

PAION Q2#2016

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2016

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2016	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	6
Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit	7
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	16
Personalentwicklung	18
Risiko- und Chancenbericht	18
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	19
Prognosebericht	19
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	21
Konzernbilanz	21
Konzerngesamtergebnisrechnung	23
Konzernkapitalflussrechnung	24
Konzerneigenkapitalspiegel	25
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2016	26
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	30
Angaben zur PAION-Aktie	31
Finanzkalender	31

01.01.
30.06.
2016

PAION AG



Über die PAION AG

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, welches sich in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA befindet. Aktuell fokussiert PAION alle operativen und finanziellen Ressourcen auf den erfolgreichen Abschluss des klinischen US-Entwicklungsprogramms für Kurzsedierungen. Außerhalb der USA hat sich PAION bis dato auf die Entwicklung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie konzentriert. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

Remimazolam ist in den USA, Kanada, China, Russland (GUS), der Türkei, der MENA-Region und Südkorea an Partner auslizenziiert.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und weitere Standorten in Cambridge (Vereinigtes Königreich) und New Jersey (USA).

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

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015
Umsatzerlöse	195	6	198	39
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.653	-6.217	-12.155	-11.980
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-2.070	-1.387	-3.250	-2.724
Periodenergebnis	-6.474	-6.637	-13.203	-11.340
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,13	-0,13	-0,26	-0,22
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,13	-0,13	-0,26	-0,22

	H1 2016	H1 2015
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-9.606	-12.033
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-138	-5
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	9.185	22
Veränderung des Finanzmittelbestands	-576	-11.951
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	39	27

	30.06.2016	31.12.2015
Immaterielle Vermögenswerte	2.836	3.362
Finanzmittelbestand	32.104	32.680
Eigenkapital	31.360	35.562
Langfristiges Fremdkapital	36	6
Kurzfristiges Fremdkapital	7.151	7.900
Bilanzsumme	38.547	43.468

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2016

Die Berichtsperiode im Überblick

Februar

PAION bricht europäische Remimazolam Phase-III-Studie bei Herzchirurgiepatienten wegen unzureichender Patientenrekrutierung ab

US-Behörde für Patent- und Markenschutz erteilt Substanzpatent für Remimazolam-Besylat

PAION berichtet über positives Pre-NDA-Meeting mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA

April

PAION schließt Patientenrekrutierung in der pivotalen US-Phase-III-Koloskopiestudie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung erfolgreich ab

Juni

PAION gibt positive Headline-Daten in der pivotalen US-Phase-III-Koloskopiestudie mit Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung bekannt

PAION vergibt US-Lizenzrechte für Remimazolam an Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo); Cosmo wird größter Aktionär der PAION AG durch Investition von EUR 9,6 Mio. in PAION-Aktien

Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

PAION fokussierte sich im ersten Halbjahr 2016 auf die Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung für eine Zulassung in den USA. Die Patientenrekrutierung der ersten Phase-III-Studie in den USA wurde im April 2016 abgeschlossen, und im Juni 2016 verkündete PAION, dass Remimazolam seinen primären Endpunkt zur Wirksamkeit in der ersten Studie seines Phase-III-Programms in den USA für die Indikation Kurzsedierung erreicht hat. Im Rahmen der klinischen Studie, welche in 13 US-Studienzentren durchgeführt wurde, wurden insgesamt 461 Patienten eingeschlossen. Die Studie diente dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei Koloskopie-Patienten zu untersuchen. Die Sedierung wurde unter Aufsicht eines Gastroenterologen verabreicht. Der primäre Endpunkt, definiert als erfolgreiche Durchführung des Eingriffs ohne Notwendigkeit der Verabreichung von Ergänzungsmedikation, wurde in 91,3 % in der Remimazolam-Gruppe und in der Placebo-Gruppe in 5,0 % der Patienten erreicht. Das Sicherheitsprofil von Remimazolam war konsistent mit dem in vorhergehenden Studien beobachteten Profil. Die Studie beinhaltete ebenfalls eine mit Midazolam behandelte Patientengruppe (Open-Label). Die Auswertung des kompletten Datensatzes wird derzeit weitergeführt und soll in einem wissenschaftlichen Format im Herbst 2016 veröffentlicht werden.

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

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

Im Juni 2016 hat PAION mit Cosmo eine Investitions- sowie eine Lizenzvereinbarung für die USA abgeschlossen.

Im August 2015 wurde die multinationale, multizentrische, randomisierte, einfach blinde Propofol-kontrollierte, konfirmatorische EU-Phase-III-Studie bei Patienten in der Herzchirurgie, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, gestartet. Aufgrund des komplexen Studiendesigns ergaben sich jedoch Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten. Trotz intensiver Bemühungen, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, ließ sich das Studiendesign nicht adäquat in die klinische Praxis übertragen. Daher beschloss PAION im Februar 2016, die Studie abbrechen, um eine langwierige und teure Fortführung mit diesem Studiendesign zu vermeiden. Derzeit evaluiert PAION Möglichkeiten der Weiterentwicklung des klinischen Entwicklungsprogramms von Remimazolam in der EU.

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

Finanzüberblick

Im ersten Halbjahr 2016 wurden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 0,2 Mio. realisiert, die im Wesentlichen aus der mit Cosmo abgeschlossenen US-Lizenzvereinbarung resultieren. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beliefen sich auf EUR 12,2 Mio. und haben sich gegenüber dem ersten Halbjahr 2015 aufgrund der fortwährenden Fokussierung auf die Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung des US-Phase-III-Programms leicht um EUR 0,2 Mio. erhöht. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten erhöhten sich im Vergleich zum ersten Halbjahr 2015 vornehmlich durch die Vorbereitung potentieller Kapitalmaßnahmen, die wegen des Abschlusses der Vereinbarungen mit Cosmo letztlich nicht durchgeführt wurden. Insgesamt ist im ersten Halbjahr 2016 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 13,2 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 11,3 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2016 um insgesamt EUR 0,6 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2015 verringert und betrug zum 30. Juni 2016

EUR 32,1 Mio. Auf Basis der aktuellen Planung geht PAION davon aus, dass der Finanzmittelbestand und die von Cosmo nach dem Bilanzstichtag erhaltene Upfrontzahlung in Höhe von EUR 10 Mio. PAION in die Lage versetzen, die laufende Phase-III-Entwicklung in den USA in der Indikation Kurzsedierung einschließlich der Marktzulassungsvorbereitungen vollständig abzuschließen. Sollten Entwicklung, Einreichung des Marktzulassungsantrags und die Marktzulassung planmäßig erfolgen, wird PAION unter Berücksichtigung aller Kosten sowohl für die Entwicklung als auch für die Marktzulassungsvorbereitungen keine weiteren Finanzmittel benötigen, um Remimazolam auf den US-Markt zu bringen.

Für die Märkte in der EU evaluiert PAION derzeit Möglichkeiten der Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms von Remimazolam. Für die Entwicklung in der EU wären jedoch zusätzliche Finanzmittel erforderlich.

