

PAION Q3#2014

Konzernfinanzbericht über das dritte Quartal 2014
und die ersten neun Monate bis zum 30. September 2014

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für die ersten neun Monate bis zum 30. September 2014	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	7
Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit	9
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	19
Personalentwicklung	21
Veränderungen im Aufsichtsrat und Vorstand	21
Risiko- und Chancenbericht	22
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	22
Prognosebericht	22
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	24
Konzernbilanz	24
Konzern-Gesamtergebnisrechnung	26
Konzernkapitalflussrechnung	27
Konzerneigenkapitalspiegel	28
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. September 2014	29
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	35
Angaben zur PAION-Aktie	38
Finanzkalender	38
Impressum	38

01.01.
30.09.
2014

Über die PAION AG

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen kann eine Erfolgsgeschichte in der Entwicklung innovativer Arzneimittel mit einem erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf für den Krankenhausbereich vorweisen. Die Strategie der PAION AG ist es, ihr Geschäftsmodell von einer reinen Entwicklungsgesellschaft zu einem spezialisierten Pharmaunternehmen mit einem Schwerpunkt auf Anästhesieprodukten auszubauen. Remimazolam soll die Basis ihrer künftigen Vertriebsaktivitäten sein.

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q3 2014	Q3 2013	Q1-Q3 2014	Q1-Q3 2013
Umsatzerlöse	366	300	1.887	1.523
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.631	-1.162	-6.929	-3.191
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-823	-643	-2.705	-2.465
Periodenergebnis	-2.501	-1.311	-6.337	-3.501
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,05	-0,05	-0,18	-0,14
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,05	-0,05	-0,18	-0,14

	Q1-Q3 2014	Q1-Q3 2013
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.094	-2.056
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	57.598	-7.163
Veränderung des Finanzmittelbestands	49.585	-9.344
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	15	14

	30.09.2014	31.12.2013
Immaterielle Vermögenswerte	3.525	3.494
Finanzmittelbestand	62.877	13.292
Eigenkapital	65.236	13.329
Langfristiges Fremdkapital	19	28
Kurzfristiges Fremdkapital	2.765	4.659
Bilanzsumme	68.020	18.016

Konzernzwischenlagebericht für die ersten neun Monate bis zum 30. September 2014

Die Berichtsperiode im Überblick

Januar

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

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

Februar

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

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

Mai

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

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

Juni

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

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

Juli

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

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

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

September

Herr Abdelghani Omari wird zum 1. September 2014 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Finanzvorstand) bestellt.

PAION schließt eine Vereinbarung für eine M6G-Lizenz mit Yichang Humanwell in China ab. PAION wird durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio. erhalten.

Oktober

Ono informiert, dass die Entscheidung über die Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam in Japan noch offen ist. PAION erwartet diese im November 2014.

Teilnahme an zwei wissenschaftlichen Kongressen (ASA- und ACG-Meeting) mit Beiträgen über Remimazolam in den USA als Teil der Prämarketing-Aktivitäten.

PAION gründet Tochtergesellschaft in den USA und verpflichtet mit Greg Papaz einen erfahrenen US-Vertriebsexperten als CEO der Tochtergesellschaft.

Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten

PAION fokussierte sich in den ersten neun Monaten 2014 weiterhin auf die Entwicklung und Verpartnerung von Remimazolam. Nach nur fünf Monaten konnte im Februar 2014 der Abschluss der Rekrutierung für die klinische Phase-II-Studie mit dem kurz-wirksamen Anästhetikum/ Sedativum Remimazolam in der Indikation „Anästhesie“ für herzchirurgische Eingriffe am Herzzentrum Leipzig bekannt gegeben werden. Die Phase-II-Studie war eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran- (Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik (PK) von Remimazolam bei Vollnarkose für Herzoperationen unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine. Nach der Operation erfolgte eine Anschlussedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt wurden 90 Patienten behandelt. Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose wurde insgesamt in 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele der Studie war es, die Herzkreislaufstabilität von Remimazolam bei herzchirurgischen Eingriffen im Vergleich zu Propofol/Sevofluran zu untersuchen. Die Gabe von Propofol und Sevofluran führt bekanntermaßen zu Blutdruckabfällen. Bei herzchirurgischen Eingriffen wird Norepinephrin routinemäßig eingesetzt, um den Blutdruck und verschiedene kardiale Parameter im normalen Bereich zu halten und damit u. a. starken Blutdruckabfällen entgegenzuwirken. In der Studie war der Einsatz von Norepinephrin 36,7 % niedriger bei den mit Remimazolam behandelten Patienten im Vergleich zu der Propofol-/Sevofluran-Gruppe, und kann als ein klinisch relevanter Unterschied angesehen werden, da der Norepinephringebrauch mittel- und langfristig zu negativen Auswirkungen für den Patienten führen kann.

