

PAION Q2#2014

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2014

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2014	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	7
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	17
Personalentwicklung	19
Veränderungen im Aufsichtsrat	19
Risiko- und Chancenbericht	20
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	20
Prognosebericht	20
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	22
Konzernbilanz	22
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	24
Konzernkapitalflussrechnung	25
Konzerneigenkapitalspiegel	26
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2014	27
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	33
Angaben zur PAION-Aktie	35
Finanzkalender	35

01.01.
30.06.
2014

PAION AG

Über die PAION AG

PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty Pharma Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). 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, ihr Geschäftsmodell von einer reinen Entwicklungsgesellschaft zu einem spezialisierten Pharma-Unternehmen mit einem Schwerpunkt auf Anästhesie-Produkten auszubauen. Remimazolam soll die Basis ihrer künftigen Vertriebsaktivitäten sein.

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2014	Q2 2013	H1 2014	H1 2013
Umsatzerlöse	1.517	5	1.521	1.222
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.696	-1.130	-4.298	-2.028
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.003	-880	-1.882	-1.823
Periodenergebnis	-1.629	-1.537	-3.836	-2.190
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,05	-0,06	-0,13	-0,09
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,05	-0,06	-0,13	-0,09

	H1 2014	H1 2013
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.300	-875
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-15	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	10.696	-7.163
Veränderung des Finanzmittelbestands	5.412	-8.174
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	14	13

	30.06.2014	31.12.2013
Immaterielle Vermögenswerte	3.499	3.494
Finanzmittelbestand	18.704	13.292
Eigenkapital	20.561	13.329
Langfristiges Fremdkapital	22	28
Kurzfristiges Fremdkapital	4.056	4.659
Bilanzsumme	24.639	18.016

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2014

Die Berichtsperiode im Überblick

Januar

Erfolgreicher Abschluss einer Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 5 Mio.

Erfolgreicher Abschluss einer Barkapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3 Mio.

Februar

Erfolgreicher Abschluss einer Barkapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio.

Erfolgreicher Abschluss der Rekrutierung für die klinische Phase-II-Studie mit dem kurz-wirksamen Anästhetikum/Sedativum, Remimazolam, in der Indikation „Anästhesie“ für herzchirurgische Eingriffe am Herzzentrum Leipzig.

Mai

Auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurden die vom Vorstand und Aufsichtsrat vorgelegten Beschlussvorlagen mit großer Mehrheit gebilligt; hierzu zählte insbesondere auch der Beschluss über die Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlage durch Ausgabe von bis zu 18.505.305 neuen Aktien. Ferner wurde Herr John Dawson als Nachfolger von Herrn Alan Goodman in den Aufsichtsrat gewählt.

Bekanntgabe positiver Studiendaten für die klinische Phase-II-Studie mit dem kurzwirksamen Anästhetikum/Sedativum, Remimazolam, in der Indikation „Anästhesie“ für herzchirurgische Eingriffe am Herzzentrum Leipzig.

Juni

Abschluss einer Exklusivvereinbarung mit Pendopharm bezüglich einer Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada.

Erweiterung der Lizenzvereinbarung mit R-Pharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem mittleren Osten und Nordafrika.

Juli

Erfolgreicher Abschluss einer Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einer Platzierung von 18.505.305 neuen Aktien und einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio.

Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Pendopharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Kanada.

Erfolgreicher Abschluss einer Barkapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio.

Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

PAION fokussierte sich im ersten Halbjahr 2014 weiterhin auf die Entwicklung und Verpartnerung von Remimazolam. Nach nur fünf Monaten konnte im Februar 2014 der Abschluss der Rekrutierung für die klinische Phase-II-Studie mit dem kurz-wirksamen Anästhetikum/ Sedativum, Remimazolam, in der Indikation „Anästhesie“ für herzchirurgische Eingriffe am Herzzentrum Leipzig bekannt gegeben werden. Die Phase-II-Studie war eine randomisierte, Propofol und Sevofluran (Standardbehandlung) kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Remimazolam bei Vollnarkose für Herzoperationen unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine. Nach der Operation erfolgte eine Anschlusssedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt wurden 90 Patienten behandelt. Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose wurde insgesamt in 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. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele der 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. Bei herzchirurgischen Eingriffen wird Norepinephrin routinemäßig eingesetzt, um den Blutdruck und verschiedene kardiale Parameter im normalen Bereich zu halten und damit u.a. starken Blutdruckabfällen entgegen zu wirken. In der Studie war der Einsatz von Norepinephrin 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.

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm, Russland, über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem mittleren Osten und Nordafrika erweitert. Durch den Abschluss dieser Erweiterung hat PAION eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlung von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Nettoerlösen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 3,9 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15% starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharm's europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien mit einem Aufschlag von 10% auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen würden. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10%-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs, zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463

und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung.

Kapitalmaßnahmen

Datum der Eintragung	Art der Kapitalmaßnahme	Ausgegebene Aktien	Ausgabepreis	Brutto-Mittelzufluss
13. Januar 2014	Bezugsrechtskapitalerhöhung	2.777.777	EUR 1,80	EUR 5 Mio.
22. Januar 2014	Privatplatzierung	1.245.899	EUR 2,4079	EUR 3 Mio.
17. Februar 2014	Privatplatzierung	1.290.178	EUR 2,4553	EUR 3,17 Mio.
9. Juli 2014	Bezugsrechtskapitalerhöhung	18.505.305	EUR 2,50	EUR 46,26 Mio.
22. Juli 2014	Privatplatzierung	1.271.334	EUR 3,1463	EUR 4 Mio.
		25.090.493		EUR 61,43 Mio.

Am 17. Dezember 2013 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 2.777.777 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 1,80 auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 19:2 in der Bezugsfrist vom 23. Dezember 2013 bis zum 9. Januar 2014 die neuen Aktien zeichnen. Der US-amerikanische institutionelle Investor Capital Ventures International hatte sich verpflichtet, die nicht von den Altaktionären oder anderen Investoren im Rahmen des Bezugsangebots gezeichneten neuen Aktien zum Bezugspreis zu erwerben. Mit Abschluss der Kapitalmaßnahme wurde das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 25.379.906,00 um EUR 2.777.777,00 auf EUR 28.157.683,00 durch Ausgabe von 2.777.777 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 13. Januar 2014 und führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 5 Mio.

Am 15. Januar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.245.899 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4079 ausgegeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 28.157.683,00 um EUR 1.245.899,00 auf EUR 29.403.582,00 durch Ausgabe von 1.245.899 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Januar 2014.

Am 12. Februar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.290.178 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4553 ausgegeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio. Das

Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 29.403.582,00 um EUR 1.290.178,00 auf EUR 30.693.760,00 durch Ausgabe von 1.290.178 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 17. Februar 2014.

Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahmen auf EUR 7.366.534,00. Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Mai 2014 ist der Vorstand ermächtigt worden, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital bis zu EUR 3.084.217 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2011 in Höhe von EUR 7.366.534,00 wurde aufgehoben.