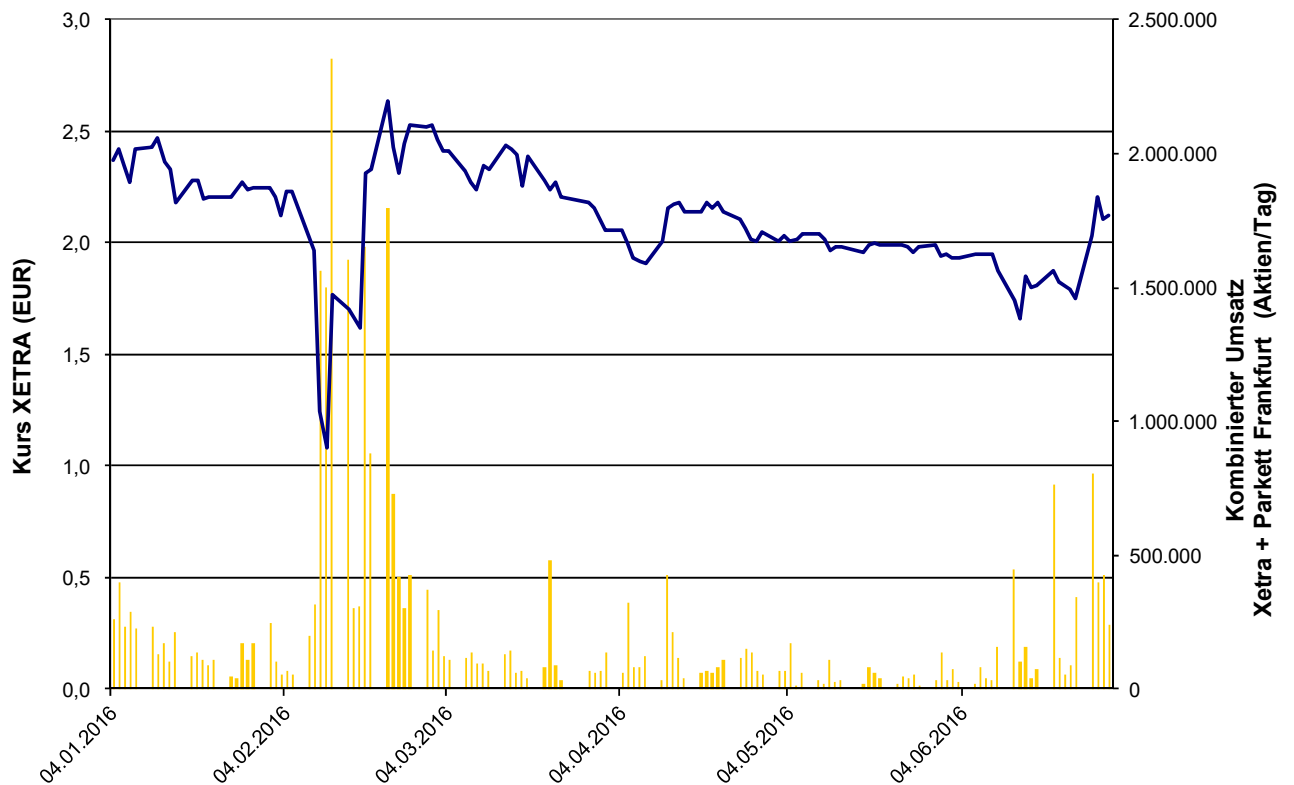
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten sechs Monaten 2016 durch die niedrigen Zinsen, das Anleihenkaufprogramm der Europäischen Zentralbank und durch die politischen Turbulenzen um den „Brexit“ beeinflusst. Der DAXsubsector Biotechnology Index und der NASDAQ Biotechnology Index schlossen das erste Halbjahr 2016 mit 15,4 % bzw. 23,9 % im Minus.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2016 mit einem Kurs von EUR 2,37 (Xetra). Der Höchstkurs wurde am 22 Februar 2016 mit EUR 2,64 (Xetra) zum Handelsschluss erreicht. Der Tiefstkurs wurde am 11. Februar 2016 mit EUR 1,08 (Xetra) markiert. Der Schlusskurs am 30. Juni 2016 lag bei EUR 2,12 (Xetra). Dies entspricht einem Abschlag von 6 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2015 (EUR 2,25; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra und Parkett Frankfurt) belief sich im ersten Halbjahr 2016 auf 233.619 Aktien (im Gesamtjahr 2015: 220.148 Aktien). Damit wurden knapp 29 Mio. Aktien im ersten Halbjahr 2016 gehandelt (im Gesamtjahr 2015: 56 Mio. Aktien).

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumens (Xetra) im ersten Halbjahr 2016



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. Die beiden weiteren Substanzen M6G und GGF2 sind keine wesentlichen Werttreiber für PAION.

Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, das sich derzeit in klinischer Phase-III-Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA befindet. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbaupfade in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung und Narkose wieder rasch beenden zu können.

Wirksamkeit und Sicherheit wurden bereits in klinischen Studien bei über 1.000 Patienten nachgewiesen. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Ein pädiatrischer Entwicklungsplan wurde mit der FDA abgestimmt und wird nach Abschluss der laufenden Entwicklung für die erwachsenen Patienten von Cosmo begonnen werden. Ein vollständiges Phase-III-Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan, sowie eine Phase-II-Studie in der Allgemeinanästhesie in Europa erfolgreich abgeschlossen. Basierend auf den positiven Ergebnissen der japanischen Phase-II-Studie ist die Entwicklung von Remimazolam für die Sedierung auf der Intensivstation (für mehr als 24 Stunden nach der Operation) nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung in den Indikationen Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie geplant.

Remimazolam ist in den USA, Kanada, China, Russland (GUS), der Türkei, der MENA-Region und Südkorea an Cosmo, Pharmascience (Pendopharm), Yichang Humanwell, R-Pharm, TR-Pharm und Hana Pharm verpartnert. Für alle anderen Märkte steht Remimazolam zur Einlizenzierung zur Verfügung.

Markt für Kurzsedierungen (USA)

PAION schätzt auf Basis externer Quellen (Symphony Health Solutions, Centers for Disease Control and Prevention) und eigener Projektionen, dass im Jahr 2013 ca. 43 Millionen Kurzsedierungen in den USA erfolgt sind; die meisten davon außerhalb von Krankenhäusern.

Das Wachstum des Kurzsedierungsmarktes in den USA wird seit vielen Jahren durch die Zunahme medizinischer Eingriffe mit Kurzsedierungen getrieben, wie z. B. Darmkrebsvorsorgeuntersuchungen durch Koloskopien und eine allgemeine Zunahme der Nachfrage nach Vorsorgeuntersuchungen. Laut iData Research, das auf umfangreiche US-amerikanische Datenbanken zugreift, um historische Trends zu untersuchen, und Prognosen für Eingriffe in den USA abgibt, wurden 2015 26,7 Mio. Koloskopien und Endoskopien in den USA berichtet, und die Zahl wird voraussichtlich mit einer durchschnittlichen Rate von 2,6 % pro Jahr bis 2020 wachsen. PAION schätzt, dass 75 % der Koloskopien und Endoskopien aufgrund der höheren Erstattungsgebühren im Vergleich zu Krankenhäusern ambulant durchgeführt werden.

