

# PAION Q2#2015

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2015

## Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2015	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	5
Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit	6
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	14
Personalentwicklung	16
Risiko- und Chancenbericht	16
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	17
Prognosebericht	17
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	20
Konzernbilanz	20
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	22
Konzernkapitalflussrechnung	23
Konzerneigenkapitalspiegel	24
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2015	25
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	29
Angaben zur PAION-Aktie	30
Finanzkalender	30

01.01.  
30.06.  
2015

PAION AG

## Über die PAION AG

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

PAIONs Leitsubstanz Remimazolam ist ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes Anästhetikum, das sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie befindet. Remimazolam wurde inzwischen bei über 900 Patienten weltweit untersucht. Die Entwicklung von Remimazolam ist darauf ausgerichtet, bisher verfügbare Behandlungsmethoden für Patienten, die Sedierungen und Narkosen benötigen, zu ergänzen und zu verbessern.

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

## Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014
Umsatzerlöse	6	1.517	39	1.521
Forschungs- und Entwicklungskosten	-6.217	-2.696	-11.980	-4.298
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.387	-1.003	-2.724	-1.882
Periodenergebnis	-6.637	-1.629	-11.340	-3.836
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,13	-0,05	-0,22	-0,13
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,13	-0,05	-0,22	-0,13

	H1 2015	H1 2014
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.033	-5.300
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-5	-15
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22	10.696
Veränderung des Finanzmittelbestands	-11.951	5.412
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	27	14

	30.06.2015	31.12.2014
Immaterielle Vermögenswerte	3.635	3.440
Finanzmittelbestand	46.961	58.912
Eigenkapital	52.150	62.607
Langfristiges Fremdkapital	11	17
Kurzfristiges Fremdkapital	4.811	3.924
Bilanzsumme	56.972	66.548

# Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2015

## Die Berichtsperiode im Überblick

### **März**

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

### **Mai**

PAION gewinnt Dr. David Bernstein als medizinischen Berater und „Non-Executive Director“ der PAION, Inc.

### **Juni**

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

## Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

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

Der umfangreiche Dialog mit der FDA (Food and Drug Administration; Arzneimittelzulassungsbehörde in den USA) hat die Zulassungsanforderungen von Remimazolam in der Indikation „Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen“ definiert. So kommentierte die FDA die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz und einige begleitende präklinische und Phase-I-Protokolle.

Nach den Abstimmungen mit der FDA konnte die erste US-Phase-III-Studie zum Ende des ersten Quartals gestartet werden. Der Start dieser Phase-III-Koloskopiestudie in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms, welches eine zweite konfirmatorische Phase-III-Studie bei Bronchoskopiepatienten beinhaltet sowie eine dritte, kleinere Sicherheitsstudie bei Hochrisiko-Koloskopiepatienten. Parallel dazu werden drei Phase-I-Studien von PAION durchgeführt.

Im Juni 2015 startete PAION die zweite US Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten. Die Bronchoskopiestudie bildet die zweite konfirmatorische Studie des Phase-III-Programms und ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Bronchoskopie benötigen.

Nach den Abstimmungen mit der EMA (European Medicines Agency; europäische Arzneimittelagentur) für die EU-Leitindikation Allgemeinanästhesie und basierend auf dem wissenschaftlichen Rat (Scientific Advice) wurden die Studienprotokolle fertiggestellt und bei den nationalen Behörden und den Ethik-Kommissionen (Institutional Review Boards, IRBs) eingereicht. Im August 2015 konnte der Start dieser Phase-III-Studie bekanntgegeben werden.

In den USA wurde der Aufbau der PAION, Inc. weiter vorangetrieben. So konnten zwei renommierte Experten als „Non-Executive Director“ gewonnen werden. Dr. David Bernstein als medizinischer Berater von PAION wird beim Aufbau der Beziehung zu

akademischen Netzwerken, Aufsichtsbehörden, Verbänden und Branchenführern in den USA mitarbeiten. Bernstein hat maßgeblich an der Zusammenstellung des medizinischen Beirats mitgewirkt und wird zukünftig den Dialog mit den Mitgliedern leiten. Der medizinische Beirat wurde aus US-Meinungsführern auf dem Gebiet der Gastroenterologie zusammengesetzt, die auch am US-Phase-III-Programm teilnehmen.

Des Weiteren konnte mit Timothy E. Morris eine Führungskraft aus der biopharmazeutischen Industrie mit umfangreicher Finanzexpertise verpflichtet werden. Morris hat über 30 Jahre Berufserfahrung im Finanz- und Rechnungswesen; allein 20 Jahre davon als Finanzvorstand bei überwiegend biopharmazeutischen Unternehmen. Morris wird PAION beim Aufbau und insbesondere bei der Finanzierung der wachsenden US-Aktivitäten des Unternehmens und bei der bevorstehenden Vermarktung von Remimazolam unterstützen.

Im Juli 2015 berichtete PAION, dass der Know-How- und Technologietransfer von Ono abgeschlossen werden konnte. PAION besitzt damit alle in Japan generierten gewerblichen Schutzrechte weltweit exklusiv und hat vollen Zugriff auf alle von Ono generierten Daten. Somit können bereits laufende Gespräche hinsichtlich einer Lizenzvergabe mit interessierten Parteien vertieft werden.

## Finanzüberblick

Im ersten Halbjahr 2015 wurden keine wesentlichen Umsatzerlöse erzielt. Die Forschungs- und Entwicklungskosten haben sich aufgrund der intensivierten Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam vor allem im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Initiierung und Durchführung der Phase-III-Programme gegenüber der Vorjahresperiode deutlich erhöht. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten erhöhten sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2014 aufgrund der Erhöhung der Mitarbeiterzahl sowie höherer Vertriebskosten aufgrund von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Insgesamt ist im ersten Halbjahr 2015 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 11,3 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 3,8 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2015 um insgesamt EUR 12,0 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2014 verringert und beträgt zum 30. Juni 2015 EUR 47,0 Mio.