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm, Russland, über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem Mittleren Osten und Nordafrika erweitert. Durch den

Abschluss dieser Erweiterung hat PAION eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Nettoerlösen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 4,0 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15 % starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharms europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien mit einem Aufschlag von 10 % auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen würden. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10 %-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463 und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung. Der gezahlte 10 %-ige Aufschlag auf den Aktienkurs von insgesamt EUR 0,4 Mio. wird unter den Umsatzerlösen ausgewiesen.

Im September 2014 hat PAION eine Vereinbarung für eine M6G-Lizenz mit Yichang Humanwell abgeschlossen. Danach erhält Yichang Humanwell die exklusiven Lizenzrechte über PAION Know-How betreffend M6G für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von M6G in China. PAION wird durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung abschließende Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,6 Mio. erhalten. Diese werden fast vollständig im vierten Quartal 2014 als Umsatzerlöse erfasst werden. Weitere Lizenzgebühren sind nicht vereinbart worden.

Im Oktober 2014 hat Ono PAION darüber informiert, dass die Entscheidung über die Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam in Japan noch offen ist und im November 2014 erwartet wird. Aufgrund der noch laufenden regulatorischen Vorbereitungsarbeiten und der anhaltenden Diskussion pharmakokinetischer Fragestellungen wird eine Einreichung nicht mehr im Jahr 2014 erfolgen.

Das laufende Entwicklungsprogramm von PAION in der Vollnarkose in Europa und der Kurznarkose in den USA ist hiervon nicht betroffen.

Ebenfalls im Oktober hat PAION mit zwei wissenschaftlichen Beiträgen über Remimazolam an den ASA- und ACG-Meetings als Teil der Prämarketing-Aktivitäten in den USA teilgenommen. Dabei wurden die Ergebnisse der Anästhesie-Phase-II-Studie beim „The Anesthesiology 2014 Annual Meeting“ (ASA) am 13. Oktober 2014 in New Orleans, USA, präsentiert und die Koloskopie-Phase-IIb-Studienergebnisse beim „American College of Gastroenterology Annual Scientific Meeting“ (ACG) am 21. Oktober 2014 in Philadelphia, USA. Remimazolam stieß dabei auf sehr großes Interesse, und die Differenzierung zu den generischen Substanzen Midazolam und Propofol wurde von den jeweils anwesenden Spezialisten als eine notwendige Neuerung im Bereich der Anästhesie und Sedierung bei Koloskopien im Rahmen von Primärmarktforschung bestätigt.

Im Oktober 2014 hat PAION die Gründung der US-Tochtergesellschaft PAION Inc. bekannt gegeben, um damit seine Präsenz auf dem nordamerikanischen Markt zu verstärken. Die neue Gesellschaft wurde kürzlich gegründet und wird nun die operative Tätigkeit unter der Führung von Greg Papaz aufnehmen. Er wird dabei an Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG und Chairman der neuen Gesellschaft, berichten. Der Geschäftssitz liegt in New Jersey.

Aufgabe der PAION Inc. wird die Positionierung von Remimazolam in den USA, die Unterstützung bei der Durchführung des US-Phase-III-Programms in der Indikation Kurznarkose sowie die Umsetzung des Strategieplans für den Marktzugang und die Vermarktung des Sedativums/Anästhetikums Remimazolam in den USA sein. Darüber hinaus wird die US-Basis PAION ermöglichen, seine Kenntnis des Marktes zu erhöhen und zu beginnen, Schlüsselbeziehungen mit allen Entscheidungsträgern in der US-Gesundheitsindustrie aufzubauen.

Kapitalmaßnahmen

Im Jahr 2014 hat PAION mehrere Kapitalerhöhungen durchgeführt. Insgesamt resultierte daraus ein Brutto-Mittelzufluss von EUR 61,43 Mio.