Am 18. Juni 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 18.505.305 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 2,50 pro Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 5:3 in der Bezugsfrist vom 20. Juni bis zum 4. Juli 2014 die neuen Aktien zeichnen. Am Ende der Bezugsfrist wurden 18.074.183 neue Aktien gezeichnet. Dies entspricht einer Bezugsquote von 97,67%. Im Wege eines Accelerated Bookbuilt Offering wurden 431.122 nicht bezogene, neue Aktien bei institutionellen Investoren platziert. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 30.842.178,00 um EUR 18.505.305,00 auf EUR 49.347.483,00 durch Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. Juli 2014. Der Nettoemissionserlös von ca. EUR 43,5 Mio. soll vorwiegend für die weitere Entwicklung von Remimazolam in den USA und der EU eingesetzt werden. Für die Phase III Programme geht PAION derzeit und vorbehaltlich weiterer Abstimmungen mit den Zulassungsbehörden von Kosten in Höhe von rund EUR 20-25 Mio. für die USA und in Höhe von rund EUR 15-20 Mio. für die EU aus. Verbleibende Erlöse aus der Kapitalerhöhung werden in die Vorbereitungen zur Markteinführung investiert werden.

Am 17. Juli 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.271.334 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an Pendopharm's europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 3,1463 ausgegeben, was einem Aufschlag von 10% auf den volumengewichteten Aktienkurs an fünf Handelstagen vor der Transaktion entspricht und 25,9% auf den Bezugspreis der Bezugsrechtskapitalerhöhung. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 49.347.483,00 um EUR 1.271.334,00 auf EUR 50.618.817,00 durch Ausgabe von 1.271.334 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014. Das Genehmigte Kapital 2014 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 14.137.297,00.

Finanzüberblick

Die Umsatzerlöse im ersten Halbjahr 2014 beliefen sich auf EUR 1,5 Mio. und lagen damit um EUR 0,3 Mio. über dem Wert des Vorjahreszeitraums. Die Umsatzerlöse betreffen im Wesentlichen eine Vorauszahlung von TR-Pharm im Rahmen der Erweiterung des Lizenzabkommen und die Region Mittlerer Osten und Nordafrika. Im Vorjahreszeitraum resultierten die Umsatzerlöse im Wesentlichen aus einer Meilensteinzahlung von Yichang für den abgeschlossenen Technologietransfer. Die Forschungs- und Entwicklungskosten haben sich aufgrund erhöhter Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam gegenüber der Vorjahresperiode erhöht. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten haben sich gegenüber der Vorjahresperiode leicht erhöht. Insgesamt ist im ersten Halbjahr 2014 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 3,8 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 2,2 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2014 im Wesentlichen aufgrund der im ersten Quartal 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 5,4 Mio. erhöht. PAION verfügte zum 30. Juni 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 18,7 Mio. Mit dem Kassenbestand und den Mitteln aus der Anfang Juli 2014 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhung 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 zu initiieren.

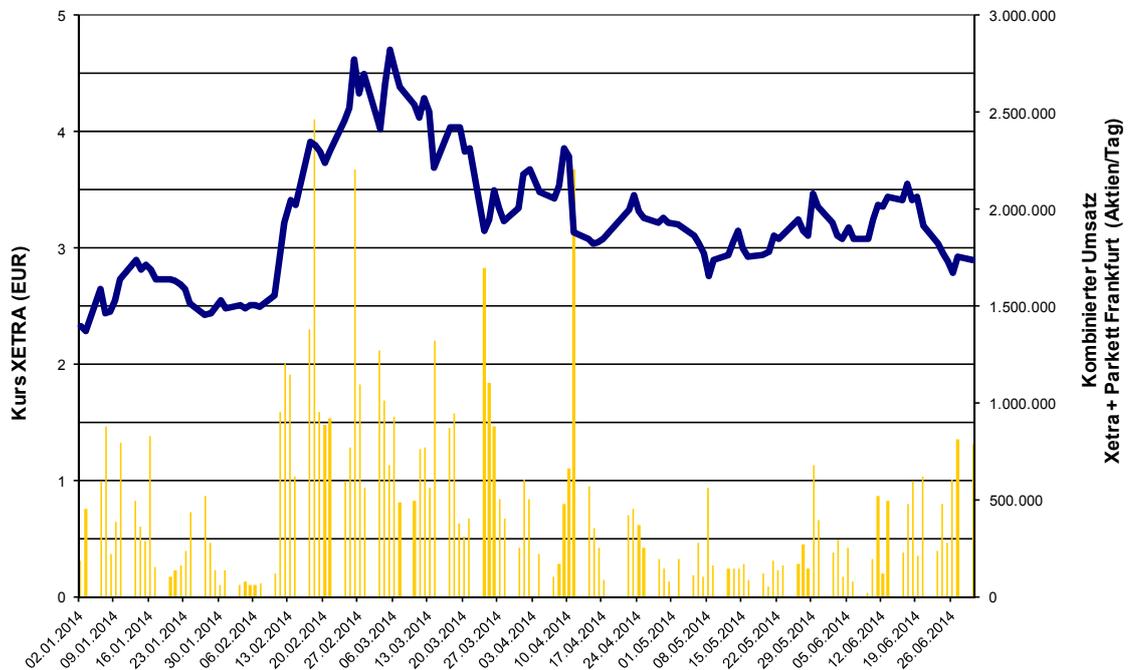
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde im ersten Halbjahr 2014 durch die Verunsicherungen aus den politischen Krisen in der Ukraine und im Nahen Osten sowie dem schwächeren Wachstum in den Emerging Markets belastet. Aufgrund guter wirtschaftlicher Rahmendaten in Deutschland und der Eurozone konnte der DAX zum Halbjahresende einen leichten Zuwachs von 2,9% im Vergleich zum Schlussstand 2013 aufweisen. Der NASDAQ Biotechnology Index sowie der AMEX Biotechnology Index konnten den Trend der Vorjahre fortsetzen und trotz einer einsetzenden Korrekturphase im März Wertzuwächse von 13% bzw. 19% im ersten Halbjahr 2014 verzeichnen. Der DAX-Subsector Biotechnologie zeichnete sich im ersten Halbjahr ebenfalls mit einem soliden Wertzuwachs von immerhin 7,5% aus.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2014 mit einem Kurs von EUR 2,40 (Xetra). Der Höchstkurs wurde am 5. März 2014 zum Handelsschluss mit EUR 4,70 (Xetra) erreicht. Der Tiefstkurs wurde am 3. Januar 2014 mit EUR 2,27 (Xetra) markiert. Der Schlusskurs am 30. Juni 2014 lag bei EUR 2,90 (Xetra). Dies entspricht innerhalb des Berichtszeitraums einem Aufschlag von 19 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2013 (EUR 2,43; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra und Parkett Frankfurt) belief sich im ersten Halbjahr 2014 auf 485.105 Aktien (im Gesamtjahr 2013: 223.632 Aktien). Damit wurden 60,2 Mio. Aktien bzw. 119 % des aktuellen Grundkapitals gehandelt (im Gesamtjahr 2013: 56,6 Mio. Aktien bzw. 112 % des aktuellen Grundkapitals).