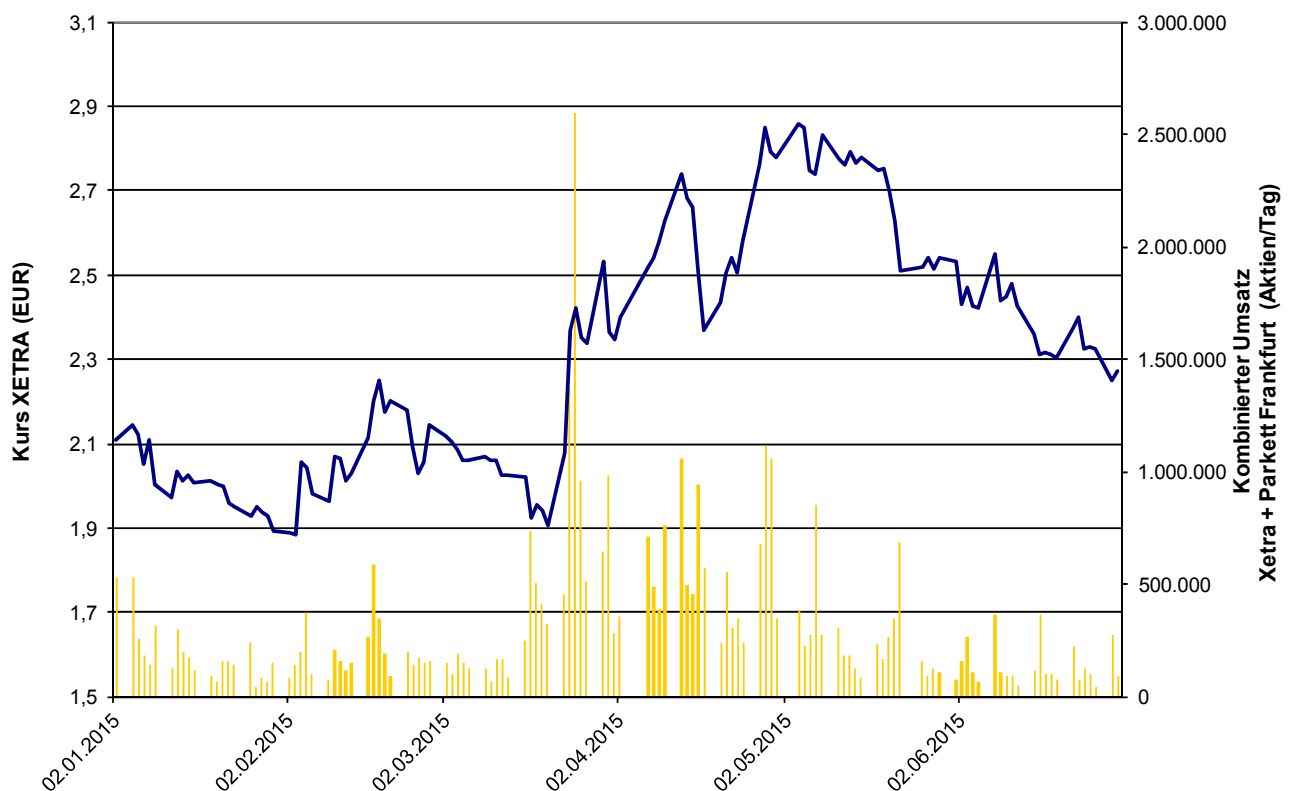
## Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten sechs Monaten 2015 durch die niedrigen Zinsen, das Anleihenkaufprogramm der Europäischen Zentralbank und von der Entwicklung in Griechenland beeinflusst. Die internationalen Biotech-Indizes zeigten in den ersten Monaten des Jahres eine starke Performance. Allerdings schwächten die politischen Turbulenzen um einen möglichen „Brexit“ und „Grexit“ die Märkte im Mai und Juni; der DAXsubsector Biotechnology Index und der NASDAQ Biotechnology Index schlossen dennoch das erste Halbjahr mit ca. 23 % bzw. 22 % im Plus. Hauptsächlich in den USA gelang einer Vielzahl von Biotechnologieunternehmen der Gang an die Börse oder eine erfolgreiche Finanzierung über den Kapitalmarkt.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2015 mit einem Kurs von EUR 2,11 (Xetra). Der Höchstkurs wurde am 4. Mai 2015 mit EUR 2,86 (Xetra) zum Handelsschluss erreicht. Der Tiefstkurs wurde am 3. Februar 2015 mit EUR 1,88 (Xetra) markiert. Der Schlusskurs am 30. Juni 2015 lag bei EUR 2,27 (Xetra). Dies entspricht einem Aufschlag von 21 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2014 (EUR 1,87; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra und Parkett Frankfurt) belief sich im ersten Halbjahr 2015 auf 311.820 Aktien (im Gesamtjahr 2014: 489.980 Aktien). Damit wurden knapp 39 Mio. Aktien im ersten Halbjahr 2015 gehandelt (im Gesamtjahr 2014: 122 Mio. Aktien).

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



## Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

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

### Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Sedativum und Anästhetikum, das zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht cytochromabhängig von der Leber metabolisiert. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung des Patienten wieder rasch beenden zu können.

Die Wirksamkeit, Sicherheit und der erwartete rasche Wirkeintritt sowie eine gut steuerbare Wirkung wurden bereits in früheren klinischen Studien bei fast 1.000 Patienten nachgewiesen und sollen in den derzeit laufenden Phase-III-Programmen bestätigt werden. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam gut verträglich ist und dabei eine gute hämodynamische Stabilität besitzt, die für Patienten mit bestehenden Begleiterkrankungen von besonderer Bedeutung ist.

In den USA wird Remimazolam derzeit für Kurzsedierungen wie z. B. bei Koloskopien entwickelt.

Der klinische Entwicklungsplan für Europa und der Mehrzahl der derzeitigen Partner konzentriert sich auf die „Allgemeinanästhesie“ bei Patienten mit z. B. Herzoperationen, einschließlich der Sedierung auf der Intensivstation für bis zu 24 Stunden nach der Operation.