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

* EUR 0,4 Mio. des Brutto-Mittelzuflusses werden als Umsatzerlöse im Rahmen der Lizenzgewährung ausgewiesen.

Finanzüberblick

Die Umsatzerlöse in den ersten neun Monaten 2014 beliefen sich auf EUR 1,9 Mio. und lagen damit um EUR 0,4 Mio. über dem Wert des Vorjahreszeitraums. Die Umsatzerlöse betreffen im Wesentlichen eine Vorauszahlung von TR-Pharm im Rahmen der Erweiterung des Lizenzabkommens um die Region Mittlerer Osten und Nordafrika sowie den von Pendopharm im Rahmen der durchgeführten Privatplatzierung gezahlten Aufschlag auf den Aktienkurs. Im Vorjahreszeitraum resultierten die Umsatzerlöse im Wesentlichen aus einer Meilensteinzahlung von Yichang Humanwell sowie einer Optionsvereinbarung mit Hana Pharm. Die Forschungs- und Entwicklungskosten haben sich aufgrund erhöhter Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam gegenüber der Vorjahresperiode erhöht. Die Verwaltungs- und Vertriebskosten haben sich gegenüber der Vorjahresperiode leicht erhöht. Insgesamt ist in den ersten

drei Quartalen 2014 ein Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 6,3 Mio. angefallen, im Vergleich zu einem Periodenfehlbetrag in Höhe von EUR 3,5 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2014 im Wesentlichen aufgrund der im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalerhöhungen um insgesamt EUR 49,6 Mio. erhöht. PAION verfügte zum 30. September 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 62,9 Mio. Damit verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA, inklusive Zulassungsverfahren, durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten weiter zu initiieren.

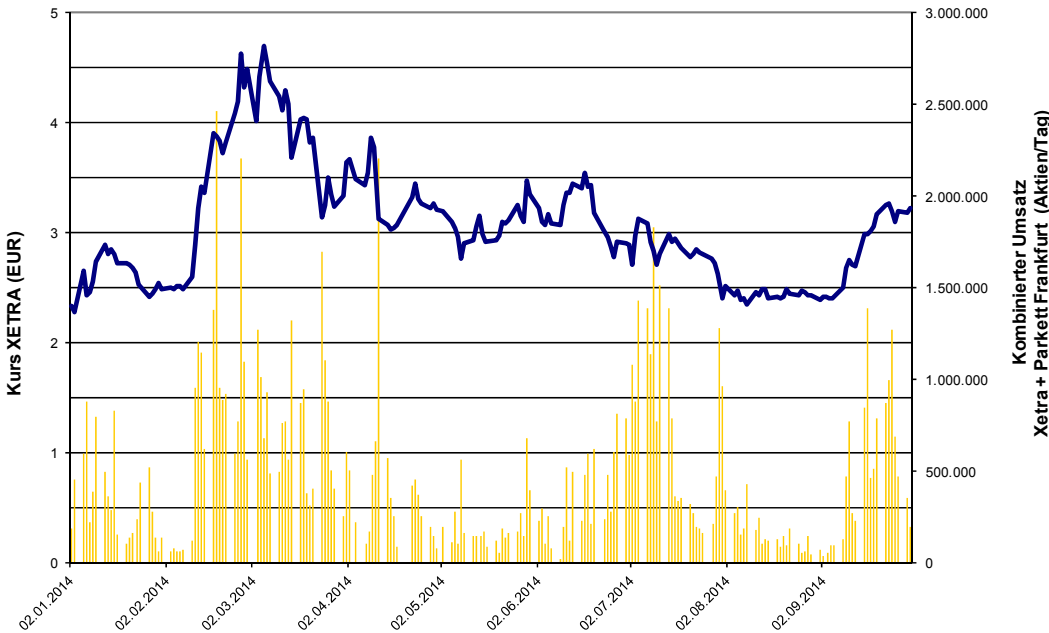
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten neun Monaten 2014 durch die Verunsicherungen aus den politischen Krisen in der Ukraine und im Nahen Osten sowie das schwächere Wachstum in den Emerging Markets belastet. Damit zeigte der Dax einen leichten Verlust von knapp 1 % im Vergleich zum Schlussstand 2013. Der NASDAQ Biotechnology Index sowie der AMEX Biotechnology Index konnten den Trend der Vorjahre fortsetzen und trotz einer einsetzenden Korrekturphase im März Wertzuwächse von 13 % bzw. 33 % in den ersten neun Monaten 2014 verzeichnen. Der DAX-Subsector Biotechnologie zeichnete sich in den ersten neun Monaten ebenfalls mit einem Wertzuwachs von 13,8 % aus.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2014 mit einem Kurs von EUR 2,40 (Xetra). Der Höchstkurs wurde am 5. März 2014 zum Handelsschluss mit EUR 4,70 (Xetra) erreicht. Der Tiefstkurs wurde am 3. Januar 2014 mit EUR 2,27 (Xetra) markiert. Der Schlusskurs am 30. September 2014 lag bei EUR 3,22 (Xetra). Dies entspricht innerhalb des Berichtszeitraums einem Aufschlag von knapp 33 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2013 (EUR 2,43; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen (Xetra und Parkett Frankfurt) belief sich in den ersten neun Monaten 2014 auf 489.980 Aktien (im Gesamtjahr 2013: 223.632 Aktien). Damit wurden 92,6 Mio. Aktien bzw. 180 % des aktuellen Grundkapitals gehandelt (im Gesamtjahr 2013: 56,6 Mio. Aktien bzw. 112 % des aktuellen Grundkapitals).