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumen (Xetra) im ersten Halbjahr 2014



Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

Das Entwicklungsportfolio der PAION umfasste zum Ende des ersten Halbjahres 2014 vier Entwicklungskandidaten, die im Folgenden dargestellt werden. PAION hält Rechte an weiteren Substanzen, die zum Teil auslizenzieren sind und zu weiteren erfolgsabhängigen Einnahmen und Ausgaben führen könnten. Die Wahrscheinlichkeit wird derzeit als gering eingeschätzt, da die Projektentwicklungen nicht wesentlicher Bestandteil der Strategie von PAION oder deren Partnern sind.

Remimazolam

Remimazolam ist ein ultra kurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum und 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. Bei über 900 Probanden und Patienten in allen Indikationen zeigte Remimazolam in durchgeführten klinischen Studien nach intravenöser Gabe deutlich einen kontrollierbaren sedierenden und anästhetischen Effekt mit einer schnell einsetzenden und wieder abklingenden Wirkung. 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.

In der Indikation Anästhesie wird Remimazolam derzeit von PAIONs Partner Ono Pharmaceutical (im Folgenden: Ono) für den japanischen Markt entwickelt. Weiterhin wird von Ono Remimazolam auch als Anästhetikum bei der Sedierung auf der Intensivstation entwickelt.

Im November 2013 berichtete PAION über die wesentlichen Studiendaten von Onos Phase-II/III-Studie. Remimazolam erreichte dabei das primäre Studienziel und zeigte gute Sicherheitsdaten.

Aufgrund der Tatsache, dass Anästhesie das attraktivere Geschäft in der EU ist, wurde die Anästhesie als Leitindikation für Europa gewählt. Im Februar 2013 führte PAION ein formelles wissenschaftliches Beratungsgespräch mit der deutschen Zulassungsbehörde zum europäischen Entwicklungsprogramm von Remimazolam in der Indikation „Anästhesie“. Nach erfolgter Prüfgenehmigung durch die deutsche Zulassungsbehörde BfArM wurde die europäische Phase-II-Studie mit Remimazolam in der Indikation „Anästhesie“ bei herzchirurgischen Eingriffen im September 2013 gestartet. Insgesamt wurden 90 Patienten behandelt. Am 11. Februar 2014 wurde der Abschluss der Rekrutierung bekannt gegeben und am 28. Mai 2014 über die positiven Studiendaten berichtet.

PAION geht derzeit davon aus, dass die Phase-II- und eine Phase-III-Studie in der Indikation „Anästhesie“ neben dem japanischen Entwicklungsprogramm für eine EU-Zulassung ausreichen werden. In Vorbereitung auf die europäische Phase-III-Studie gibt es weitere Beratungsgespräche mit den europäischen Zulassungsbehörden.

In den USA bleibt die Leitindikation die Kurznarkose bei kleinen Eingriffen. Versicherungen zahlen in den USA mehr als USD 1,8 Milliarden für Koloskopien mit Propofol und die notwendige Präsenz von Anästhesisten. Bei Sedierungen mit Midazolam hingegen braucht ein Anästhesist nicht anwesend zu sein, da Midazolam ein sehr sicheres Mittel zur Durchführung der Sedierung ist.

Der Nachteil von Midazolam besteht in den längeren und variablen Einleitungs- und Erholungszeiten für den Patienten, was die Zahl der Eingriffe im Vergleich zur Anwendung mit Propofol reduziert. Die Gastroenterologen wechseln daher häufig zu Propofol, um so die Patientenanzahl 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. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Remimazolam zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört (wie Midazolam) und die bisher generierten Daten auf ein sehr gutes Sicherheitsprofil hinweisen.

Auf der Basis eines positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ mit der FDA im Oktober 2013 wird nun das Entwicklungsprogramm vorbereitet, das bis zur Marktzulassung notwendig ist (Phase-III-Studien, assoziierte Entwicklungsaktivitäten, Produktionsentwicklung). Ziel ist es, in diesem Programm zu zeigen, dass Remimazolam hinsichtlich der Wirksamkeit so schnell wie Propofol ist (hoher Durchsatz durch schnellen Wirkungseintritt und Abklingen der Sedierung) und gleichzeitig im Hinblick auf das Sicherheitsprofil so gut wie Midazolam. Sofern dies gezeigt werden kann, ist es möglich, dass die FDA eine Zulassung erteilen wird, die die Anwesenheit eines Anästhesisten bei der

Durchführung von Kurzsedierungen nicht erforderlich macht. Die Behörde wird diese Entscheidung erst nach Vorliegen des kompletten Datensatzes fällen können (d. h. nach der Phase III). 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 die Anwesenheit des Anästhesisten bei der Anwendung von Propofol erforderlich macht.

Remimazolam könnte damit dem US Gesundheitssystem Einsparungen in einer Größenordnung von USD 1 Mrd. pro Jahr für Eingriffe wie Darmspiegelungen bieten. PAION sieht daher für leichte Sedierungen einen sehr attraktiven Markt in den USA.

Klinische Entwicklung

Kurznaarkose bei kleinen Eingriffen

Die bislang durchgeführten Studien mit Remimazolam 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) oder sogar bessere (Wirksamkeit) Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfach- oder Mehrfachdosierung des derzeitigen Standards Midazolam zu erzielen. Die Wirkung kann bei Bedarf durch ein bekanntes Gegenmittel (Flumazenil) aufgehoben werden.

Im November 2013 wurde ein positives „End-of-Phase-II-Meeting“ mit der FDA in der Indikation „Kurznaarkose bei kleinen Eingriffen“ bekannt gegeben. Bei diesem Treffen teilte die FDA ihre Erwartungen für das restliche Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung des Marktzulassungsantrags (New Drug Application, NDA) mit. Gleichzeitig wird der laufende Dialog mit der FDA fortgeführt, um die Details der Zulassungsanforderungen gemeinsam mit PAION zu definieren. Geplant ist, ein Phase-III-Zulassungsprogramm zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Remimazolam im zweiten Halbjahr 2014 zu starten. Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse zukünftiger klinischer Tests erwartet PAION im Verlauf der Jahre 2015/2016 den Zulassungsantrag bei der FDA einreichen zu können.

Anästhesie

Der Partner Ono hat das Phase-III-Programm von Remimazolam in der Indikation „Anästhesie“ als Leitindikation für den japanischen Markt abgeschlossen.

Als Teil des Phase-III-Programms wurde eine Phase-II/III-Studie in Japan als eine multizentrische, randomisierte Parallelgruppenstudie in Chirurgie-Patienten unter Vollnarkose 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 Vollnarkose verabreicht. 75 Patienten erhielten eine Standard-Dosierung Propofol. Ziel war es, die Erfolgsquoten der Einleitung und Aufrechterhaltung der Vollnarkose 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 Vollnarkose 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 Rekrutierung der zweiten Studie des Phase-III-Programms (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III und höher) in schwerkranken Patienten und eine Studie bei Patienten mit chronischen Leberfunktionsstörungen sind ebenfalls abgeschlossen worden. Es wurden keine signifikanten unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Das klinische Entwicklungsprogramm für die Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose“ ist damit abgeschlossen. Derzeit laufen noch die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Modellierungen um die Zulassung zu unterstützen. Die Einreichung des Zulassungsantrags wird im zweiten Halbjahr 2014 erwartet.