Die Entwicklung von Remimazolam für die Sedierung auf der Intensivstation ist nach dem erfolgreichen Abschluss der Programme in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie geplant. Ein pädiatrischer Entwicklungsplan wurde mit der FDA abgestimmt und wird nach der Entwicklung für die erwachsenen Patienten begonnen. Ein ähnlicher Ansatz ist für Europa geplant.

### **Kurznarkose (USA)**

Kurznarkose ist definiert als eine Technik zur Verabreichung von Sedativa oder dissoziativen Substanzen mit oder ohne Schmerzmittel, um einen Zustand zu erreichen, bei dem der Patient unangenehme Eingriffe toleriert und gleichzeitig seine Herz- und Atemfunktionen erhalten bleiben, wie z. B. bei Koloskopien.

Man schätzt, dass jedes Jahr etwa 65 bis 80 Millionen Kurzsedierungen weltweit durchgeführt werden, davon rund 30 Millionen in den USA.

Darmkrebs ist die zweithäufigste Todesursache in den USA, und die Koloskopie ist die einzige Screening-Methode, die nicht nur Darmkrebs diagnostizieren, sondern auch seine Entstehung verhindern kann. In den USA werden pro Jahr über 20 Millionen diagnostische Koloskopien durchgeführt, die zu einer signifikanten Reduktion der Darmkrebssterblichkeit führen. Gleichzeitig verursachen sie jedoch einen deutlichen Anstieg der Gesundheitsausgaben. Allein für Koloskopien werden derzeit die jährlichen Kosten auf bis zu 15–20 Milliarden US-Dollar geschätzt. Basierend auf aktuellen Daten geht PAION davon aus, dass

Remimazolam die Effizienz in diesem überaus wichtigen Marktsegment insgesamt verbessern kann. Anwender von Midazolam können damit potentiell einen höheren Patientendurchsatz in derselben Zeitspanne realisieren und für Propofolanwender kann die Verwendung potentiell zu Kosteneinsparungen führen.

In den USA wird die Kurzsedierung in der Koloskopie in den meisten Fällen mit Midazolam oder Propofol durchgeführt. Beide Medikamente sind wirksam und sicher, haben aber ihre Grenzen hinsichtlich Effizienz der Patientenbehandlung und im Fall von Propofol auch in Bezug auf die Kosten der Behandlung, weil ein Anästhesist zwingend anwesend sein muss.

### **Allgemeinanästhesie (Europa)**

Eine Allgemeinanästhesie führt durch die Anwendung von Anästhesiemitteln zum Bewusstseins- und Empfindungsverlust des Patienten. Medizinische Verfahren, die ansonsten unerträglich wären, können dadurch mit minimalen Beschwerden durchgeführt werden.

In Europa werden jedes Jahr ca. 30 Millionen große Operation unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt, von denen etwa 55 % balancierte Anästhesien, eine Kombination von intravenösen Mitteln und Narkosegasen, und 20 % intravenöse Anästhesien (TIVA) sind. Dabei entfallen 70 % der Allgemeinanästhesien auf sechs Länder.

Der Markt hat in den letzten Jahren wenige Innovationen hervorgebracht. Die derzeitigen Goldstandards für die Allgemeinanästhesie sind Propofol (vor allem für die Einleitung) und Narkosegase alleine oder in Kombination mit Propofol, jeweils zusammen mit intravenösen Opioiden. Andere Narkoseformen, die zu Teilanästhesien führen, spielen ebenfalls eine Rolle, wie die Epiduralanästhesie, eine Form der rückenmarksnahen Betäubung (PDA), liegen aber nicht im Fokus von PAIONs Entwicklungsaktivitäten.

Aufgrund der starken Nebenwirkungen älterer Narkosemittel und Narkosegase sind Allgemeinanästhesien immer noch angstbeladen. Die heute verwendeten Narkosemittel sind jedoch besser verträglich, und somit werden heute viele ältere Patienten operiert, die noch vor zwei Jahrzehnten aufgrund des Narkoserisikos nicht behandelt wurden. Damit treten jedoch andere Komplikationen in den Vordergrund. Deshalb wird die Narkosesicherheit kontinuierlich im Rahmen der Qualitätsbewertung überprüft. Dazu gehören intraoperative Hypotonie und postoperative Verwirrtheit sowie deren langfristige Auswirkungen auf die Patienten (z. B. Sterblichkeit).

Kürzlich durchgeführte Primärmarktforschung hat bestätigt, dass das Propofol-induzierte Absinken des Blutdrucks zu den Hauptsorgen von Anästhesisten gehört und sie daher eine Alternative mit verbessertem Profil begrüßen würden. Aus diesen Gründen ist der Bedarf an neuen und verbesserten Narkosemitteln größer als gemeinhin angenommen.

## **Klinische Entwicklung**

### **Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen**

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des in mehreren Schritten erfolgten FDA-Feedbacks wurden die Phase-III-Studienprotokolle im November 2014 bei der FDA eingereicht. Ende Februar 2015 erhielt PAION Feedback der FDA. PAION hat daraufhin die Studienprotokolle gemäß den Empfehlungen der FDA angepasst und diese Änderungen nochmals bei den IRBs eingereicht. Somit konnte die erste US-Phase-III-Studie in der

Kurzsedierung im März 2015 gestartet werden. Der Start dieser Phase-III-Koloskopiestudie in den USA markiert den Beginn des klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramms.

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

Im Juni 2015 startete PAION die zweite US-Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bei Bronchoskopiepatienten. Die Studie bildet die zweite konfirmatorische Studie des Phase-III-Programms und ist eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo- und Midazolam-kontrollierte, multizentrische US-Studie mit 460 Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Bronchoskopie benötigen.

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

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

#### Allgemeinanästhesie

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

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

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



Es wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Inzidenzrate für Blutdruckabfälle lag bei 35,3 % und 34,7 % in der 6-mg/kg/h- und 12-mg/kg/h-Remimazolam-Gruppe und bei 60,0 % in der Propofol-Gruppe. Dies lässt darauf schließen, dass Remimazolam die Herzfunktion verglichen mit Propofol deutlich weniger klinisch relevant beeinflusst. Die Inzidenzrate von Blutdruckabfällen war in beiden Remimazolam-Gruppen signifikant niedriger gegenüber der Propofol-Gruppe ( $p = 0,0004$  und  $p = 0,0003$  für die 6- und 12-mg/kg/h-Dosierungen vs. Propofol).

