



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2022

- Transformation in kommerzielles Specialty-Pharma-Unternehmen wird weiter vorangetrieben
- Finanzmittelbestand ausgebaut für kommerzielle Aktivitäten in Europa durch Verkauf der chinesischen Remimazolam-Patente und künftigen Lizenzgebühren an Humanwell für EUR 20,5 Mio.
- Erweiterung der Partnernetzwerke durch neue Lizenz- bzw. Vertriebsvereinbarungen für Lateinamerika und Osteuropa
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 15,9 Mio. zum 31. März 2022

Aachen, 18. Mai 2022 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (PA8; ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2022 bekannt.

Dr. Jim Phillips, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *“Wir haben im ersten Quartal 2022 den Umbau PAIONs in ein kommerzielles Specialty-Pharma-Unternehmen weiter vorangetrieben. Die mit Humanwell abgeschlossene Vereinbarung über den Verkauf der Remimazolam-Patente in China ermöglicht es uns, unsere kommerzielle Organisation in Europa weiter auszubauen. Im Jahresverlauf werden wir unsere drei Produkte in weiteren europäischen Ländern einführen, um dort neue Optionen für den noch ungedeckten und wachsenden medizinischen Bedarf in der Anästhesie und Intensivmedizin anzubieten.“*

Update und Ausblick

Highlights aus dem europäischen Produktportfolio

PAION vermarktet Remimazolam (Byfavo®) bereits in UK, Dänemark und den Niederlanden. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart von **Remimazolam** für die Indikation Kurzsedierung in den meisten europäischen Kernmärkten erfolgt sein. Auf dem deutschen Markt wird Remimazolam frühestens ab dem ersten Quartal 2023, nach erfolgter Zulassungserweiterung für die Allgemeinanästhesie, mit welcher im ersten Quartal 2023 gerechnet wird, kommerziell verfügbar sein.

Der Verkauf von **Angiotensin II** (GIAPREZA®) wurde von Deutschland Anfang 2022 auf die Niederlande und Österreich ausgeweitet.

Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für **Eravacyclin** (XERAVA®) als

Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. PAION ist von der Erstellung eines vollständigen Nutzendossiers befreit und muss bis zum 1. August 2022 nur ein verkürztes Dossier vorlegen.

Erste Anwendungen der **Produkte** deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin und PAION hat positives Kundenfeedback zu ersten Erfahrungen mit den Produkten, insbesondere Remimazolam, erhalten.

Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Mit einer Entscheidung der EMA wird im ersten Quartal 2023 gerechnet. Dieser Antrag wird ebenfalls bei der MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) über den ECDRP-Weg (European Commission Decision Reliance Procedure) eingereicht, um die Zulassung auch in UK zu erhalten.

Remimazolam-Aktivitäten in den Lizenzgebieten im ersten Quartal 2022

Lizenznehmer erzielten im ersten Quartal 2022 Produktumsätze in Höhe von EUR 0,9 Mio.; daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,1 Mio.

In den **USA** vermarktet der Lizenznehmer Acacia Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung. Vor kurzem hat das etablierte US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen Eagle Pharmaceutical ein Angebot für die Übernahme von Acacia gemacht. Für den Fall, dass diese Übernahme zustande kommen sollte, behält der Lizenzvertrag unverändert seine Gültigkeit und würde an Eagle Pharmaceutical übergehen. Eagle Pharmaceutical ist ein börsennotiertes US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen mit Umsätzen von über USD 170 Mio., die es in der Intensivmedizin, Onkologie und seltenen Erkrankungen erwirtschaftet. PAION geht davon aus, dass sich diese geplante Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken würde.

In **China** hat PAION Anfang 2022 eine Vereinbarung zur Abtretung der Patentrechte für Remimazolam (Handelsname Ruima®) mit Humanwell abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung hat PAION alle seine chinesischen Remimazolam-Patente übertragen und die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Verkäufe in China aus der Lizenzvereinbarung mit Yichang Humanwell für EUR 20,5 Mio. an Humanwell verkauft. Davon wurden EUR 16 Mio. im ersten Quartal 2022 vereinnahmt; die restlichen EUR 4,5 Mio. werden planmäßig im Juni 2022 erwartet. Yichang Humanwell wurde von allen zukünftigen Lizenzzahlungen an PAION befreit und die Lizenz wurde aufgehoben.

PAION hat den Lizenzvertrag für **Russland**, der **Türkei** und der **Mena Region** mit der russischen R-Pharm im März 2022 gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte.