In Europa hat PAION eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran-(Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Remimazolam bei Vollnarkose 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.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose (definiert als erfolgreiche Vollnarkose 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 herzchirurgische 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 Blutdruck im normalen Bereich zu halten und damit starken Blutdruckabfällen entgegen zu wirken. 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 so konzipiert, dass die gewonnenen Studiendaten mit den Daten der durch den Partner Ono in Japan durchgeführten Anästhesie-Studien verglichen werden können.

Die Ergebnisse der wissenschaftliche Beratungsgespräche mit der zuständigen europäischen Regulierungsbehörde EMA zur Festlegung des europäischen Phase-III-Programms werden im vierten Quartal 2014 erwartet und bestimmen den Studienstart entweder Ende 2014 oder im ersten Halbjahr 2015. Der Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU wird vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse zukünftiger klinischer Tests im Verlauf der Jahre 2015/2016 erwartet.

Sedierung auf der Intensivstation

Parallel zur Initiierung des Programms in der Indikation Anästhesie 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 postoperativen 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. Derzeit laufen eine Reihe von präklinischen Experimenten und pharmakokinetischen Modellierungen auf Basis der Plasma-Proben. Die Ergebnisse werden die Basis für eine eventuell notwendige Dosisanpassung für neue Studien sein.

Kooperationen

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 entwickelt Remimazolam für Behandlungen, bei denen eine fortlaufende Infusion benötigt wird. In dieser Kooperation erfolgt ein permanenter Datenaustausch, so dass jede Partei, einschließlich der anderen Remimazolam-Lizenzpartner, von den Entwicklungsfortschritten des jeweils anderen Partners profitiert.

Das umfangreiche Datenpaket unterstützt und beschleunigt die Entwicklung von Remimazolam für die Indikationen Anästhesie und Sedierung auf der Intensivstation in

PAIONs Territorien und reduziert die Entwicklungskosten für PAION. Außerdem werden die Daten von der FDA als wichtiger Bestandteil der Sicherheitsdaten zu Remimazolam eingestuft.

Im Juli 2012 erhielt Yichang Humanwell (im Folgenden: Yichang) im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den chinesischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. PAION erhielt durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung Vorauszahlungen in Höhe von insgesamt EUR 3 Mio. Darüber hinaus sind Meilensteinzahlungen sowie eine Umsatzbeteiligung in Höhe von 10 % vereinbart worden. Die Höhe der zukünftigen Meilensteinzahlungen ist letztlich abhängig von der Entwicklungsstrategie von Yichang für Remimazolam in China und hat ein Volumen von bis zu EUR 4 Mio. Yichang und PAION haben den Technologietransfer in 2013 abgeschlossen, der es Yichang ermöglicht, Remimazolam in China herzustellen. Die in China generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Im Oktober 2013 unterzeichnete PAION gegen eine Vorauszahlung von EUR 1 Mio. eine exklusive Lizenzvereinbarung mit Hana Pharm für eine Remimazolam-Lizenz in Südkorea. Darüber hinaus sind mögliche Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 2 Mio. und eine Beteiligung in Höhe von 10 % an den Umsätzen auf dem südkoreanischen Markt vereinbart worden. Hana Pharm ist verantwortlich für die Durchführung und Finanzierung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in Südkorea. Die in Südkorea generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Ebenfalls im Oktober 2013 wurde eine exklusive Lizenzvereinbarung mit R-Pharm für eine Remimazolam-Lizenz in Russland (GUS) unterzeichnet. PAION hat durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung eine Vorauszahlung in Höhe von insgesamt EUR 1 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 3 Mio. und eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. R-Pharm ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in dem Lizenzgebiet. R-Pharm beabsichtigt, Remimazolam in allen Indikationen zu vermarkten mit der Leitindikation Anästhesie, und plant, eine vergleichende Studie in der Anästhesie so bald wie möglich zu beginnen. Die in Russland/GUS generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Im November 2013 wurde bekannt gegeben, dass R-Pharm und PAION ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um die Türkei erweitert haben. TR-Pharm, eine Schwestergesellschaft von R-Pharm mit Sitz in Istanbul, ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in der Türkei. PAION hat durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 1 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 3 Mio. und eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. TR-Pharm beabsichtigt, Remimazolam ebenfalls in allen Indikationen mit der Leitindikation Anästhesie zu vermarkten. Die in der Türkei generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem mittleren Osten und Nordafrika erweitert. TR-Pharm, eine Schwestergesellschaft von R-Pharm mit Sitz in Istanbul, ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in der MENA-Region. Durch den Abschluss dieser Erweiterung hat PAION eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio.

erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlung von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. TR-Pharm beabsichtigt, Remimazolam ebenfalls in allen Indikationen mit der Leitindikation Anästhesie zu vermarkten, und plant eine mögliche Markteinführung von Remimazolam frühestens im Jahr 2016. Die in der MENA-Region generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 3,9 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15% starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharm verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen, mit einem Aufschlag von 10% auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10%-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs, zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463 und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung.

PAIONs Ziel ist es, weitere regionale Kooperationen abzuschließen.

Die folgende Tabelle ist eine Zusammenfassung der bisherigen Lizenzvereinbarungen:

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	USD 8 Mio.	Nicht veröffentlicht	Nicht veröffentlicht
Yichang, China (2012)	EUR 3 Mio.	Bis zu EUR 4 Mio.	10%
Hana Pharm, S. Korea (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 2 Mio.	10%
R-Pharm, GUS (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 3 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 3 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	EUR 1,5 Mio.	EUR 5,5 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)		ca. EUR 3,9 Mio.	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15%)
Gesamt	~EUR 13,4 Mio.		

Solulin

Solulin ist eine verbesserte Variante des humanen Proteins Thrombomodulin, eines wichtigen natürlichen Regulators des Gerinnungssystems. Eine der Aufgaben von Thrombomodulin liegt darin, das sich bei der Blutstillung bildende Fibrinnetz zu stabilisieren. Anders als das in der Wand von Blutgefäßen verankerte Thrombomodulin kann Solulin mit dem Blutstrom an seinen potenziellen Wirkort gelangen. In geringeren Konzentrationen hemmt Solulin die Auflösung von Gerinnseln und unterstützt damit die Blutgerinnung. Von dieser Eigenschaft könnten möglicherweise Hämophilie-Patienten profitieren.

Von der erblich bedingten Erkrankung der Hämophilie (Bluterkrankheit) sind laut WHO weltweit zurzeit ca. 400.000 Menschen betroffen, 10.000 davon in Deutschland. Daher wird die Definition einer „orphan disease“ (seltene Erkrankung) erfüllt. Solulin hat das Potenzial, die bestehenden Therapiemöglichkeiten für die Patienten signifikant zu verbessern.

Solulin könnte möglicherweise einen verbesserten Therapieansatz in der Behandlung von Hämophilie und verschiedener akuter Krankheitszustände darstellen, die mit einer Hyperfibrinolyse (übermäßige Auflösung von Blutgerinnseln) einhergehen.