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

Im November 2014 hat Ono seine Remimazolam-Lizenz gekündigt. Der darauf folgende Technologie- und Know-How-Transfer wurde im Juli 2015 abgeschlossen. PAION besitzt nun die kompletten in Japan geschaffenen gewerblichen Schutzrechte zur weltweiten exklusiven Nutzung und hat vollen Zugriff auf alle von Ono generierten Daten. Ono informierte alle Prüfbüros sowie die japanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte („PMDA“, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) darüber, dass PAION für die zukünftige Entwicklung und Aktivitäten in Japan verantwortlich sein wird. Die PMDA informierte PAION nach der Anfrage für ein informelles Treffen zum Projektstatus, dass das Unternehmen direkt ein Pre-NDA-(New Drug Application)-Meeting beantragen könne. Eine japanische klinische Forschungsorganisation (CRO) bereitet momentan den Dossier-Entwurf für diese Pre-NDA-Sitzung vor, die voraussichtlich Anfang 2016 stattfinden wird. Die Strategie über die zukünftige Produktion von Remimazolam in Japan wird vorab mit der PMDA besprochen werden. Der Zeitpunkt einer möglichen Einreichung eines Zulassungsantrages in Japan hängt von den Ergebnissen der geplanten Treffen ab.

PAION ist auch in enger Abstimmung mit japanischen Meinungsbildnern („KOL“, Key Opinion Leaders), die an den Allgemeinanästhesiestudien und der Studie für die Sedierung auf der Intensivstation beteiligt waren. Alle KOLs bestätigten, dass Remimazolam eine notwendige Innovation für den japanischen Anästhesiemarkt darstelle und dass die verbesserte Herz-Kreislauf-Stabilität und die Verfügbarkeit eines Gegenmittels als signifikante Verbesserungen gegenüber bestehenden Alternativen zu betrachten seien. Zwei wissenschaftliche Beiträge auf Basis der japanischen Phase-I/II-Studien und der Daten der Phase III wurden zur Veröffentlichung auf dem kommenden „Anesthesiology 2015 Annual Meeting“ („ASA“) im Oktober 2015 in San Diego, USA, akzeptiert. Publikationen dieser Studien sind in Vorbereitung.

In Europa hatte PAION 2014 eine randomisierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (PK) von Remimazolam bei Allgemeinanästhesie für größere Herzoperationen abgeschlossen. Nach der Operation erfolgte eine Nachfolgesedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt sind 90 Patienten behandelt worden. Die Ergebnisse wurden auf dem ASA-Kongress im Oktober 2014 vorgestellt. Eine Primärmarktforschung, die mit mehr als 100

Teilnehmern durchgeführt wurde, identifizierte die blutdrucksenkende Wirkung von Propofol als Hauptsorge der Anästhesisten.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Allgemeinanästhesie (definiert als erfolgreiche Anästhesie ohne Notwendigkeit für die Gabe eines zusätzlichen Narkosemittels) wurde insgesamt von 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet vergleichbar in allen Behandlungsgruppen und bestätigen, dass Remimazolam ein dem Propofol ähnliches schnellwirkendes sedatives Profil hat. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen.

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

Im August 2015 konnte der Start der europäischen Phase-III-Studie bekanntgegeben werden. Diese Studie ist eine multinationale, multizentrische, randomisierte, einfach blinde Propofol-kontrollierte konfirmatorische Studie bei Patienten, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen. Ziel ist es, weitere Daten zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Remimazolam zu erheben. Der primäre Endpunkt ist die erfolgreiche Durchführung der Anästhesie in einer vordefinierten Anästhesietiefe ohne die Notwendigkeit, alternative Anästhetika zu verabreichen. Nach der Operation wird der Patient auf eine Nachsorgestation (PACU) oder Intensivstation verlegt und ggf. mit Remimazolam für maximal 24 Stunden weiterbehandelt. Insgesamt sollen 530 Patienten in mehreren europäischen Studienzentren eingeschlossen werden.

#### *Sedierung auf der Intensivstation*

Parallel zur Durchführung des Programms in der Indikation Allgemeinanästhesie wurde von Ono eine Phase-II-Studie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ initiiert. Ono untersuchte darin die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam zur Sedierung während der künstlichen Beatmung auf der Intensivstation in einer multizentrischen, randomisierten

Parallelgruppen-Studie bei post-operativen Patienten. Die Zielgröße der Studienteilnehmer bei dieser Studie betrug 90 Patienten. Insgesamt wurden alle Patienten erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

Aufgrund von höheren als von Ono erwarteten Plasmaspiegeln bei wenigen Patienten bei einer Sedierung von mehr als 24 Stunden in dieser explorativen Studie entschied sich Ono, die Studie vorzeitig im August 2013 abzubrechen. Nachfolgende Untersuchungen konnten keine wissenschaftliche Erklärung für diese Beobachtung liefern. Japanische Experten bestätigten auf Basis der Tiefe der Sedierung, dass die Dosierung von Remimazolam zu hoch gewesen war, da die meisten Patienten übersediert zu sein schienen.

Es ist geplant, die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation nach erfolgreichem Abschluss der Entwicklungsprogramme in den Indikationen Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie fortzuführen.

### Partnering und kommerzielle Aktivitäten

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

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	\$ 8 m	Beendet	Beendet
Yichang Humanwell, China (2012)	€ 3 m	Bis zu € 4 m	10 %
Hana Pharm, S. Korea (2013)	€ 1 m	€ 2 m	10 %
R-Pharm, GUS (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	€ 1 m	€ 3 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	€ 1,5 m	€ 5,5 m	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)	€ 0,4 m*	ca. € 4,1 m	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
<b>Gesamt</b>	<b>€ 13,8 m</b>	<b>Bis zu ca. € 21,6 m</b>	

\* Dieser Betrag bezieht sich auf den in 2014 als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der im Juli 2014 durchgeführten Privatplatzierung in Höhe von EUR 4 Mio. erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

Um das Potential von Remimazolam voll auszunutzen, wird PAION Maßnahmen treffen, um unmittelbar nach einer möglichen Zulassung die Vermarktung von Remimazolam in den USA und der EU zu ermöglichen. Dies beinhaltet insbesondere den Aufbau der Vertriebskette sowie die Sicherstellung der Vorproduktion von Marktmaterial für die

Einführungsphase. Um bei Erteilung der Marktzulassung in der Lage zu sein, mit dem Vertrieb beginnen zu können, wurde mit der Einleitung dieser Aktivitäten bereits begonnen.

Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Für Japan evaluiert PAION aktuell eine Strategie für die Zulassung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie durch PAION selbst oder einen neuen Partner. Voraussichtlich Anfang 2016 wird mit der japanischen Zulassungsbehörde ein Pre-NDA-Meeting stattfinden, im Rahmen dessen die Details einer möglichen Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen werden. Parallel führt PAION derzeit mit mehreren Parteien Gespräche über eine Remimazolam-Lizenz für Japan.

## M6G

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

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

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich wird M6G derzeit nicht aktiv von PAION entwickelt. Im September 2014 konnte dieses Projekt an Yichang Humanwell für den chinesischen Markt auslizenzieren werden. Danach erhält Yichang Humanwell die exklusiven Lizenzrechte über PAION Know-How betreffend M6G für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von M6G in China. PAION erhält durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio.; davon hat PAION bis dato EUR 1,3 Mio. erhalten. Weitere Lizenzgebühren sind nicht vereinbart worden.

## GGF2

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

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

Im März 2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekanntgegeben. Die Studie identifizierte eine maximal tolerierte Dosis von GGF2. Die vorläufigen Wirksamkeitsuntersuchungen zeigten, dass GGF2 die Herzfunktion verbessert. Acorda hat die Ergebnisse der Studie mit der FDA diskutiert und eine Einigung über die nächste klinische Studie mit GGF2 bei Herzinsuffizienz erzielt. Diese Phase-Ib-Studie untersucht in erster Linie weiter das Sicherheitsprofil, aber auch die Wirksamkeit von GGF2 in einer Bandbreite von Dosierungen: Der Start wurde durch Acorda im Oktober 2013 verlautbart. Im Juni 2015 hat Acorda bekanntgegeben, dass die Phase-Ib-Studie aufgrund eines Falls von Hepatotoxizität (Leberschäden) gemäß der Kriterien von Hy's Gesetz (erhöhte ALT-, AST- und Bilirubinwerte) angehalten worden ist. Acorda plant, diese und andere Daten aus den GGF2-Studien mit der FDA zu überprüfen und die nächsten Schritte festzulegen. Nach Gesprächen mit der FDA wird Acorda ein Update zum GGF2-Programm geben.

### **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 2015 TEUR	Q2 2014 TEUR	H1 2015 TEUR	H1 2014 TEUR
Umsatzerlöse	6	1.517	39	1.521
Herstellungskosten des Umsatzes	-1	0	-10	0
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>5</b>	<b>1.517</b>	<b>29</b>	<b>1.521</b>
Forschung und Entwicklung	-6.217	-2.696	-11.980	-4.298
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-1.387	-1.003	-2.724	-1.882
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-313	18	775	33
<b>Betriebsaufwand</b>	<b>-7.917</b>	<b>-3.681</b>	<b>-13.929</b>	<b>-6.147</b>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-7.912</b>	<b>-2.165</b>	<b>-13.900</b>	<b>-4.626</b>
Finanzergebnis	12	12	23	24
Steuern vom Einkommen und Ertrag	1.263	524	2.537	766
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-6.637</b>	<b>-1.629</b>	<b>-11.340</b>	<b>-3.836</b>

Im ersten Halbjahr 2015 sind wie erwartet keine signifikanten **Umsatzerlöse** angefallen. Die Umsatzerlöse im ersten Halbjahr 2015 beliefen sich auf TEUR 39 und verringerten sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 1.482. Die Umsatzerlöse des Vorjahreszeitraums resultierten vornehmlich aus dem Remimazolam-Lizenzabkommen mit TR-Pharm für die Region Mittlerer Osten und Nordafrika.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2015 beliefen sich auf TEUR 11.980. Der Anstieg um TEUR 7.682 gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist auf intensivierte Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Vorbereitung, Initiierung und Durchführung der Phase-III-Programme in den USA und der EU zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im ersten Halbjahr 2015 um TEUR 842 auf TEUR 2.724. Dabei haben sich die Verwaltungskosten um TEUR 235 auf TEUR 1.704 und die Vertriebskosten um TEUR 607 auf TEUR 1.020 erhöht. Dies resultiert vornehmlich aus der Erhöhung der Mitarbeiterzahl sowie der Durchführung von Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** beinhalten in Höhe von TEUR 786 Kursgewinne, die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren.

Das **Finanzergebnis** im ersten Halbjahr 2015 belief sich auf TEUR 23 im Vergleich zu TEUR 24 im Vorjahreszeitraum.

Die **Steuern vom Einkommen und Ertrag** betreffen in voller Höhe die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert

im Wesentlichen aus der Zunahme der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Berichtsperiode.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Halbjahr 2015 belief sich auf TEUR 11.340. Im Vorjahreszeitraum wurde ein Periodenfehlbetrag in Höhe von TEUR 3.836 erzielt. Die Veränderung ist im Wesentlichen auf die Ausweitung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit für Remimazolam zurückzuführen.

## Vermögenslage

	30.06.2015	31.12.2014	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.699	3.516	183
Kurzfristige Vermögenswerte	53.273	63.032	-9.759
<b>Aktiva</b>	<b>56.972</b>	<b>66.548</b>	<b>-9.576</b>
Eigenkapital	52.150	62.607	-10.457
Langfristiges Fremdkapital	11	17	-6
Kurzfristiges Fremdkapital	4.811	3.924	887
<b>Passiva</b>	<b>56.972</b>	<b>66.548</b>	<b>-9.576</b>

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.619).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 46.961) sowie sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 6.312) zusammen. Die Abnahme um TEUR 9.759 ist vornehmlich auf den Rückgang des Finanzmittelbestands um TEUR 11.951 sowie den Anstieg des Steuererstattungsanspruchs gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten um TEUR 2.537 zurückzuführen.