Regelmäßige endoskopische Untersuchungen für Menschen im Alter ab 50 Jahren werden von allen großen Krankenkassen empfohlen und abgedeckt, einschließlich denen des „Centers for Medicare und Medicaid Services („CMS“)“, einer US-Bundesbehörde, die das nationale Sozialversicherungsprogramm verwaltet. Durch eine wirksame Vorsorge wird die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Krankheiten wie Krebs reduziert und somit das Leid für die Patienten sowie die damit assoziierte finanzielle Belastung der Krebspatienten und Kostenträger reduziert. Die Statistiken zeigen, dass die Rate der Darmkrebsdiagnosen in den USA für Personen ab 50 Jahren in den letzten 10 Jahren um 30 % gesunken ist, zum Teil, weil mehr Menschen das empfohlene Screening erhalten. Darmkrebs ist die dritthäufigste Krebsart und die dritthäufigste Ursache für Krebssterben bei Männern und Frauen in den USA. Trotz des Rückgangs in Darmkrebs-Sterberaten als Folge der Früherkennung wurde im Jahr 2010 berichtet, dass nur 59 % der Menschen ab 50 Jahren, für die Screening empfohlen wird, Darmkrebstests nach den aktuellen Richtlinien erhalten haben. Der Endoskopiemarkt in der Gastroenterologie stellt mit ca. 20 Mio. Eingriffen pro Jahr und einem stabilen Wachstum das lukrativste Marktsegment für Remimazolam in der Kurzsedierung dar.

Derzeit sind Propofol und Midazolam – beide generisch – die am häufigsten verwendeten Substanzen in der Kurzsedierung. PAION schätzt, dass diese zwei Substanzen einen Marktanteil von jeweils rund 50 % in Bezug auf den ambulanten Markt für Koloskopien haben. Das Propofol-Label schreibt das Vorhandensein eines Anästhesisten während des gesamten Verfahrens vor, da Propofol potentiell kardiodepressive Effekte und respiratorische Depressionen induziert, was zu zusätzlichen Kosten führt. Midazolam wird als ein sichereres Mittel angesehen, allerdings mit einem längeren Wirkeintritt und -abklingen, wodurch sich Auswirkungen auf den Patientendurchsatz und die Effizienz insgesamt ergeben können.

Da die nationalen Reformen der Krankenversicherung im Rahmen der „Patient Protection and Affordable Care Act („PPACA“)" im Gange sind, wird erwartet, dass die zunehmende Anzahl an Untersuchungen zu einem leistungsorientierten Abrechnungssystem führen wird, das der besseren Harmonisierung von Zahlungen und hoher Untersuchungsqualität dienen soll. Dies würde bedeuten, dass kostenwirksame Medikamente mit einem klinischen Nutzen in größerem Umfang genutzt werden und dass weiterhin Prämien für innovative Medikamente mit einem starken klinischen Profil bezahlt werden. Daher geht PAION davon aus, dass Bedenken im Zusammenhang mit den Gesamtkosten der Verfahren, getrieben durch die Notwendigkeit der Überwachung durch Anästhesisten bei der Anwendung von Mitteln wie Propofol, Auswirkungen auf die Wahl von Arzneimitteln für Kurzsedierungen haben werden. Allein die Kosten im Zusammenhang mit Anästhesie-Dienstleistungen bei gastrointestinalen Endoskopieverfahren werden auf USD 1,3 Milliarden im Jahr 2009 geschätzt. Dementsprechend erwartet PAION, bei primärem Fokus auf die Nutzer von Midazolam, dass Erstattungsregelungen der nationalen und kommerziellen Gesundheitssysteme wie Medicare, die in Abhängigkeit von der Anwesenheit eines Anästhesisten unterschiedlich hohe Beträge an Ärzte und/oder Patienten erstatten, potentiell die Nachfrage nach Produkten positiv beeinflussen, bei deren Anwendung die Anwesenheit eines Anästhesisten nicht erforderlich ist.

PAION geht davon aus, dass Remimazolam, vorbehaltlich der FDA-Zulassung mit einem Sicherheitslabel vergleichbar mit dem von Midazolam, von den anstehenden Veränderungen hinsichtlich der Erstattungsregelungen profitieren könnte, da es unter der Aufsicht eines Gastroenterologen verabreicht werden könnte. Remimazolam wäre damit trotz

des von Midazolam ausgehenden Preisdrucks auf Basis seines gegenüber Midazolam verbesserten Effizienzprofils wettbewerbsfähig.

Allgemeinanästhesie-(EU)-Markt

Basierend auf Marktforschung schätzt PAION, dass in der EU jedes Jahr ca. 29 Millionen Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Davon werden ca. 10 Millionen Eingriffe bei Hochrisikopatienten vorgenommen (American Society of Anesthesiologists-("ASA")-Klassifikationen III oder höher), die besonders anfällig für hämodynamische Instabilität sind. 55 % aller Anästhesien sind balancierte Anästhesien, d. h. eine Kombination von intravenösen Mitteln und Narkosegasen, 20 % sind intravenöse Anästhesien (TIVA) mit Propofol und die restlichen 25 % entfallen auf Regionalanästhesien (z. B. epidurale Anästhesien). Basierend auf PAIONs eigener EU-Marktforschung werden für die Allgemeinanästhesie derzeit hauptsächlich Propofol (vor allem für die Einleitung) und Narkosegase, jeweils in Verbindung mit intravenösen Opioiden, verwendet.

Die Fallzahlen in Europa werden weiterhin durch das Altern der Bevölkerung zunehmen. PAION rechnet mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, getrieben durch die erwartete Überalterung der Bevölkerung in der EU. Während die Allgemeinanästhesie bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten wird, ist die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art der Operation, der zugrunde liegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen.

Dementsprechend glaubt PAION, dass die Nachfrage nach sichereren Mitteln mit geringen Atemwegs- und Herz-Kreislauf-depressiven Effekten in den kommenden Jahren zunehmen wird. Dadurch ergeben sich erfolgversprechende Möglichkeiten für Anästhetika mit einem verbesserten Sicherheitsprofil wie Remimazolam, selbst zu höheren Preisen im Vergleich zu bestehenden generischen Substanzen.

Klinische Entwicklung

Remimazolam –über 1.000 Probanden/Patienten behandelt	
Abgeschlossene Studien *	Laufende Studien **
Kurzsedierung (USA)	
Phase I Einfachgabe in gesunden Probanden (81)	Phase I - Thorough QT-Studie (57)
Phase Ib Mehrfachgabe bei Darmspiegelung bei gesunden Probanden (51)	Phase I –Pharmakokinetik (Nierenfunktionsstörung) (24)
Phase IIa Einfachgabe bei Magenspiegelung (100)	Phase I - Untersuchung auf Suchtpotential (40)
Phase IIb Mehrfachgabe bei Darmspiegelung (161)	Phase I Orale Bioverfügbarkeit (12)
Phase III bei Darmspiegelung (461)	Phase III bei Bronchoskopie (420)
	ASA III/IV bei Darmspiegelung (75)
Allgemeinanästhesie (Japan)	
Phase I Bolus bei gesunden Probanden (42)	
Phase Ib Infusion bei gesunden Probanden (10)	
Phase I Leberinsuffizienz (USA) (20)	
Phase II Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (85)	
Phase II/III Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen bei Operationen (375)	
Phase III in ASA III oder höher bei Operationen (62)	
Allgemeinanästhesie (EU)	
Phase II in der Herzchirurgie (90)	
Phase III in der Herzchirurgie (23, abgebrochen)	
Sedierung auf der Intensivstation (Japan)	
Phase II (49, abgebrochen)	