Hyperfibrinolyse ist ein Gerinnungsdefizit, welches Instabilität von Blutgerinnseln und ihre vorzeitige Auflösung zur Folge hat. Bei Patienten mit Hämophilie ist dies die Ursache von wiederkehrenden oder, nach initialer Blutstillung, verzögerten Blutungen (als größte Komplikation). Auch ohne Hämophilie kann eine solche Störung zu Blutverlusten und der Notwendigkeit von Transfusionen bei Patienten führen, die nach einer Operation oder einer schweren Verletzung auf der Intensivstation behandelt werden. Die Korrektur der Hyperfibrinolyse durch Solulin und seine Mutanten ist auf die Aktivierung von „Thrombin Activatable Fibrinolysis Inhibitor“ (TAFI) zurückzuführen. Die Neuheit des Ansatzes liegt in einer spezifischen TAFI-Aktivierung zur Reduzierung oder Vermeidung dieser Gerinnungsstörung.

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich und durch die Restrukturierung in 2011 musste eine damals laufende Phase-Ib-Studie im Oktober 2012 beendet werden, da die Patientenrekrutierung weit hinter den Studienzielen zurückblieb. Die verfügbaren Daten zeigen jedoch, dass Solulin in der erwarteten Weise bei Hämophilie-Patienten Wirkungen entfaltete. PAION erachtet das Potenzial von Solulin wie auch PN 13 (siehe unten) in den genannten Indikationen als sehr attraktiv. Da PAION alle Ressourcen auf Remimazolam konzentriert, wird das Projekt nur mit zusätzlichen Drittmitteln fortgeführt werden können.

PN 13

Im Juli 2012 gab PAION bekannt, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der Förderinitiative „KMU-INNOVATIV: Biotechnologie – BioChance“ die Produktion und präklinische Entwicklung von PAIONs neuartigem Thrombomodulin-Mutanten (PN 13) mit maximal EUR 0,7 Mio. bis Ende 2014 bezuschusst. Die Leitsubstanz könnte möglicherweise einen verbesserten Therapieansatz in der Behandlung von Hämophilie und verschiedener akuter Krankheitszustände darstellen, die mit einer Hyperfibrinolyse einhergehen.

Das Projekt befindet sich noch in einer sehr frühen Entwicklungsphase. Im Rahmen der Förderung erfolgte in einem ersten Schritt die Herstellung mehrerer Solulin-Mutanten. Die entstandenen Solulin-Mutanten konnten allerdings nicht mit den Standardmethoden getestet werden. Eine weitere Erforschung wäre nur durch einen hohen finanziellen Mehraufwand erreichbar, der durch die gewährte Förderung nicht abgedeckt war. Da PAION alle Ressourcen auf Remimazolam konzentriert, hat PAION um die Einstellung des Zuschusses durch das BMBF gebeten, und das Förderprojekt wurde beendet. Das Projekt wird nur mit zusätzlichen Drittmitteln fortgeführt werden können.

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 essenziell 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.

Anfang 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 am 8. Oktober 2013 bekannt gegeben. Zwischenzeitlich wurde die Rekrutierung unterbrochen um zusätzliche präklinische Daten zu überprüfen. Am 22. April 2014 gab Acorda bekannt, dass es die Überprüfung dieser Daten abgeschlossen und mit der FDA vereinbart hat, dass die Rekrutierung der Phase Ib-Studie mit GGF2 wieder aufgenommen wird. Acorda erwartet, dass die Studie im Jahr 2015 abgeschlossen sein wird. 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

	Q2 2014 TEUR	Q2 2013 TEUR	H1 2014 TEUR	H1 2013 TEUR
Umsatzerlöse	1.517	5	1.521	1.222
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.517	5	1.521	1.222
Forschung und Entwicklung	-2.696	-1.130	-4.298	-2.028
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-1.003	-880	-1.882	-1.823
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	18	355	33	355
Betriebsaufwand	-3.681	-1.655	-6.147	-3.496
Betriebsergebnis	-2.165	-1.650	-4.626	-2.273
Finanzergebnis	12	-19	24	-156
Steuern vom Einkommen und Ertrag	524	132	766	239
Periodenergebnis	-1.629	-1.537	-3.836	-2.190

Die **Umsatzerlöse** im ersten Halbjahr 2014 beliefen sich auf EUR 1,5 Mio. und lagen damit um EUR 0,3 Mio. über dem Wert des Vorjahreszeitraums. Die Umsatzerlöse betreffen im Wesentlichen eine Vorauszahlung von TR-Pharm im Rahmen der Erweiterung des Lizenzabkommen und die Region Mittlerer Osten und Nordafrika. Im Vorjahreszeitraum resultierten die Umsatzerlöse im Wesentlichen aus einer Meilensteinzahlung von Yichang für den abgeschlossenen Technologietransfer.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2014 beliefen sich auf TEUR 4.298 und betreffen im Wesentlichen Remimazolam. Dies ist ein Anstieg um TEUR 2.270 gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist auf erhöhte Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Produktionsentwicklung, die Phase II Studie mit Remimazolam und die Vorbereitung der Phase III Programme von Remimazolam zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im ersten Halbjahr 2014 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum leicht um TEUR 59 auf TEUR 1.882.

Das **Finanzergebnis** im ersten Halbjahr 2014 belief sich auf TEUR 24 und hat sich im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um TEUR 180 verbessert. Dies resultiert im Wesentlichen daraus, dass in Folge der vollständigen Tilgung des Nachrangdarlehens im April 2013 keine weiteren Zinsaufwendungen hierfür anfallen.

Die **Steuern vom Einkommen und Ertrag** betreffen im Wesentlichen 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 Halbjahr 2014 belief sich auf TEUR 3.836. Im Vorjahreszeitraum war ein Periodenfehlbetrag in Höhe von TEUR 2.190 zu verzeichnen. Die Veränderung ist im Wesentlichen auf die in der aktuellen Berichtsperiode höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zurückzuführen.

Vermögenslage

	30.06.2014	31.12.2013	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.583	3.583	0
Kurzfristige Vermögenswerte	21.056	14.433	6.623
Aktiva	24.639	18.016	6.623
Eigenkapital	20.561	13.329	7.232
Langfristiges Fremdkapital	22	28	-6
Kurzfristiges Fremdkapital	4.056	4.659	-603
Passiva	24.639	18.016	6.623

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.474).

Der Anstieg der **kurzfristigen Vermögenswerte** um TEUR 6.623 ist im Wesentlichen auf die Zunahme des Finanzmittelbestands (TEUR 5.412) sowie auf abgegrenzte Kosten (TEUR 1.277) der Anfang Juli 2014 abgeschlossenen Kapitalerhöhung zurückzuführen. Die abgegrenzten Kosten werden im dritten Quartal 2014 als Minderung der Kapitalrücklage erfasst.

Die Erhöhung des **Eigenkapitals** im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 7.232 resultiert im Wesentlichen aus den im ersten Quartal 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen. Der Anstieg wurde durch den Periodenfehlbetrag des ersten Halbjahrs 2014 in Höhe von TEUR 3.836 gemindert. Die Eigenkapitalquote zum 30. Juni 2014 beträgt 83,5% (31. Dezember 2013: 74,0%).

Die Abnahme des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 603 ist im Wesentlichen auf Steuerzahlungen, welche den Verkauf der Desmoteplaserechte an Lundbeck in 2012 betreffen, zurückzuführen, wobei dieser Effekt durch einen Anstieg der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen teilweise kompensiert wurde.