Die Verringerung des **Eigenkapitals** im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 10.457 resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag des ersten Halbjahres 2015 in Höhe von TEUR 11.340. Die Eigenkapitalquote zum 30. Juni 2015 beträgt 91,5 % (31. Dezember 2014: 94,1 %).

Das **kurzfristige Fremdkapital** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2014 insbesondere aufgrund der Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 840 im Rahmen der Ausweitung der Entwicklungsaktivität auf TEUR 4.811 erhöht.

## Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2014 um TEUR 11.951 auf TEUR 46.961 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2015 TEUR	H1 2014 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-12.033	-5.300
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-5	-15
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	22	10.696
Auswirkungen von Kursänderungen	65	31
Veränderung des Finanzmittelbestands	-11.951	5.412

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2015 belief sich auf TEUR -12.033. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR 11.340) korrigiert um die noch nicht zahlungswirksame Erhöhung des Steuererstattungsanspruchs gegen die britischen Finanzbehörden um TEUR 2.537.

## Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2015 beschäftigte PAION durchschnittlich 27 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2014: 17 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2015 beschäftigte PAION insgesamt 27 Mitarbeiter. Der Anstieg der Mitarbeiterzahl steht im Zusammenhang mit der Ausweitung der Entwicklungsaktivität.

## Risiko- und Chancenbericht

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



## Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 7. Juli 2015 wurde bekanntgegeben, dass Frau Dr. Mariola Söhngen, amtierendes Vorstandsmitglied der PAION AG für die medizinische Entwicklung (Chief Medical Officer, CMO), ihr Vorstandsmandat vorzeitig zum 31. Oktober 2015 niederlegen wird, um sich neuen Managementaufgaben zu widmen. Frau Dr. Söhngen wird, soweit erforderlich, PAION künftig als Beraterin zur Verfügung stehen. Im Zuge dessen wurde das bestehende Mandat für Herrn Dr. Söhngen, amtierender Vorstandsvorsitzender der PAION AG, vom Aufsichtsrat vorzeitig um ein Jahr bis zum 31. Dezember 2018 verlängert. Gleichzeitig wurde bekanntgegeben, dass die Konzernleitung in Zukunft zusätzlich die Position eines Chief Operating Officers (COO) umfassen soll.

Am 23. Juli 2015 wurde der Abschluss des Technologie- und Know-How-Transfers mit dem vormaligen japanischen Kooperationspartner Ono bekanntgegeben.

Am 7. August 2015 wurde bekanntgegeben, dass Timothy E. Morris zum Non-Executive Director der PAION, Inc. bestellt wurde und in seiner Funktion PAION beim Aufbau und insbesondere bei der Finanzierung der wachsenden US-Aktivitäten des Unternehmens sowie bei der bevorstehenden Vermarktung von Remimazolam unterstützen wird.

Am 11. August 2015 wurde der Start der EU-Phase-III-Studie in der Indikation Allgemeinanästhesie bekanntgegeben.

Darüber hinaus haben sich zwischen dem Abschlussstichtag, dem 30. Juni 2015, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

## Prognosebericht

### Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs Fokus für das zweite Halbjahr 2015 sind die Phase-III-Entwicklungsprogramme mit Remimazolam in den USA und in der EU, die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Validierung der Produktion im Marktmaßstab, und weitere Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten. Darüber hinaus erwartet PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Remimazolam-Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung von Remimazolam durch die Partner partizipiert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung.

Um das Potential von Remimazolam voll auszunutzen, wird PAION Maßnahmen treffen, um unmittelbar nach einer möglichen Zulassung die Vermarktung von Remimazolam in den USA und der EU zu ermöglichen. Dies beinhaltet insbesondere den frühen Aufbau der Vertriebskette und die Sicherstellung der Vorproduktion von Marktmaterial für die Einführungsphase. Um bei Erteilung der Marktzulassung schnellstmöglich in der Lage zu sein, mit dem Vertrieb beginnen zu können, wurde mit der Einleitung dieser Aktivitäten bereits begonnen.

Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. Für Japan evaluiert PAION aktuell eine Strategie für die Zulassung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie durch PAION selbst oder einen

neuen Partner. Voraussichtlich Anfang 2016 wird mit der japanischen Zulassungsbehörde ein Pre-NDA-Meeting stattfinden, im Rahmen dessen die Details einer möglichen Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen werden. Parallel führt PAION derzeit mit mehreren Parteien Gespräche über eine Remimazolam-Lizenz für Japan.

Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung der ersten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie in den USA wird Ende 2015/Anfang 2016 gerechnet. Vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse und abhängig von Interaktionen mit der FDA rechnet PAION derzeit mit der Einreichung des Zulassungsantrags 2017.

In der EU ist mit den Ergebnissen der laufenden Phase-III-Studie 2016 und der Einreichung des Zulassungsantrags für die Verwendung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie derzeit in 2017 zu rechnen.

## Finanzausblick

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

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

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

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

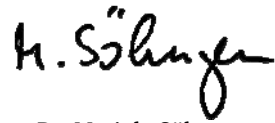
Die PAION-Gruppe verfügte zum 30. Juni 2015 über liquide Mittel in Höhe von EUR 47,0 Mio. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die laufenden Phase-III-Programme mit Remimazolam in den USA und der EU durchzuführen. Für den Aufbau einer Vertriebskette, die Sicherstellung der Vorproduktion von Marktmaterial für die Einführungsphase sowie die Erstellung des Marktzulassungsdossiers für Japan werden bis zur Marktzulassung weitere Finanzmittel in Höhe von ca. EUR 10 Mio. benötigt. PAION erwartet aus den bestehenden und potentiellen neuen Partnerschaften weitere Zahlungen; der Vorstand evaluiert auch weitere Finanzierungsmöglichkeiten für die geplanten Aktivitäten.