- * In Klammern Angabe der Anzahl der tatsächlich rekrutierten Probanden/Patienten in der jeweiligen Studie
 ** In Klammern Angabe der geplanten Gesamtprobanden-/Gesamtpatientenzahl in der jeweiligen Studie

Kurzsedierung bei kleinen Eingriffen (Leitindikation USA)

Bisher sind insgesamt zwei Phase-I-, zwei Phase-II- und eine Phase-III-Studie in der Indikation Kurzsedierung durchgeführt worden. In der ersten Anwendung am Menschen wurde ein breiter Dosierungsbereich untersucht – von keinem Effekt bis hin zum Bewusstseinsverlust (welcher für Kurzsedierung nicht erwünscht ist, aber indikativ ist für die Einleitung von Allgemeinanästhesien). Auf Basis dieser Ergebnisse umfasste die nächste Studienreihe eine Studie zur Darmspiegelung an gesunden Freiwilligen und eine Phase-IIa-Studie zu Magenspiegelungen. Diese Studien bestätigten die Notwendigkeit für eine 50 %-ige Dosisreduktion in Kombination mit Opioiden (bei Darmspiegelung) und waren die Grundlage für die Phase-IIb-Studie bei Koloskopie-Patienten. In dieser Studie wurde ein festgelegtes Dosierungsschema getestet, und die niedrigste Anfangsdosierung wird in den laufenden Phase-III-Studien verwendet.

Im März 2015 wurde in den USA die erste Phase-III-Studie gestartet, die Patientenrekrutierung wurde im April 2016 abgeschlossen, und im Juni 2016 verkündete PAION, dass Remimazolam seinen primären Endpunkt zur Wirksamkeit in der ersten Studie

seines Phase-III-Programms in den USA für die Indikation Kurzsedierung erreicht hat. Im Rahmen der klinischen Studie, welche in 13 US-Studienzentren durchgeführt wurde, wurden insgesamt 461 Patienten eingeschlossen. Die Studie diente dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei Koloskopie-Patienten zu untersuchen. Die Sedierung wurde unter Aufsicht eines Gastroenterologen verabreicht. Der primäre Endpunkt, definiert als erfolgreiche Durchführung des Eingriffs, wurde in 91,3 % in der Remimazolam-Gruppe und in der Placebo-Gruppe in 5,0 % der Patienten erreicht. Das Sicherheitsprofil von Remimazolam war konsistent mit dem beobachteten Profil in vorhergehenden Studien.

In wichtigen sekundären Endpunkten zeigte die Remimazolam-Gruppe eine durchschnittliche Zeit bis zum Beginn des Eingriffs von 5,1 Minuten; die durchschnittliche Zeit vom Behandlungsende bis zur Wiedererlangung des vollständigen Bewusstseins der Patienten lag bei 9,25 Minuten. Die Auswertung des kompletten Datensatzes wird derzeit weitergeführt und soll in einem wissenschaftlichen Format im Herbst 2016 veröffentlicht werden.

Die Studie beinhaltete auch eine mit Midazolam behandelte Patientengruppe (Open-Label). Die im offenen Teil dieser Studie generierten Daten dienen der Hypothesengenerierung zukünftiger Entwicklung und pharmakoökonomischer Modellierung.

Trotz nicht ganz identischer Studiendesigns sind die Daten mit den Ergebnissen der vorherigen doppelblinden randomisierten US-Phase-IIb-Studie mit Remimazolam und Midazolam bei 162 Patienten in einer Routine-Koloskopie vergleichbar. In dieser Studie war die Koloskopie-Erfolgsrate in der Remimazolam-Gruppe signifikant höher, es gab kürzere Zeiten bis zum Beginn des Eingriffs, kürzere Zeiten vom Behandlungsende bis zur Wiedererlangung des vollständigen Bewusstseins und somit insgesamt eine kürzere Behandlungszeit als mit Midazolam.

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

Die Patientenrekrutierung in der US-Phase-III-Bronchoskopiestudie, welche den Abschluss von PAIONs klinischem US-Entwicklungsprogramm in der Kurzsedierung darstellt, verlief langsamer als erwartet, und der Abschluss der Patientenrekrutierung wird voraussichtlich erst im zweiten Quartal 2017 erfolgen.

PAION implementiert kontinuierlich Maßnahmen zur Beschleunigung der Patientenrekrutierung der Studie. Kernelemente sind die Verbesserung der Umsetzbarkeit des Studienprotokolls, die Öffnung zusätzlicher Studienzentren sowie eine intensiviertere Betreuung der bestehenden Studienzentren. Wie schnell nach Abschluss des klinischen Entwicklungsprogramms eine Einreichung des Zulassungsantrags erfolgen kann, ist abhängig von laufenden Gesprächen mit Cosmo, die für alle Zulassungsaktivitäten in den USA verantwortlich sind.

Allgemeinanästhesie (Leitindikation in EU + Japan)

Zum Einsatz von Remimazolam bei der Allgemeinanästhesie wurden insgesamt drei Phase-I (Japan), zwei Phase-II- (Japan und EU) und zwei Phase-III-Studien (Japan) durchgeführt. Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität,

nachdem präklinische Daten darauf hingewiesen hatten, dass Remimazolam eine hämodynamische Stabilität bewirken könnte, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert.

Das japanische Programm startete mit einer vergleichenden Phase-I-Studie, die auf PAIONs erster klinischer Studie an Menschen basierte, und ergab ein identisches pharmakokinetisches und pharmakodynamisches Profil. Im nächsten Schritt wurde eine Phase-I-Studie mit kontinuierlicher Infusion durchgeführt, um die Dosierung für Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie zu bestimmen. Die aufgrund der danach durchgeführten Phase-II-Studie als sicher und effektiv eingestuft Dosierungen für Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose wurden anschließend in den japanischen Phase-III-Studien verwendet. Die Studien bestätigten die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol. Basierend auf dem erfolgreichen Abschluss der Phase III in Japan fand im Januar 2016 ein Pre-NDA-Meeting (NDA = New Drug Application; Zulassungsantrag für neues Medikament) mit der japanischen Zulassungsbehörde PMDA statt. Während des Treffens konnten alle zur Diskussion stehenden offenen Fragen geklärt werden. Die PMDA erklärte, dass die nicht-klinischen und klinischen Datenpakete als komplett zur Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie“ angesehen werden. Das vollständig von PAIONs ehemaligem Partner Ono in Japan durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm in der Indikation Allgemeinanästhesie wurde durch die bei PAION verfügbaren umfangreichen, außerhalb Japans gewonnenen Daten vom Herstellungsprozess bis hin zu klinischen und präklinischen Daten ergänzt. Im Oktober 2015 berichtete PAION bereits darüber, dass die japanische Zulassungsbehörde PMDA bestätigt hatte, dass sowohl der von PAION in Europa hergestellte Wirkstoff als auch die Fertigform von Remimazolam den Voraussetzungen für eine Zulassung in Japan entsprechen.