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 5.412 auf TEUR 18.704 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2014 TEUR	H1 2013 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.300	-875
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-15	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	10.696	-7.163
Auswirkungen von Kursänderungen	31	-136
Veränderung des Finanzmittelbestands	5.412	-8.174

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2014 belief sich auf TEUR -5.300. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR -3.836) und Steuerzahlungen und -erstattungen in Höhe von TEUR -1.440 (saldiert). Die Steuerzahlungen in Höhe von 2.162 TEUR betreffen den Verkauf der Desmoteplaserechte an Lundbeck in 2012.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** im ersten Halbjahr in Höhe von TEUR 10.696 resultiert im Wesentlichen aus den im ersten Quartal 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen.

Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2014 beschäftigte PAION durchschnittlich 14 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2013: 14 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2014 beschäftigte PAION insgesamt 15 Mitarbeiter.

Veränderungen im Aufsichtsrat

In der ordentlichen Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde Herr John Dawson als Nachfolger von Herrn Alan Goodman in den Aufsichtsrat gewählt.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2013 ausführlich dargestellt und haben sich im ersten Halbjahr 2014 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Anfang Juli 2014 konnte eine Kapitalerhöhung mit der Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erfolgreich abgeschlossen werden. Zu den Einzelheiten dieser Kapitalmaßnahme verweisen wir auf die Erläuterungen unter „Kapitalmaßnahmen“ in diesem Konzernzwischenlagebericht sowie die Erläuterungen unter „Eigenkapital“ in den ausgewählten Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Zu den Einzelheiten dieser Lizenzvereinbarung verweisen wir auf die Erläuterungen unter „Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten“ sowie „Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit“ in diesem Konzernzwischenlagebericht.

Am 17. Juli 2014 gibt PAION bekannt, dass die Gesellschaft 1.271.334 neue Aktien zu EUR 3,1463 im Gesamtvolumen von EUR 4 Mio. im Rahmen einer Privatplatzierung an Pendopharm unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre ausgegeben hat. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014.

Darüber hinaus haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 30. Juni 2014, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Hauptziele für das restliche Jahr 2014 sind der Abschluss der Vorbereitungen der Phase-III-Entwicklungsprogramme mit Remimazolam in den USA/Europa. Hierzu werden die laufenden Behördengespräche intensiv fortgeführt, mit dem Ziel die Zulassungsanforderungen festzuschreiben. Darüber hinaus liegt der Fokus und Ausgabenschwerpunkt auf der Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere der Herstellung der Prüfmedikation und der Validierung der Produktion im Marktmaßstab.

PAION erwartet die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Kooperationspartner Ono, Yichang, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm (alle Remimazolam) und Acorda (GGF2).

Da PAION sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickelt wird wie geplant mit prämarketing und Marktzugangsaktivitäten begonnen. Dazu gehört auch die aktive Teilnahme an internationalen Kongressen, um Remimazolam in den jeweiligen Fachgebieten zu positionieren und wichtige Meinungsbildner zu involvieren. PAION ist bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen Markt zu behalten, um Remimazolam in Europa selber oder gemeinsam mit

einem Partner zu vermarkten. Bei einer erfolgreichen Remimazolam-Auslizenzierung im Rahmen einer Entwicklungskooperation würde PAION nennenswerte Zahlungen in Form von Einmalzahlung oder Beteiligung an den Entwicklungskosten, entwicklungsbezogene Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen ab Markteinführung erwarten. Bei einer reinen Vertriebspartnerschaft nach Zulassung würde PAION eine im Vergleich dazu höhere Einmalzahlung und auch höhere Lizenzgebühren erwarten.

Ono, der Entwicklungspartner für Remimazolam in Japan, hat in 2013 das Entwicklungsprogramm in der Indikation Anästhesie abgeschlossen. Die Einreichung des Zulassungsantrags wird in der zweiten Jahreshälfte 2014 erwartet. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung durch Ono und die anderen Partner partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung.

Finanzausblick

Aus den bestehenden Partnerschaften könnten PAION im Geschäftsjahr 2014 neben der bereits vereinnahmten Meilensteinzahlung von R-Pharm weitere Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 1 Mio. zufließen.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und im hohen einstelligen Millionenbereich liegen. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden etwas höher gegenüber dem Vorjahr anfallen.

Die geplanten Ausgaben führen in 2014 zu einem nennenswerten Verlustausweis im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Millionenbereich.

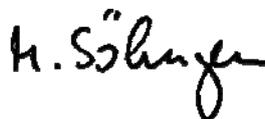
Die PAION-Gruppe verfügte zum 30. Juni 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 18,7 Mio. Mit dem Kassenbestand und den Mitteln aus der Anfang Juli 2014 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhung verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA, inklusive Zulassungsverfahren, durchzuführen und Prämarketing- und Market Access Aktivitäten zu initiieren. Darüber hinaus erwartet PAION aus den bestehenden Partnerschaften bei erfolgreicher Entwicklung von Remimazolam oder der Einreichung und Zulassung von Remimazolam in Japan und anderen Regionen 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, 6. August 2014

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2014	31. Dez. 2013
	EUR	EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	3.499.211,94	3.493.863,66
Sachanlagen	83.951,19	88.705,47
Übrige Vermögenswerte	14,20	14,10
	3.583.177,33	3.582.583,23
Kurzfristige Vermögenswerte		
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	2.351.292,48	1.140.908,90
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18.704.077,03	13.292.294,63
	21.055.369,51	14.433.203,53
Gesamtvermögen	24.638.546,84	18.015.786,76

PASSIVA	30. Juni 2014	31. Dez. 2013
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	30.842.178,00	25.379.906,00
Kapitalrücklage	96.052.018,24	90.573.880,43
Rücklage aus Währungsumrechnung	-910.449,44	-1.037.402,54
Verlustvortrag	-101.587.224,18	-99.375.250,28
Konzernperiodenfehlbetrag	-3.835.816,88	-2.211.973,90
	20.560.705,74	13.329.159,71
Langfristiges Fremdkapital		
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	22.222,16	27.777,72
	22.222,16	27.777,72
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.491.883,77	1.914.349,67
Rückstellungen	315.154,64	2.508.496,58
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	237.469,41	224.891,96
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	11.111,12	11.111,12
	4.055.618,94	4.658.849,33
Fremd- und Eigenkapital	24.638.546,84	18.015.786,76

