auf den Ergebnissen der 2017 durchgeführten Phase-I-Studie, nachfolgender Simulationen und einer im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation bei der zuständigen europäischen Regulierungsbehörde EMA zur Festlegung des neuen europäischen Phase-III-

Programms geht PAION derzeit davon aus, dass ca. 500 Patienten für die EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erforderlich sind.

PAION plant ein Studiendesign in der Allgemeinen Chirurgie ähnlich dem in Japan erfolgreich durchgeführten Phase-III-Programm in der Allgemeinanästhesie; allerdings bei kränkeren Patienten, bei denen eine höhere medizinische Notwendigkeit besteht, hypotensive Ereignisse zu reduzieren. Der Start der Studie ist derzeit im zweiten Halbjahr 2018 geplant.

#### Aktivitäten von Partnern in anderen Märkten

Alle Lizenzpartner unternehmen kontinuierlich Aktivitäten mit dem Fokus auf klinischen Studien und regulatorischen Interaktionen, um die zukünftige Einreichung von Marktzulassungsdossiers in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien vorzubereiten.

PAIONs russischer Remimazolam-Lizenzpartner **R-Pharm** hat im August 2017 den Start einer Phase-III-Studie in Russland in der Indikation Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. Mit dem Abschluss der Studie wird noch im ersten Halbjahr 2018 gerechnet. Anschließend plant R-Pharm die Einreichung des Zulassungsantrags, die aktuell Ende 2018 geplant ist.

Im Dezember 2017 hat PAION mit **Mundipharma** eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam in Japan abgeschlossen. Auf Basis des positiven Pre-NDA-Meetings mit der japanischen Zulassungsbehörde hatte PAION mit Vorbereitungen für einen Marktzulassungsantrag für Remimazolam begonnen. Mundipharma hat diese Aufgaben nun mit der Unterstützung von PAION im ersten Quartal 2018 übernommen und plant derzeit die Einreichung eines Zulassungsantrags für 2018.

PAIONs südkoreanischer Remimazolam-Lizenzpartner **Hana Pharm** hat im März 2018 eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in Südkorea gestartet. Mit dem Abschluss der Studie wird 2018 gerechnet.

PAIONs chinesischer Remimazolam-Lizenzpartner **Yichang Humanwell** wird mit Remimazolam eine Phase-II-Studie in der Allgemeinanästhesie und eine Phase-III-Studie in der Kurzsedierung in China durchführen.

#### Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im Vergleich zu TEUR 2.051 in der Vorjahresperiode im ersten Quartal 2018 auf TEUR 257 und resultierten vornehmlich aus der von Mundipharma im Januar 2018 erhaltenen Upfrontzahlung im Rahmen der 2017 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung für Remimazolam in Japan. Die Umsatzerlöse in der Vorjahresperiode resultierten maßgeblich aus der Lizenzvereinbarung mit dem US-amerikanischen Lizenzpartner Cosmo.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2018 beliefen sich auf TEUR 3.360 und betreffen überwiegend die Arbeiten an den Zulassungsvorbereitungen für Remimazolam in der Kurzsedierung in den USA. Der Rückgang um TEUR 719 gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist vornehmlich auf niedrigere Kosten für Phase-III-Studien zurückzuführen, da die Rekrutierungs- und Berichtsaktivitäten unserer externen Dienstleister abgeschlossen sind.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** reduzierten sich um TEUR 208 auf TEUR 795 im ersten Quartal 2018.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** im ersten Quartal 2018 beliefen sich auf TEUR 749 (Vorjahreszeitraum: TEUR 822) und betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2018 belief sich auf TEUR 3.125 (TEUR 2.218 im Vorjahreszeitraum). Dies entspricht einem Anstieg des Periodenfehlbetrags um TEUR 907 gegenüber dem Vorjahreszeitraum, der vornehmlich einerseits aus niedrigeren Umsatzerlösen und andererseits aus niedrigeren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Vergleich zum Vorjahreszeitraum resultiert.

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2018 um TEUR 2.755 verringert. PAION verfügte zum 31. März 2018 über liquide Mittel in Höhe von TEUR 22.084.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands geht nahezu ausschließlich auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR -2.752 zurück. Dieser resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist, sowie korrigiert um den Teil der im Januar 2018 von Mundipharma erhaltenen Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1 Mio., der schon zahlungswirksam geworden ist, jedoch noch nicht als Umsatzerlös erfasst wurde.

#### **Risiko- und Chancenbericht**

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2017 ausführlich dargestellt. Im ersten Quartal 2018 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

#### **Prognose 2018**

PAION bestätigt den im März 2018 im Rahmen der Vorlage des Konzernabschlusses 2017 bekanntgegebenen Ausblick für 2018. PAIONs Hauptziele für 2018 sind die Fertigstellung und Übergabe der Daten und Unterlagen an Cosmo in den USA sowie der Start einer neuen EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Parallel arbeitet PAION weiter an der Herstellungsentwicklung für das kommerzielle Produkt von Remimazolam.

###

## Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2018	Q1 2017
Umsatzerlöse	257	2.051
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.360	-4.079
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-795	-1.003
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	749	822
Periodenergebnis	-3.125	-2.218
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,05	-0,04
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,05	-0,04

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-2.752	-5.992
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4	-9
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	4.624
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-2.755	-1.379
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	37	30

	31.03.2018	31.12.2017
Immaterielle Vermögenswerte	2.402	2.415
Finanzmittelbestand	22.084	24.839
Eigenkapital	22.174	25.229
Kurzfristiges Fremdkapital	7.686	6.656
Bilanzsumme	29.860	31.885

### Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Mittwoch, den 09. Mai 2018, 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 Quartalsergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten drei Monate 2018 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten und zur strategischen Ausrichtung geben wird.

Zur Teilnahme an der englischen Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus

- Deutschland +49 (0) 69 7104 45598,
- Großbritannien +44 (0) 20 3003 2666,
- USA +1 212 999 6659
- allen 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=m80f358cc31e1f6c0bff0a60b9456018f>.

### Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus

durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen hat. Außerhalb der USA hat sich PAION bis dato auf die Entwicklung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie konzentriert. Ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan abgeschlossen. In der EU plant PAION aktuell die Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms mit dem Start einer Phase-III-Studie im zweiten Halbjahr 2018. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

#### **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](mailto:r.penner@paion.com)

[www.paion.com](http://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.