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumens (Xetra) in den ersten neun Monaten 2014



Überblick über die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

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

Remimazolam

Remimazolam ist ein ultra kurz wirkendes Anästhetikum/Sedativum und wurde von PAION zunächst für den Einsatz bei kleineren medizinischen Eingriffen entwickelt mit einem primären Fokus auf den US-amerikanischen Markt. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen wie beispielsweise Darmspiegelungen eingesetzt. Bei über 900 Probanden und Patienten in allen Indikationen zeigte Remimazolam in durchgeführten klinischen Studien nach intravenöser Gabe deutlich einen kontrollierbaren sedierenden und anästhetischen Effekt mit einer schnell einsetzenden und wieder abklingenden Wirkung. Dies bedeutet, dass der Patient gezielt für die Dauer des Eingriffs sediert werden kann und anschließend schnell wieder das volle Bewusstsein erlangt. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass der Wirkstoff von Gewebe-Esterasen, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird.

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

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

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

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

In den USA bleibt die Leitindikation die Kurzzeitnarkose bei kleinen Eingriffen. Versicherungen zahlen in den USA mehr als USD 1,8 Milliarden für Koloskopien mit Propofol

und die notwendige Präsenz von Anästhesisten. Bei Sedierungen mit Midazolam hingegen braucht ein Anästhesist nicht anwesend zu sein, da Midazolam ein sehr sicheres Mittel zur Durchführung der Sedierung ist.

Der Nachteil von Midazolam besteht in den längeren und variablen Einleitungs- und Erholungszeiten für den Patienten, was die Zahl der Eingriffe im Vergleich zur Anwendung mit Propofol reduziert. Die Gastroenterologen wechseln daher häufig zu Propofol, um so die Patientenanzahl pro Tag nahezu verdoppeln zu können. Der hohe Durchsatz an Eingriffen in einer Praxis/Klinik ist nicht nur notwendig, um die Einrichtung wirtschaftlich führen zu können, sondern auch um den gesellschaftlichen Auftrag zu erfüllen, so viele Patienten wie möglich auf Darmkrebs hin zu untersuchen, da die Koloskopie die einzige bewährte Methode zur Darmkrebserkennung und -prävention ist. Es wird erwartet, dass Remimazolam so sicher wie Midazolam ist. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Remimazolam zur Substanzklasse der Benzodiazepine gehört (wie Midazolam) und die bisher generierten Daten auf ein sehr gutes Sicherheitsprofil hinweisen.