Konzern-Gesamtergebnisrechnung

EUR	1. April – 30. Juni 2014	1. April – 30. Juni 2013	1. Januar – 30. Juni 2014	1. Januar – 30. Juni 2013
Umsatzerlöse	1.517.328,66	4.918,29	1.521.018,92	1.222.273,88
Bruttoergebnis vom Umsatz	1.517.328,66	4.918,29	1.521.018,92	1.222.273,88
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.695.775,86	-1.130.059,24	-4.298.205,36	-2.028.403,01
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.003.490,22	-879.806,56	-1.882.391,43	-1.822.567,02
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	17.908,34	355.360,72	33.821,99	355.271,48
Betriebsaufwand	-3.681.357,74	-1.654.505,08	-6.146.774,80	-3.495.698,55
Betriebsergebnis	-2.164.029,08	-1.649.586,79	-4.625.755,88	-2.273.424,67
Finanzertrag	11.589,41	12.368,28	24.061,70	32.709,34
Finanzaufwand	0,00	-32.072,08	0,00	-188.770,99
Finanzergebnis	11.589,41	-19.703,80	24.061,70	-156.061,65
Periodenergebnis vor Steuern	-2.152.439,67	-1.669.290,59	-4.601.694,18	-2.429.486,32
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	524.042,09	132.391,46	765.877,30	239.327,88
Konzernperiodenfehlbetrag	-1.628.397,58	-1.536.899,13	-3.835.816,88	-2.190.158,44
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-1.628.397,58	-1.536.899,13	-3.835.816,88	-2.190.158,44
Währungsumrechnungsdifferenzen	101.839,68	-29.305,77	126.953,10	-160.879,15
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden	101.839,68	-29.305,77	126.953,10	-160.879,15
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	101.839,68	-29.305,77	126.953,10	-160.879,15
Gesamtergebnis	-1.526.557,90	-1.566.204,90	-3.708.863,78	-2.351.037,59
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-1.526.557,90	-1.566.204,90	-3.708.863,78	-2.351.037,15
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,05	-0,06	-0,13	-0,09
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,05	-0,06	-0,13	-0,09

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Juni 2014	1. Januar – 30. Juni 2013
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Konzernperiodenfehlbetrag	-3.835.816,88	-2.190.158,44
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	14.282,41	325.752,27
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	197,99	0,00
Zinsaufwendungen und –erträge	-24.061,70	156.061,66
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-5.555,56	-5.555,56
Aufwendungen aus Optionsplänen	244.891,95	0,00
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	1.499.627,50
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-1.776.441,68	-75.236,44
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.577.534,10	-343.465,42
Rückstellungen	-185.434,54	-208.956,01
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	12.577,45	-46.268,94
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	96.419,61	-21.338,40
	-3.881.406,39	-909.537,78
Gezahlte Ertragsteuern	-2.162.246,58	0,00
Erhaltene Steuerzahlungen	722.694,34	0,00
Erhaltene Zinsen	20.792,95	34.940,84
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-5.300.166,14	-874.596,94
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-15.074,50	0,00
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-15.074,50	0,00
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	5.462.272,00	0,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	5.936.590,07	0,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	-703.344,21	0,00
Rückzahlung von Finanzverbindlichkeiten	0,00	-7.000.000,00
Gezahlte Zinsen	0,00	-163.346,05
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	10.695.517,86	-7.163.346,05
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	5.380.277,22	-8.037.942,98
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	31.505,18	-135.666,25
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	13.292.294,63	22.336.122,91
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	18.704.077,03	14.162.513,68
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18.704.077,03	14.162.513,68

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2012	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.006.405,04	-99.375.250,28	15.572.131,11
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-160.879,15	-2.190.158,44	-2.351.037,59
30. Juni 2013	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.167.284,19	-101.565.408,72	13.221.093,52
Gesamtergebnis	0,00	0,00	129.881,65	-21.815,46	108.066,19
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	126.953,10	-3.835.816,88	-3.708.863,78
Ausgabe von Aktien	5.462.272,00	0,00	0,00	0,00	5.462.272,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	5.936.590,07	0,00	0,00	5.936.590,07
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-703.344,21	0,00	0,00	-703.344,21
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	244.891,95	0,00	0,00	244.891,95
30. Juni 2014	30.842.178,00	96.052.018,24	-910.449,44	-105.423.041,06	20.560.705,74

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2014

Allgemeine Angaben

Der Halbjahresfinanzbericht der PAION AG enthält nach den Vorschriften der §§ 37w Abs. 2 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) in Verbindung mit § 37y WpHG einen Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht sowie eine Erklärung des Vorstands gemäß §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1 Satz 5 Handelsgesetzbuch (HGB). 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
- CeNeS Drug Delivery Ltd, Cambridge/UK
- TheraSci Limited, Cambridge/UK
- CeNeS Pharmaceuticals Inc., Norwood/USA

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 2013 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden zum 1. Januar 2014 erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- IAS 32: Im Dezember 2011 hat das IASB Änderungen zu IAS 32 „Finanzinstrumente: Darstellung“

veröffentlicht. Durch die Änderungen werden die Voraussetzungen für die Saldierung von Finanzinstrumenten klargestellt und Inkonsistenzen der praktischen Handhabung bei der Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten beseitigt.

- IAS 36: Im Mai 2013 hat das IASB Änderungen zu IAS 36 „Wertminderungen von Vermögenswerten“ veröffentlicht. Bei der Entwicklung von IFRS 13 „Bewertung zum beizulegenden Zeitwert“ hatte das IASB entschieden, IAS 36 anzupassen, so dass Informationen zu wertgeminderten Vermögenswerten anzugeben sind. Mit den veröffentlichten Änderungen stellt das IASB nun die ursprüngliche Absicht dar, dass Angaben über den erzielbaren Betrag, wenn dieser Betrag auf dem beizulegenden Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten basiert, nur für wertgeminderte Vermögenswerte oder zahlungsmittelgenerierende Einheiten anzugeben sind.
- IAS 39: Mit „Novation of Derivatives and Continuation of Hedge Accounting“ veröffentlichte das IASB im Juni 2013 eine Ergänzung zu IAS 39 (Financial Instruments: Recognition and Measurement). Durch die Ergänzung wird die Fortführung einer bestehenden Sicherungsbeziehung im Rahmen der Novation von Derivaten neu geregelt. Bei einer Novation kommen die ursprünglichen Vertragsparteien eines Derivates überein, dass ein Zentralkontrahent an die Stelle ihrer jeweiligen Gegenpartei treten soll. Durch die Neuregelung können Derivate trotz einer Novation weiterhin als Sicherungsinstrumente in fortbestehenden Sicherungsbeziehungen bestehen bleiben, wenn bestimmte Merkmale kumulativ erfüllt sind.
- IFRS 10: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 10 „Consolidated Financial Statements“ veröffentlicht. IFRS 10 schafft eine einheitliche Definition für den Begriff der Beherrschung und damit eine einheitliche Grundlage für das Vorliegen einer Mutter-Tochter-Beziehung sowie die hiermit verbundene Abgrenzung des Konsolidierungskreises. Der neue Standard ersetzt

insofern die bisher relevanten Verlautbarungen IAS 27 und SIC-12.

- IFRS 12: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 12 „Disclosure of Interests in Other Entities“ veröffentlicht. IFRS 12 regelt die Anhangsangaben zu Unternehmensverbindungen im Konzernabschluss.
- Das IASB hat im Oktober 2012 mit „Investment Entities“ Änderungen zu IFRS 10, 12 und IAS 27 für Investmentgesellschaften veröffentlicht. Diese werden von der Pflicht zur Konsolidierung von bestimmten Tochtergesellschaften nach IFRS 10 befreit. Sie haben diese stattdessen erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten. Darüber hinaus werden die Anhangsangaben für Investmentgesellschaften in IFRS 12 erweitert.

Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben sich durch die Änderungen nicht ergeben.