Damit die japanischen Daten für eine europäische Zulassung verwendet werden können, wurden in der europäischen Phase-II-Studie dieselben Dosierungen zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose eingesetzt. In dieser Studie wurde das gute hämodynamische Profil von Remimazolam bestätigt.

Im August 2015 wurde der Start der multinationalen, multizentrischen, randomisierten, einfach blinden Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen EU-Phase-III-Studie bei Patienten, die sich einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, bekanntgegeben. In Europa ergaben sich aufgrund des komplexen Studiendesigns in der Herzchirurgie jedoch Schwierigkeiten bei der Rekrutierung. Trotz intensiver Bemühungen, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, ließ sich das Studiendesign nicht adäquat in die klinische Praxis übertragen. Daher beschloss PAION im Februar 2016, die Studie nicht fortzusetzen, um eine langwierige und teure Fortführung in diesem Studiendesign zu vermeiden. Im Zusammenhang mit der Studienmedikation wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.

Derzeit evaluiert PAION Möglichkeiten der Weiterentwicklung des klinischen Entwicklungsprogramms von Remimazolam in der EU.

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Partner Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. Die explorative Studie wurde von Ono im August 2013 angehalten. Alle Patienten wurden erfolgreich sediert und es wurden keine

schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet festgestellt.

Das Phänomen der erhöhten Remimazolam-Plasmaspiegel wurde daraufhin sorgfältig mittels einer Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung des Patienten auf der Intensivstation ist. PAION ist der Meinung, dass mit den vorliegenden Befunden nunmehr das maximale Dosierungslevel für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Die weitere Entwicklung des Programms „Sedierung auf der Intensivstation“ ist Teil des zukünftigen Remimazolam-Entwicklungsplans, der nach Vorliegen der dafür notwendigen Finanzmittel in Angriff genommen werden soll.

Partnering

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

Upfront- und Meilensteinzahlungen			
	Bisher erhalten	Noch maximal ausstehend	Lizenzgebühr
Ono (2007) (Kooperation 2015 beendet)	\$ 8 m	Keine	Keine
Yichang Humanwell, China (2012)	€ 3 m	€ 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. € 3,9 m	gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Cosmo, USA (2016)	€ 19,6 m**	€ 42,9 m****	20–25%***
Gesamt	€ 33,4 m	ca. € 64,3 m	

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

** Dieser Betrag umfasst EUR 9,6 Mio. aus der Privatplatzierung sowie die nach dem Bilanzstichtag erhaltene Upfrontzahlung in Höhe von EUR 10 Mio.

*** Können unter bestimmten Bedingungen angepasst werden, betragen aber mindestens 15 % des Nettoumsatzes

**** Einschließlich eines Betrages von EUR 0,4 Mio., der noch in PAION-Aktien zu investieren ist.

Im Juni 2016 hat PAION mit Cosmo eine Investitions- sowie eine Lizenzvereinbarung abgeschlossen. Im Rahmen der Investitionsvereinbarung hat Cosmo sich verpflichtet, einen Gesamtbetrag von EUR 10 Mio. in PAION-Aktien zu investieren, die einer zwölfmonatigen Sperrfrist ab Erwerb unterliegen. Im Juni 2016 wurden im Rahmen einer Privatplatzierung bereits EUR 9,6 Mio. investiert; die verbleibenden EUR 0,4 Mio. werden zu einem späteren Zeitpunkt investiert werden.

Im Rahmen der abgeschlossenen Lizenzvereinbarung erhält Cosmo die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in den USA und trägt alle zukünftigen Kosten, die mit der Marktzulassung und dem Absatz und Vertrieb von Remimazolam zusammenhängen. PAION bleibt weiterhin für das laufende klinische US-Entwicklungsprogramm verantwortlich und trägt bis zu dessen Abschluss alle damit verbundenen Kosten. PAION hat im Gegenzug Anspruch auf eine nach dem Stichtag bereits erhaltene Upfrontzahlung in Höhe von EUR 10 Mio., weitere Zahlungen in Höhe von bis zu EUR 42,5 Mio. in Abhängigkeit der Erreichung bestimmter regulatorischer Meilensteine in den USA sowie auf gestaffelte Lizenzgebühren ab Vermarktung in Höhe von 20 % bis 25 % der Nettoerlöse (die unter bestimmten Bedingungen angepasst werden können, aber nicht unter 15 % sinken können). In Abhängigkeit bestimmter Entwicklungsfortschritte wird die nach dem Stichtag erhaltene Upfrontzahlung voraussichtlich über die Jahre 2016 und 2017 als Umsatzerlös realisiert werden, davon auf Basis der aktuellen Planung ca. EUR 4 Mio. im Jahr 2016 und ca. EUR 6 Mio. im Jahr 2017.

PAION hat gezielt auf eine Entwicklungs- und Marketingzusammenarbeit mit Partnern mit lokalem Know-How oder einem spezifischen therapeutischen Fokus in Bezug auf Remimazolam hingearbeitet. Solche Kooperationen stellen eine effektive Möglichkeit dar, die Finanzierung und Weiterentwicklung der späten Phase der klinischen Entwicklung von Remimazolam zu sichern und PAION bei der Vermarktung in internationalen Märkten zu unterstützen, in denen keine eigenen aktiven Vertriebs- und Marketingaktivitäten beabsichtigt sind. PAION erwartet, dass die bestehenden Kooperationspartner die Entwicklung von Remimazolam auf Grundlage der Daten aus dem klinischen Entwicklungsprogramm in den USA, Japan und Europa fortsetzen. Dadurch kann PAION anschließend mittel- und langfristig zusätzliche Daten und Zahlungen im Rahmen der bestehenden Vereinbarungen erhalten. PAIONs Ziel ist es, an der weltweiten Vermarktung von Remimazolam teilzuhaben. PAION ist dabei gut positioniert, um Kooperationspartner zu finden, da Pharmaunternehmen zunehmend neue Substanzen zu ihrem Produktportfolio hinzufügen müssen, die ihre Wirksamkeit bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der klinischen Entwicklung unter Beweis gestellt haben und eine ökonomisch attraktive Alternative im globalen von zunehmendem Kostenbewusstsein geprägten Healthcare-Umfeld darstellen.

M6G

Aufgrund der Fokussierung der vorhandenen Ressourcen auf den Anästhesiebereich wird M6G derzeit nicht aktiv von PAION entwickelt. 2014 konnte dieses Projekt für den chinesischen Markt an Yichang Humanwell 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 zum Stichtag bereits 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.

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 erhielt auch einen „Clinical hold“ von der FDA im Anschluss an die Einreichung dieser Informationen. Es gab auch einen Fall von Hy's Gesetz in der vorherigen Phase-I-Studie. In beiden Fällen erholten sich die abnormen Blutwerte innerhalb weniger Tage. Die 22 Patienten, die in der Studie behandelt wurden, werden die geplante Nachsorge von einem Jahr abschließen. Abgesehen vom Hepatotoxizitätsfall stand das Sicherheitsprofil in dieser Studie im Einklang mit Acordas erster Phase-I-Studie, aber die Wirksamkeitsdaten waren nicht schlüssig, was aus Acordas Sicht an der sehr geringen Anzahl von Patienten in der Studie lag. Acorda führt laufende Analysen und nicht-klinische Studien zur Untersuchung der biologischen Basis für die Lebereffekte durch und wird sich im Anschluss mit der FDA treffen müssen, um mit dieser die Daten aus den GGF2-Studien zu überprüfen und die Aufhebung des „Clinical Holds“ beantragen zu können.