PAION fokussiert sich auf die attraktive Möglichkeit einer Eigenvermarktung, während Partnering weiterhin eine Option bleibt. In diesem Zusammenhang evaluiert PAION derzeit den Finanzmittelbedarf für die Eigenvermarktung sowohl in den USA als auch in der EU.

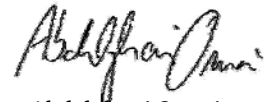
Aachen, 12. August 2015  
PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

# Verkürzter Konzernzwischenabschluss

## Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2015 EUR	31. Dez. 2014 EUR
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	3.634.676,00	3.439.847,15
Sachanlagen	64.532,45	76.307,25
Übrige Vermögenswerte	14,52	14,26
	<b>3.699.222,97</b>	<b>3.516.168,66</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	467.040,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	6.311.831,54	3.653.061,14
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	46.960.670,17	58.911.883,56
	<b>53.272.501,71</b>	<b>63.031.984,70</b>
<b>Gesamtvermögen</b>	<b>56.971.724,68</b>	<b>66.548.153,36</b>

PASSIVA	30. Juni 2015	31. Dez. 2014
	EUR	EUR
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	50.659.440,00	50.641.940,00
Kapitalrücklage	123.784.945,28	123.441.189,40
Rücklage aus Währungsumrechnung	-261.929,73	-783.952,04
Verlustvortrag	-110.691.994,16	-101.587.224,18
Periodenergebnis	-11.340.146,90	-9.104.769,98
	<b>52.150.314,49</b>	<b>62.607.183,20</b>
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>		
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	11.111,04	16.666,60
	<b>11.111,04</b>	<b>16.666,60</b>
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.178.575,56	3.338.406,64
Rückstellungen	369.613,84	306.349,99
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	239.685,63	253.921,75
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	22.424,12	25.625,18
	<b>4.810.299,15</b>	<b>3.924.303,56</b>
<b>Fremd- und Eigenkapital</b>	<b>56.971.724,68</b>	<b>66.548.153,36</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung

EUR	1. April – 30. Juni 2015	1. April – 30. Juni 2014	1. Januar – 30. Juni 2015	1. Januar – 30. Juni 2014
Umsatzerlöse	6.056,93	1.517.328,66	39.174,52	1.521.018,92
Herstellungskosten des Umsatzes	-1.861,16	0,00	-10.498,20	0,00
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>4.195,77</b>	<b>1.517.328,66</b>	<b>28.676,32</b>	<b>1.521.018,92</b>
Forschungs- und Entwicklungskosten	-6.216.973,92	-2.695.775,86	-11.980.055,25	-4.298.205,36
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-1.386.984,01	-1.003.490,22	-2.724.075,77	-1.882.391,43
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	-312.746,34	17.908,34	775.084,71	33.821,99
<b>Betriebsaufwand</b>	<b>-7.916.704,27</b>	<b>-3.681.357,74</b>	<b>-13.929.046,31</b>	<b>-6.146.774,80</b>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-7.912.508,50</b>	<b>-2.164.029,08</b>	<b>-13.900.369,99</b>	<b>-4.625.755,88</b>
Finanzertrag	12.177,41	11.589,41	23.123,30	24.061,70
<b>Finanzergebnis</b>	<b>12.177,41</b>	<b>11.589,41</b>	<b>23.123,30</b>	<b>24.061,70</b>
<b>Periodenergebnis vor Steuern</b>	<b>-7.900.331,09</b>	<b>-2.152.439,67</b>	<b>-13.877.246,69</b>	<b>-4.601.694,18</b>
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	1.263.413,27	524.042,09	2.537.099,79	765.877,30
<b>Periodenergebnis</b>	<b>-6.636.917,82</b>	<b>-1.628.397,58</b>	<b>-11.340.146,90</b>	<b>-3.835.816,88</b>
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-6.636.917,82	-1.628.397,58	-11.340.146,90	-3.835.816,88
Währungsumrechnungsdifferenzen	112.993,47	101.839,68	522.022,31	126.953,10
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden	112.993,47	101.839,68	522.022,31	126.953,10
<b>Erfolgsneutral erfasste Veränderungen</b>	<b>112.993,47</b>	<b>101.839,68</b>	<b>522.022,31</b>	<b>126.953,10</b>
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-6.523.924,35</b>	<b>-1.526.557,90</b>	<b>-10.818.124,59</b>	<b>-3.708.863,78</b>
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-6.523.924,35	-1.526.557,90	-10.818.124,59	-3.708.863,78
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,13	-0,05	-0,22	-0,13
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,13	-0,05	-0,22	-0,13

## Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Juni 2015	1. Januar – 30. Juni 2014
<b>Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:</b>		
Periodenergebnis	-11.340.146,90	-3.835.816,88
<b>Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit</b>		
Steueraufwendungen und -erträge	-2.537.099,79	-765.877,30
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	-177.503,42	14.282,41
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	0,00	197,99
Zinsaufwendungen und -erträge	-23.123,30	-24.061,70
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-23.197,03	-5.555,56
Aufwendungen aus Optionsplänen	339.205,88	244.891,95
<b>Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	467.040,00	0,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-121.860,11	-1.082.952,82
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	840.168,92	1.577.534,10
Rückstellungen	63.263,84	-32.067,08
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-14.236,11	12.577,45
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	14.440,41	0,00
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	456.780,83	96.419,61
	<b>-12.056.266,78</b>	<b>-3.800.427,83</b>
Gezahlte Ertragsteuern	0,00	-2.243.225,60
Erhaltene Steuerzahlungen	0,00	722.694,34
Erhaltene Zinsen	23.312,80	20.792,95
<b>Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit</b>	<b>-12.032.953,98</b>	<b>-5.300.166,14</b>
<b>Cashflow aus der Investitionstätigkeit:</b>		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-5.550,89	-15.074,50
<b>Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>-5.550,89</b>	<b>-15.074,50</b>
<b>Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:</b>		
Kapitalerhöhung	17.500,00	5.462.272,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	4.550,00	5.936.590,07
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-703.344,21
<b>Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>22.050,00</b>	<b>10.695.517,86</b>
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	-12.016.454,87	5.380.277,22
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	65.241,48	31.505,18
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	58.911.883,56	13.292.294,63
<b>Finanzmittelbestand am Ende der Periode</b>	<b>46.960.670,17</b>	<b>18.704.077,03</b>
<b>Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:</b>		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	46.960.670,17	18.704.077,03

## Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2013	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.037.402,54	-101.587.224,18	13.329.159,71
Gesamtergebnis	0,00	0,00	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
Gesamtergebnis	0,00	0,00	126.497,40	-5.268.953,10	-5.142.455,70
Ausgabe von Aktien	19.799.762,00	0,00	0,00	0,00	19.799.762,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	30.133.202,10	0,00	0,00	30.133.202,10
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-3.010.529,52	0,00	0,00	-3.010.529,52
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	266.498,58	0,00	0,00	266.498,58
31. Dezember 2014	50.641.940,00	123.441.189,40	-783.952,04	-110.691.994,16	62.607.183,20
Gesamtergebnis	0,00	0,00	522.022,31	-11.340.146,90	-10.818.124,59
Ausgabe von Aktien	17.500,00	0,00	0,00	0,00	17.500,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	4.550,00	0,00	0,00	4.550,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	339.205,88	0,00	0,00	339.205,88
30. Juni 2015	50.659.440,00	123.784.945,28	-261.929,73	-122.032.141,06	52.150.314,49



## Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2015

### 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
- PAION, Inc., Delaware/USA
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

### Grundlagen der Rechnungslegung

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

- IFRS-Zyklus 2011–2013: Im Dezember 2013 hat das IASB Änderungen aufgrund des „*Jährliche Verbesserungen an*

*den IFRS – Zyklus 2011–2013*“ veröffentlicht. Folgende Standards wurden in diesem Rahmen geändert:

- IFRS 1 Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards: Klarstellung der Definition in IFRS 1.7 „alle IFRS, die am Ende der Berichtsperiode gelten“
- IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse: Klarstellung zur Ausnahme vom Anwendungsbereich für Gemeinschaftsunternehmen
- IFRS 13 Bewertung zum beizulegenden Zeitwert: Klarstellung zum Anwendungsbereich der sog. Portfolio exception
- IFRS 40 Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien: Klarstellung, dass zur Beantwortung der Frage, ob der Erwerb von als zur Finanzinvestition gehaltenen Immobilien einen Unternehmenszusammenschluss darstellt, die Regelungen von IFRS 3 maßgeblich sind

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

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2015 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 zu lesen.

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

Auf eine Segmentberichterstattung im Rahmen des Konzernzwischenabschlusses wurde verzichtet, da keine wesentlichen berichtspflichtigen Geschäftssegmente identifiziert werden konnten.

Die Vorjahreszahlen in der Konzernkapitalflussrechnung wurden gegenüber den Angaben im veröffentlichten Konzernzwischenabschluss des Vorjahreszeitraums zum Zwecke der Vergleichbarkeit an die Darstellung des Berichtszeitraums angepasst.

## Fremdwährungsumrechnung

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

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

## Aktienoptionen

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

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,13 pro Aktienoption; dieser wurde anhand des Optionsbewertungsmodells von Black/Scholes ermittelt und wird über die Unverfallbarkeitszeit erfolgswirksam als Personalaufwand erfasst. Den Berechnungen lag auf Basis der Wartefrist von vier Jahren ein risikofreier Zinssatz von 0,08 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 82,64 % wurde auf Basis der historischen Volatilität der letzten vier Jahre vor dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Ferner wurde eine jährliche Mitarbeiterfluktuation von 10 % angenommen. Im Zusammenhang mit der Ausgabe der Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 wurde im ersten Halbjahr 2015 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 69 erfasst.

Im Zusammenhang mit den am 18. Januar 2014 aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Halbjahr 2015 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 270 erfasst.

Im ersten Halbjahr 2015 wurden 17.500 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt, die zu einem Mittelzufluss von TEUR 22 führten. Die Eintragung ins Handelsregister ist noch nicht erfolgt.

## Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

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

## Zeitwert finanzieller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten war sowohl zum 30. Juni 2015 als auch zum 31. Dezember 2014 jeweils identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2015	31. Dez. 2014	30. Juni 2015	31. Dez. 2014	
<b>Finanzielle Vermögenswerte</b>					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	46.961	58.912	46.961	58.912
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	0	467	0	467
Sonstige Vermögensgegenstände	(1)	315	315	315	315
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten</b>					
Rückstellungen	(2),(3)	370	306	370	306
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2),(3)	4.179	3.338	4.179	3.338
Sonstige Verbindlichkeiten	(2),(3)	158	92	158	92

Bewertungskategorie nach IAS 39:

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

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

## Beziehungen zu nahestehenden Personen

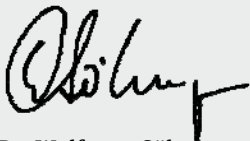
Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2014 nicht verändert.

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

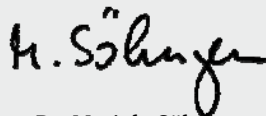
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Zwischenberichterstattung der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernzwischenlagebericht 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, 12. August 2015

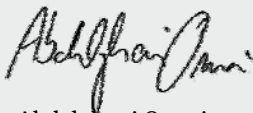
PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

## Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

### An die PAION AG, Aachen:

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben und den Konzernzwischenlagebericht der PAION AG, Aachen für den Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis 30. Juni 2015, 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 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, 12. August 2015

Ernst & Young GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Ueberschär           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	Oddo Seydler

Kennzahlen	H1 2015	GJ 2014
------------	---------	---------

Aktienanzahl zum Stichtag	50.659.440	50.641.940
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE)	311.820	489.980
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,86 (04. Mai 2015)	EUR 4,70 (05. März 2014)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,88 (03. Feb. 2015)	EUR 1,78 (10. Okt. 2014)
Aktienkurs am Stichtag	EUR 2,27	EUR 1,87
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 115 Mio.	EUR 93 Mio.

## Finanzkalender

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



PAION AG

Martinstr. 10-12 52062 Aachen

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

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

info@paion.com [www.paion.com](http://www.paion.com)