Die folgenden, während der aktuellen Berichtsperiode vom IASB verabschiedeten Standards werden angewendet, sobald sie in Kraft getreten sind und eine Übernahme durch die Europäische Kommission erfolgt ist:

- IAS 16 und IAS 38: Im Mai 2014 hat das IASB Änderungen zu IAS 16 „Sachanlagen“ und zu IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“ veröffentlicht. Die Änderungen beinhalten Leitlinien zu den anzuwendenden Methoden der Abschreibung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten. Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- IFRS 9: Im Juli 2014 hat das ISAB die finale Version des neuen IFRS 9 „Finanzinstrumente“ zur Bilanzierung von Finanzinstrumenten veröffentlicht. Der neue Standard beinhaltet überarbeitete Vorgaben zur Klassifizierung und Bewertung von finanziellen Vermögenswerten, einschließlich Impairment-Regelungen und ergänzt die im Jahr 2013 veröffentlichten neuen Regelungen zum Hedge Accounting. Die neuen Regelungen sind verpflichtend für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen, anzuwenden. Das EU-Endorsement steht noch aus.
- IFRS 11: Im Mai 2014 hat das IASB Änderungen zu IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“ veröffentlicht.

Die Änderungen beinhalten zusätzliche Leitlinien zu der Frage, wie ein Erwerb von Anteilen an einer gemeinschaftlichen Tätigkeit, die gemäß IFRS 11.20 proportional zu der Beteiligung bilanziert wird, abzubilden ist. Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

- IFRS 15: Im Mai 2014 hat das IASB IFRS 15 „Erlöse aus Erträgen mit Kunden“ veröffentlicht. IFRS 15 schafft ein einheitliches Regelwerk für alle Fragen der Erlöserfassung aus Verträgen mit Kunden. Dieser Standard ersetzt die bisherigen Standards und Interpretationen zur Erlöserfassung (IAS 11, IAS 18, IFRIC 13, IFRIC 15 und IFRIC 18). Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

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 werden sich durch die Änderungen voraussichtlich nicht ergeben.

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2014 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2013 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, 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.

Eigenkapital

Am 17. Dezember 2013 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 2.777.777 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 1,80 auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 19:2 in der Bezugsfrist vom 23. Dezember 2013 bis zum 9. Januar 2014 die neuen Aktien zeichnen. Der US-amerikanische institutionelle Investor Capital Ventures International hatte sich verpflichtet, die nicht von den Altaktionären oder anderen Investoren im Rahmen des Bezugsangebots gezeichneten neuen Aktien zum Bezugspreis zu erwerben. Mit Abschluss der Kapitalmaßnahme

wurde das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 25.379.906,00 um EUR 2.777.777,00 auf EUR 28.157.683,00 durch Ausgabe von 2.777.777 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 13. Januar 2014 und führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 5 Mio. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 9.902.611,00.

Am 15. Januar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.245.899 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4079 ausgegeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 28.157.683,00 um EUR 1.245.899,00 auf EUR 29.403.582,00 durch Ausgabe von 1.245.899 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Januar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 8.656.712,00.

Am 12. Februar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.290.178 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4553 ausgegeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 29.403.582,00 um EUR 1.290.178,00 auf EUR 30.693.760,00 durch Ausgabe von 1.290.178 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 17. Februar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 7.366.534,00. Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 21. Mai 2014 ist der Vorstand ermächtigt worden, in der Zeit bis zum 20. Mai 2019 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 15.408.631,00 durch Ausgabe von bis zu 15.408.631 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar-

oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2014). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital bis zu EUR 3.084.217 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2011 in Höhe von EUR 7.366.534,00 wurde aufgehoben.

Am 18. Juni 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 18.505.305 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 2,50 pro Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 5:3 in der Bezugsfrist vom 20. Juni bis zum 4. Juli 2014 die neuen Aktien zeichnen. Am Ende der Bezugsfrist wurden 18.074.183 neue Aktien gezeichnet. Dies entspricht einer Bezugsquote von 97,67%. 431.122 nicht bezogene, neue Aktien wurden im Wege eines Accelerated Bookbuilt Offering bei institutionellen Investoren platziert. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 30.842.178,00 um EUR 18.505.305,00 auf EUR 49.347.483,00 durch Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. Juli 2014. Da die Kapitalmaßnahme erst nach dem Stichtag des Halbjahresfinanzberichts abgeschlossen wurde, erfolgt die bilanzielle Abbildung der Kapitalerhöhung erst im dritten Quartal 2014.

Am 17. Juli 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.271.334 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an Pendopharm's europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 3,1463 ausgegeben, was einem Aufschlag von 10% auf den volumengewichteten Aktienkurs an fünf Handelstagen vor der Transaktion entspricht. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 49.347.483,00 um EUR 1.271.334,00 auf EUR 50.618.817,00 durch Ausgabe von 1.271.334 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014. Das Genehmigte

Kapital 2014 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 14.137.297,00. Da die Kapitalmaßnahme erst nach dem Stichtag des Halbjahresfinanzberichts abgeschlossen wurde, erfolgt die bilanzielle Abbildung der Kapitalerhöhung erst im dritten Quartal 2014.

Aktienoptionen

Am 18. Dezember 2013 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 720.000 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 18. Januar 2014.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,67 pro Aktienoption; dieser wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Wartezeit von zwei Jahren erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag auf Basis der Wartezeit von vier Jahren ein risikofreier Zinssatz von 0,70 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 73,75 % 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 2010 wurde im ersten Halbjahr 2014 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 245 erfasst.

Im ersten Halbjahr 2014 wurden 148.418 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt und führten zu einem Mittelzufluss von TEUR 231.

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 30. Juni 2014 identisch zum Buchwert. Zum 31. Dezember 2013 war der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten ebenfalls identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2014	31. Dez. 2013	30. Juni 2014	31. Dez. 2013	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	18.704	13.292	18.704	13.292
Sonstige Vermögensgegenstände	(1)	4	2	4	2
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Rückstellungen	(2),(3)	315	2.508	315	2.508
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2)	3.492	1.914	3.492	1.914
Sonstige Verbindlichkeiten	(2)	208	102	208	102

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 bis auf die Veränderung im Aufsichtsrat im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2013 nicht verändert.

**Erklärung des Vorstands gemäß §§
264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1
Satz 5 HGB**

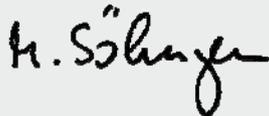
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.“

Aachen, 6. August 2014

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen

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 2014 bis zum 30. Juni 2014, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 37w 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, 6. August 2014

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	H1 2014	2013
------------	---------	------

Aktienanzahl zum Stichtag	30.842.178	25.379.906
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE)	485.105	223.632
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 4,70 (5. März 2014)	EUR 2,87 (9. Dez. 2013)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,27 (3. Jan. 2014)	EUR 0,60 (21. Juni 2013)
Aktienkurs am Stichtag	EUR 2,90	EUR 2,43
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 89,4 Mio.	EUR 61,7 Mio.

Finanzkalender

12. März 2014	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2013
7. Mai 2014	Bekanntgabe der Zahlen über das erste Quartal 2014
21. Mai 2014	Ordentliche Hauptversammlung, Aachen
6. August 2014	Bekanntgabe der Zahlen über das zweite Quartal 2014 und der Halbjahreszahlen 2014
5. November 2014	Bekanntgabe der Zahlen über das dritte Quartal 2014 und der Neunmonatszahlen 2014

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