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden 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 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	195	6	198	39
Herstellungskosten des Umsatzes	0	-1	0	-10
Bruttoergebnis vom Umsatz	195	5	198	29
Forschung und Entwicklung	-5.653	-6.217	-12.155	-11.980
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-2.070	-1.387	-3.250	-2.724
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-145	-313	-529	775
Betriebsaufwand	-7.868	-7.917	-15.934	-13.929
Betriebsergebnis	-7.673	-7.912	-15.736	-13.900
Finanzergebnis	6	12	10	23
Steuern vom Einkommen und Ertrag	1.193	1.263	2.523	2.537
Periodenergebnis	-6.474	-6.637	-13.203	-11.340

Die **Umsatzerlöse** im ersten Halbjahr 2016 beliefen sich auf TEUR 198 im Vergleich zu TEUR 39 in der Vorjahresperiode und resultierten vornehmlich aus der im Juni 2016 mit Cosmo abgeschlossenen Lizenzvereinbarung.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** beliefen sich im ersten Halbjahr 2016 auf TEUR 12.155 und haben sich gegenüber dem ersten Halbjahr 2015 aufgrund der fortwährenden Fokussierung auf die Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung des US-Phase-III-Programms leicht um TEUR 175 erhöht.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode im ersten Halbjahr 2016 um TEUR 526 auf TEUR 3.250. Dabei haben sich die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 769 auf TEUR 2.473 erhöht, während die Vertriebsaufwendungen um TEUR 243 auf TEUR 777 gesunken sind. Der Anstieg der Verwaltungsaufwendungen resultiert vornehmlich aus der Vorbereitung potentieller Kapitalmaßnahmen, die wegen des Abschlusses der Vereinbarungen mit Cosmo letztlich nicht durchgeführt wurden. Die Vertriebsaufwendungen enthalten in der Berichtsperiode im Wesentlichen Anbahnungskosten für Lizenzvereinbarungen, während die Vertriebsaufwendungen im ersten Halbjahr 2015 vornehmlich Marktforschung sowie Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten umfassten.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** beinhalten in Höhe von TEUR 795 Kursverluste, die vornehmlich aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren. In der Vorjahresperiode enthielten die sonstigen Erträge (Aufwendungen) Kursgewinne in Höhe von TEUR 786, die im Wesentlichen aus Bankbeständen in US-Dollar resultieren.

Das **Finanzergebnis** im ersten Halbjahr 2016 belief sich auf TEUR 10 im Vergleich zu TEUR 23 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.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Halbjahr 2016 belief sich auf TEUR 13.203. Im Vorjahreszeitraum wurde ein Periodenfehlbetrag in Höhe von TEUR 11.340 erzielt. Die Veränderung ist im Wesentlichen auf höhere Verwaltungsaufwendungen und höhere sonstige Aufwendungen als in der Vorjahresperiode zurückzuführen.

Vermögenslage

	30.06.2016	31.12.2015	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.030	3.417	-387
Kurzfristige Vermögenswerte	35.517	40.051	-4.534
Aktiva	38.547	43.468	-4.921
Eigenkapital	31.360	35.562	-4.202
Langfristiges Fremdkapital	36	6	30
Kurzfristiges Fremdkapital	7.151	7.900	-749
Passiva	38.547	43.468	-4.921

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 2.823).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 32.104), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 503) sowie sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 2.910) zusammen. Die Abnahme um TEUR 4.534 ist vornehmlich auf den Rückgang des Steuererstattungsanspruchs gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten um TEUR 3.475 und den Rückgang des Finanzmittelbestands um TEUR 576 zurückzuführen.

Die Verringerung des **Eigenkapitals** um TEUR 4.202 im Vergleich zum 31. Dezember 2015 resultiert im Wesentlichen einerseits aus dem Periodenfehlbetrag des ersten Halbjahres 2016 in Höhe von TEUR 13.203 sowie andererseits aus dem Nettoemissionserlös der von Cosmo durchgeführten Privatplatzierung in Höhe von TEUR 9.169. Die Eigenkapitalquote betrug zum 30. Juni 2016 81,4 % (31. Dezember 2015: 81,8 %).

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2015 um TEUR 576 auf TEUR 32.104 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2016 TEUR	H1 2015 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-9.606	-12.033
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-138	-5
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	9.185	22
Auswirkungen von Kursänderungen	-17	65
Veränderung des Finanzmittelbestands	-576	-11.951

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2016 belief sich auf TEUR -9.606. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR 13.203) und der im Mai 2016 erhaltenen Steuerzahlung der britischen Finanzbehörden in Höhe von TEUR 5.529, korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden in Höhe von TEUR 2.523, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** im ersten Halbjahr 2016 belief sich auf TEUR -138 und resultiert vornehmlich aus Mietereinbauten.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert in Höhe von TEUR 9.169 aus der von Cosmo durchgeführten Privatplatzierung und in Höhe von TEUR 16 aus der Ausübung von Aktienoptionen.

Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2016 beschäftigte PAION durchschnittlich 39 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2015: 29 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2016 beschäftigte PAION insgesamt 37 Mitarbeiter.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2015 ausführlich dargestellt. Aufgrund der positiven Daten der US-Phase-III-Koloskopiestudie und der mit Cosmo abgeschlossenen Vereinbarungen hat sich die Risikolage deutlich verbessert. Darüber hinaus haben sich im ersten Halbjahr 2016 die wesentlichen Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Zwischen dem Abschlussstichtag, dem 30. Juni 2016, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts haben sich keine wesentlichen Ereignisse ergeben.

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

PAIONs wesentliche Ziele für den Rest des Jahres 2016 sind die Weiterführung des laufenden US-Phase-III-Entwicklungsprogramms mit Remimazolam sowie die Implementierung der Kooperation und des Know-How-Transfers mit Cosmo. Darüber hinaus steht weiterhin die Produktionsentwicklung für Remimazolam, insbesondere die Validierung der Produktion im Marktmaßstab, im Fokus. PAION erwartet die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten der Remimazolam-Kooperationspartner Yichang Humanwell, Hana Pharm, R-Pharm und Pendopharm. PAION profitiert vom Fortschritt der Entwicklung von Remimazolam mittel- und langfristig in Form zusätzlicher Entwicklungsdaten sowie finanziell durch Meilensteine und umsatzabhängige Lizenzzahlungen ab Vermarktung.

Für die EU strebt PAION eine eigene Vermarktung an. Vorbehaltlich des Abschlusses der laufenden US-Entwicklungsaktivitäten und des Know-How-Transfers mit Cosmo beabsichtigt PAION die Fortführung der Entwicklungsaktivitäten. In diesem Kontext ist die Re-Evaluation der bisher durchgeführten Studien in der Allgemeinanästhesie geplant. In enger Kooperation mit EU-Experten führt PAION derzeit als Basis für eine Diskussion mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA Analysen zum Design und zur Machbarkeit eines neuen Entwicklungsprogramms durch. Die kürzlich abgeschlossene US-Phase-III-Koloskopiestudie wird mit in die Analyse einbezogen werden und es damit ermöglichen, in der EU auch potentielle Markt- und Zulassungsmöglichkeiten für Indikationen über die Allgemeinanästhesie hinaus zu evaluieren.