In **Kanada** haben PAION und Pharmascience Inc. Anfang 2022 vereinbart, die Lizenzvereinbarung zu beenden, die Pharmascience Inc. die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Kanada gewährte. PAION behält den vollen Zugang zu allen von Pharmascience generierten

Marktdaten und plant, strategische Optionen für die Vermarktung von Remimazolam in Kanada zu prüfen.

Im Februar 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Medis, d.o.o. über die Lieferung, den Vertrieb, das Marketing und den Verkauf von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für **Osteuropa** (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) abgeschlossen.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Lateinamerika** unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und erwartet die Marktzulassung für beide Indikationen in Brasilien im Jahr 2024.

Wesentliche Finanzkennzahlen

Im ersten Quartal 2022 wurden **Umsatzerlöse** in Höhe von EUR 21,5 Mio. realisiert. Davon entfallen EUR 20,5 Mio. auf die Vereinbarung mit Humanwell, EUR 0,8 Mio. auf Remimazolam-Wirkstoffverkäufe an Lizenznehmer sowie Lizenzgebühren, EUR 0,2 Mio. auf Meilensteinzahlungen und EUR 0,1 Mio. auf eigene Produktverkäufe. In der Vorjahresperiode beliefen sich die Umsatzerlöse auf EUR 3,2 Mio. und resultierten aus Meilensteinzahlungen (EUR 2,6 Mio.) und aus Remimazolam-Wirkstoffverkäufen an Lizenznehmer sowie Lizenzgebühren (EUR 0,6 Mio.).

Die **Umsatzkosten** beliefen sich im ersten Quartal 2022 auf EUR 0,7 Mio.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2022 beliefen sich auf EUR 1,1 Mio. (Vorjahreszeitraum: EUR 1,3 Mio.).

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um EUR 1,2 Mio. auf EUR 5,1 Mio. im ersten Quartal 2022. Dabei beliefen sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen mit EUR 1,4 Mio. auf Vorjahreshöhe und die Vertriebsaufwendungen erhöhten sich um EUR 1,2 Mio. auf EUR 3,7 Mio. Die Vertriebsaufwendungen sind insbesondere durch Kommerzialisierungs- und Supply-Chain-Aktivitäten für die drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in Europa planmäßig angestiegen.

Das **Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)** im ersten Quartal 2022 belief sich auf EUR 15,0 Mio. und erhöhte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um EUR 17,2 Mio. (EBITDA im Vorjahreszeitraum: EUR -2,2 Mio.).

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2022 um EUR 9,5 Mio. erhöht. PAION verfügte zum 31. März 2022 über liquide Mittel in Höhe von EUR 15,9 Mio. Aus der Humanwell Vereinbarung wurden bislang EUR 16 Mio. überwiesen, EUR 4,5 Mio. sind im Juni 2022 fällig. Die Remimazolam-Lizenzvereinbarung für Lateinamerika mit Cristália mit EUR 3,5 Mio. Upfront-Zahlung wurde im April 2022 unterzeichnet und hat sich somit noch nicht im Finanzmittelbestand zum 31. März 2022 niedergeschlagen.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021 ausführlich dargestellt. Im

ersten Quartal 2022 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2022

PAION bestätigt den im März 2022 im Rahmen der Vorlage des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 2022 bekanntgegebenen Ausblick für das laufende Geschäftsjahr. PAIONs Schwerpunkte 2022 liegen auf der Kommerzialisierung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin und dem dazu notwendigen weiteren Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart in diesen Ländern erfolgt sein. Darüber hinaus erwartet PAION im ersten Quartal 2023 die Entscheidung der EMA über den Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Allgemeinanästhesie.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2022	Q1 2021
Umsatzerlöse	21.502	3.204
Umsatzkosten	-672	-466
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-1.138	-1.337
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-5.064	-3.831
Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)	15.006	-2.156
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	9.468	-5.762
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	58	44
	31.03.2022	31.12.2021
Finanzmittelbestand	15.908	6.440

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und Anästhetikum. PAION hat die Vermarktung von Remimazolam (Byfavo®) in ausgewählten europäischen Märkten gestartet. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Darüber hinaus vermarktet PAION zwei Produkte für die Intensivmedizin in ausgewählten europäischen Ländern: Angiotensin II (GIAPREZA®), einen Vasokonstriktor zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit

septischem oder anderem distributivem Schock, und Eravacyclin (XERAVA®), ein neuartiges Fluorocyclin-Antibiotikum für die Behandlung komplizierter intra-abdominaler Infektionen bei Erwachsenen.

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen.

Kontakt

Ralf Penner

Vice President Investor Relations/Public Relations

PAION AG

Heussstraße 25

52078 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.