Für alle Regionen außerhalb der USA und der EU ist es das Ziel, Lizenz- oder Vertriebspartner zu finden. PAION ist auch für die EU offen für Partnerschaften, wenn diese wertsteigernd für PAIONs Aktionäre sind.

Nachdem mit der japanischen Zulassungsbehörde Anfang des Jahres ein positives Pre-NDA-Meeting stattgefunden hat, in dessen Rahmen die Details für eine Zulassung von Remimazolam in Japan besprochen wurden, führt PAION Partnering-Gespräche mit potentiellen Lizenznehmern fort und evaluiert alternativ, den Zulassungsantrag für Remimazolam selbst zu stellen. Ein japanisches Dossier könnte in bestimmten Märkten als Referenzdossier für eine Zulassung genutzt werden.

Die Patientenrekrutierung in der US-Phase-III-Bronchoskopiestudie, welche den Abschluss von PAIONs klinischem US-Entwicklungsprogramm in der Kurzsedierung darstellt, verlief langsamer als erwartet, und der Abschluss der Patientenrekrutierung wird voraussichtlich erst im zweiten Quartal 2017 erfolgen. PAION implementiert kontinuierlich Maßnahmen zur Beschleunigung der Patientenrekrutierung der Studie. Wie schnell nach Abschluss des klinischen Entwicklungsprogramms eine Einreichung des Zulassungsantrags erfolgen kann, ist abhängig von laufenden Gesprächen mit Cosmo, die für alle Zulassungsaktivitäten in den USA verantwortlich sind.

Finanzausblick

PAION erwartet 2016 unter der Annahme, dass im laufenden Geschäftsjahr keine weiteren Lizenzvereinbarungen abgeschlossen werden, Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 4 Mio., die vornehmlich aus dem im Juni 2016 mit Cosmo abgeschlossenen US-Lizenzvertrag für Remimazolam resultieren.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden aufgrund der fortwährenden Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam weiterhin in signifikanter Höhe anfallen. Diese werden gegenüber dem Vorjahr jedoch geringer ausfallen und je nach Fortschritt der Entwicklung ca. EUR 24 Mio. bis EUR 27 Mio. betragen. In Zusammenhang mit den 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 4 Mio. bis EUR 4,5 Mio. erwartet. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden sich auf ca. EUR 5,5 Mio. belaufen.

Der Jahresfehlbetrag wird sich demzufolge gegenüber dem Vorjahr verringern und ca. EUR 21,5 Mio. bis EUR 24 Mio. betragen. Die Veränderung im Vergleich zum im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2015 gegebenen Ausblick resultiert vornehmlich aus dem im Juni 2016 mit Cosmo abgeschlossenen US-Lizenzvertrag für Remimazolam.

Wesentliche Annahme für den Prognosebericht ist, dass die Entwicklungsaktivitäten in den USA wie erwartet fortschreiten. Anderenfalls würden sich wesentliche Kostenblöcke ins Jahr 2017 verschieben. Ferner liegt den Kostenplanungen der derzeitige Stand der Gespräche mit der Zulassungsbehörde FDA zu Grunde. Sollte die FDA zusätzliche Anforderungen stellen, könnten die Kosten höher als geplant anfallen und sich der Zulassungstermin verschieben.

Auf Basis der aktuellen Planung geht PAION davon aus, dass der Finanzmittelbestand von EUR 32,1 Mio. zum 30. Juni 2016 und die von Cosmo nach dem Bilanzstichtag erhaltene Upfrontzahlung in Höhe von EUR 10 Mio. PAION in die Lage versetzen, die laufende Phase-III-Entwicklung einschließlich der Marktzulassungsvorbereitungen in den USA in der Indikation Kurzsedierung vollständig abzuschließen. Im Anschluss daran erwartet PAION den Erhalt weiterer Meilensteinzahlungen von Cosmo sowie umsatzabhängige Lizenzzahlungen nach potentieller Marktzulassung. Sollten Entwicklung, Einreichung des Marktzulassungsantrags und die Marktzulassung planmäßig erfolgen, wird PAION unter Berücksichtigung aller Kosten sowohl für die Entwicklung als auch für die Marktzulassungsvorbereitungen keine weiteren Finanzmittel benötigen, um Remimazolam auf den US-Markt zu bringen. Für die Märkte in der EU evaluiert PAION derzeit Möglichkeiten der Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms von Remimazolam. Für die Entwicklung in der EU wären jedoch zusätzliche Finanzmittel erforderlich. Deren Höhe kann erst nach der Finalisierung der Evaluation eines potentiellen neuen Entwicklungsplans spezifiziert werden.

Aachen, 10. August 2016

PAION AG

Dr. Wolfgang Söhngen

Dr. Jürgen Raths

Abdelghani Omari

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2016 EUR	31. Dez. 2015 EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	2.835.603,83	3.361.501,93
Sachanlagen	194.051,41	55.590,77
Übrige Vermögenswerte	14,1	14,42
	3.029.669,34	3.417.107,12
Kurzfristige Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	503.667,69	0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	2.910.481,23	7.371.001,85
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.103.578,29	32.679.797,20
	35.517.727,21	40.050.799,05
Gesamtvermögen	38.547.396,55	43.467.906,17

PASSIVA	30. Juni 2016	31. Dez. 2015
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	55.736.594,00	50.659.440,00
Kapitalrücklage	128.442.250,56	124.236.225,22
Rücklage aus Währungsumrechnung	-711.354,85	-429.475,43
Verlustvortrag	-138.904.359,04	-110.691.994,16
Periodenergebnis	-13.203.258,84	-28.212.364,88
	31.359.871,83	35.561.830,75
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen	35.988,48	0,00
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	0,00	5.555,48
	35.988,48	5.555,48
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6.225.674,62	7.332.458,12
Rückstellungen	589.657,21	224.365,06
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	314.590,29	304.774,95
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	21.614,12	38.921,81
	7.151.536,24	7.900.519,94
Fremd- und Eigenkapital	38.547.396,55	43.467.906,17

Konzerngesamtergebnisrechnung

EUR	1. April – 30. Juni 2016	1. April – 30. Juni 2015	1. Januar – 30. Juni 2016	1. Januar – 30. Juni 2015
Umsatzerlöse	195.085,39	6.056,93	197.863,17	39.174,52
Herstellungskosten des Umsatzes	0,00	-1.861,16	0,00	-10.498,20
Bruttoergebnis vom Umsatz	195.085,39	4.195,77	197.863,17	28.676,32
Forschungs- und Entwicklungskosten	-5.652.857,07	-6.216.973,92	-12.155.291,14	-11.980.055,25
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-2.069.883,67	-1.386.984,01	-3.249.763,62	-2.724.075,77
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	-145.610,05	-312.746,34	-529.171,77	775.084,71
Betriebsaufwand	-7.868.350,79	-7.916.704,27	-15.934.226,53	-13.929.046,31
Betriebsergebnis	-7.673.265,40	-7.912.508,50	-15.736.363,36	-13.900.369,99
Finanzertrag	5.968,39	12.177,41	10.171,70	23.123,30
Finanzergebnis	5.968,39	12.177,41	10.171,70	23.123,30
Periodenergebnis vor Steuern	-7.667.297,01	-7.900.331,09	-15.726.191,66	-13.877.246,69
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	1.193.288,36	1.263.413,27	2.522.932,82	2.537.099,79
Periodenergebnis	-6.474.008,65	-6.636.917,82	-13.203.258,84	-11.340.146,90
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-6.474.008,65	-6.636.917,82	-13.203.258,84	-11.340.146,90
Währungsumrechnungsdifferenzen	76.521,45	112.993,47	-281.879,42	522.022,31
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden	76.521,45	112.993,47	-281.879,42	522.022,31
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	76.521,45	112.993,47	-281.879,42	522.022,31
Gesamtergebnis	-6.397.487,20	-6.523.924,35	-13.485.138,26	-10.818.124,59
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-6.397.487,20	-6.523.924,35	-13.485.138,26	-10.818.124,59
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,13	-0,13	-0,26	-0,22
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,13	-0,13	-0,26	-0,22

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Juni 2016	1. Januar – 30. Juni 2015
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	-13.203.258,84	-11.340.146,90
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und –erträge	-2.522.932,82	-2.537.099,79
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	524.963,85	-177.503,42
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	0,00	0,00
Zinsaufwendungen und –erträge	-10.171,70	-23.123,30
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-21.845,85	-23.197,03
Aufwendungen aus Optionsplänen	97.988,16	339.205,88
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-503.667,69	467.040,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	1.453.576,51	-121.860,11
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.106.783,50	840.168,92
Rückstellungen	275.901,85	63.263,84
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	9.815,34	-14.236,11
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	-1.017,32	14.440,41
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	-138.902,90	456.780,83
	-15.146.334,91	-12.056.266,78
Gezahlte Ertragsteuern	0,00	0,00
Erhaltene Steuerzahlungen	5.529.216,50	0,00
Erhaltene Zinsen	10.832,12	23.312,80
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-9.606.286,29	-12.032.953,98
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-137.526,07	-5.550,89
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-137.526,07	-5.550,89
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	5.077.154,00	17.500,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	4.582.413,82	4.550,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	-474.376,64	0,00
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	9.185.191,18	22.050,00
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	-558.621,18	-12.016.454,87
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	-17.597,73	65.241,48
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	32.679.797,20	58.911.883,56
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	32.103.578,29	46.960.670,17
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.103.578,29	46.960.670,17

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
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
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-167.545,70	-16.872.217,98	-17.039.763,68
Ausgabe von Aktien	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	451.279,94	0,00	0,00	451.279,94
31. Dezember 2015	50.659.440,00	124.236.225,22	-429.475,43	-138.904.359,04	35.561.830,75
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-281.879,42	-13.203.258,84	-13.485.138,26
Ausgabe von Aktien	5.077.154,00	0,00	0,00	0,00	5.077.154,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	4.582.413,82	0,00	0,00	4.582.413,82
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-474.376,64	0,00	0,00	-474.376,64
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	97.988,16	0,00	0,00	97.988,16
30. Juni 2016	55.736.594,00	128.442.250,56	-711.354,85	-152.107.617,88	31.359.871,83

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2016

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 2015 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden für die Berichtsperiode erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“
- Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ und IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“

- Änderungen an IFRS 11 „Gemeinsame Vereinbarungen“
- IFRS-Zyklus 2010–2012 „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2010–2012“. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:
 - IFRS 2 „Anteilsbasierte Vergütung“
 - IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
 - IFRS 8 „Geschäftssegmente“
 - IFRS 13 „Fair-Value-Bewertung“
 - IAS 16 „Sachanlagen“/IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“
 - IAS 24 „Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen“
- IFRS-Zyklus 2012–2014 „Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Zyklus 2012–2014“. Folgende Standards werden in diesem Rahmen geändert:
 - IFRS 5 „Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche“
 - IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“
 - IAS 19 „Leistungen an Arbeitnehmer“
 - IAS 34 „Zwischenberichterstattung“
- Änderungen an IAS 27 „Separate Abschlüsse“

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 2016 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 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 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 24. Mai 2016 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat beschlossen, 370.000 Aktienoptionen aus dem

Aktienoptionsprogramm 2014 auszugeben. Die Ausgabe der Aktienoptionen erfolgte am 24. Juni 2016.

Die Gewährung der Aktienoptionen wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 „Aktienbasierte Vergütung“ bilanziert. Der Zeitwert der Aktienoptionen zum Zeitpunkt der Gewährung beträgt EUR 1,02 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 -0,26 % zugrunde. Die erwartete Volatilität von 83,76 % 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 den im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 ausgegebenen Aktienoptionen (einschließlich der am 17. Januar 2015 ausgegebenen Aktienoptionen) wurde im ersten Halbjahr 2016 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 77 erfasst.

Im Zusammenhang mit den im Jahr 2014 aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Halbjahr 2016 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 21 erfasst.

Im ersten Halbjahr 2016 wurden 12.960 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt, die zu einem Mittelzufluss von TEUR 16 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 2016 als auch zum 31. Dezember 2015 jeweils identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2016	31. Dez. 2015	30. Juni 2016	31. Dez. 2015	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	32.104	32.680	32.104	32.680
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	503	0	503	0
Sonstige Vermögensgegenstände	(1)	1	313	1	313
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Rückstellungen	(2),(3)	590	224	590	224
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2),(3)	6.226	7.332	6.226	7.332
Sonstige Verbindlichkeiten	(2),(3)	198	129	198	129

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). Im ersten Halbjahr 2016 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden.

Beziehungen zu nahestehenden Personen

Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 nicht verändert. Im ersten Halbjahr 2016 sind für Beratungsleistungen von Frau Dr. Söhngen Aufwendungen in Höhe von TEUR 15 angefallen. Zum 30. Juni 2016 bestanden keine Verbindlichkeiten gegenüber Frau Dr. Söhngen.

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, 10. August 2016

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Jürgen Raths



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 2016 bis 30. Juni 2016, 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, 10. August 2016

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 2016	GJ 2015
------------	---------	---------

Aktienanzahl zum Stichtag	55.736.594	50.659.440
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE)	233.619	220.148
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,64 (22.02.2016)	EUR 2,86 (04.05.2015)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,08 (11.02.2016)	EUR 1,88 (03.02.2015)
Aktienkurs am Stichtag	EUR 2,12	EUR 2,25
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 118 Mio.	EUR 114 Mio.

Finanzkalender

22. März 2016	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2015
11. Mai 2016	Bekanntgabe der Zahlen für das erste Quartal 2016
25. Mai 2016	Ordentliche Hauptversammlung, Aachen
10. August 2016	Bekanntgabe der Zahlen für das zweite Quartal 2016 und der Halbjahreszahlen 2016
9. November 2016	Bekanntgabe der Zahlen für das dritte Quartal 2016 und der Neunmonatszahlen 2016

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