Auf der Basis eines positiven „End-of-Phase-II-Meetings“ mit der FDA im Oktober 2013 wurde das Entwicklungsprogramm vorbereitet, das bis zur Marktzulassung notwendig ist (Phase-III-Studien, assoziierte Entwicklungsaktivitäten, Produktionsentwicklung). Ziel ist es, in diesem Programm zu zeigen, dass Remimazolam hinsichtlich der Wirksamkeit so schnell wie Propofol ist (hoher Durchsatz durch schnellen Wirkungseintritt und Abklingen der Sedierung) und gleichzeitig im Hinblick auf das Sicherheitsprofil so gut wie Midazolam. Sofern dies gezeigt werden kann, ist es möglich, dass die FDA eine Zulassung erteilen wird, die die Anwesenheit eines Anästhesisten bei der Durchführung von Kurzsedierungen nicht erforderlich macht. Die Behörde wird diese Entscheidung erst nach Vorliegen des kompletten Datensatzes fällen können (d. h. nach der Phase III). Positiv unterstützt wird diese Entwicklung durch das Vorhandensein eines Gegenmittels (Flumazenil ist ein Antagonist für alle Benzodiazepine wie Midazolam und Remimazolam), das z. B. im Falle einer Überdosierung oder bei Nebenwirkungen die Wirkung des Medikaments kurzfristig beenden kann. Propofol verfügt nicht über einen solchen Antagonisten, was unter anderem die Anwesenheit des Anästhesisten bei der Anwendung von Propofol erforderlich macht.

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

Klinische Entwicklung

Kurzarkose bei kleinen Eingriffen

Die bislang durchgeführten Studien mit Remimazolam in der Indikation umfassen zwei Phase-I-Studien sowie zwei Phase-II-Studien mit Ein- oder Mehrfachgabe ohne Intervention oder bei Magen- oder Darmspiegelung.

Die erhobenen Daten weisen auf eine gute Verträglichkeit von Remimazolam hin. Ein rasches An- und Abfluten der sedierenden Wirkung von Remimazolam wurde bei den Eingriffen beobachtet. Es wurde weiterhin gezeigt, dass es mit Einfach- und Mehrfachdosierungen möglich ist, gleiche (Sicherheit) oder sogar bessere (Wirksamkeit) Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfach- oder Mehrfachdosierung des derzeitigen Standards Midazolam zu

erzielen. Die Wirkung kann bei Bedarf durch ein bekanntes Gegenmittel (Flumazenil) aufgehoben werden.

Im November 2013 wurde ein positives „End-of-Phase-II-Meeting“ mit der FDA in der Indikation „Kurznaarkose bei kleinen Eingriffen“ bekannt gegeben. Bei diesem Treffen teilte die FDA ihre Erwartungen für das restliche Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung des Marktzulassungsantrags (New Drug Application, NDA) mit. Gleichzeitig wurde der laufende Dialog mit der FDA fortgeführt, um die Details der Zulassungsanforderungen gemeinsam mit PAION zu definieren. Bei diesen Treffen kommentierte die Behörde die Studienprotokolle sowie weitere Aspekte des übrigen Entwicklungsprogramms wie z. B. die Herstellung der Substanz.

Als Ergebnis eines umfangreichen Abstimmungsprozesses und des FDA-Feedbacks können die Phase-III-Studienprotokolle fertiggestellt und voraussichtlich im November 2014 final bei der FDA eingereicht werden. Damit ist der Studienstart nun im ersten Quartal 2015 geplant. Die nächsten Schritte sind die Eröffnung der Studienzentren und die Behandlung der ersten Patienten. Vorbehaltlich erfolgreicher Ergebnisse dieser weiteren klinischen Erprobung rechnet PAION mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA frühestens Anfang 2016.

Anästhesie

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

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

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

Es wurden keine besorgniserregenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Inzidenzrate für Blutdruckabfälle lag bei 35,3 % und 34,7 % in der 6-mg/kg/h- und 12-mg/kg/h-Remimazolam-Gruppe und bei 60,0 % in der Propofol-Gruppe. Dies lässt darauf schließen, dass Remimazolam die Herzfunktion verglichen mit Propofol deutlich weniger klinisch relevant beeinflusst. Die Inzidenzrate von Blutdruckabfällen war in beiden Remimazolam-Gruppen signifikant niedriger gegenüber der Propofol-Gruppe ($p = 0.0004$ und $p = 0.0003$ für die 6- und 12-mg/kg/h-Dosierungen vs. Propofol).

Die Rekrutierung der zweiten Studie des Phase-III-Programms (American Society of Anesthesiologists Klassifizierung III und höher) in schwerkranken Patienten und eine Studie bei Patienten mit chronischen Leberfunktionsstörungen wurden ebenfalls abgeschlossen. Es wurden keine signifikanten unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Das klinische Entwicklungsprogramm für die Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose“ war damit abgeschlossen.

Im Jahr 2013 hatte Ono darüber informiert, dass die explorative Phase-II-Dosisfindungsstudie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ aufgrund von erhöhten Remimazolam-Plasmaspiegeln bei einigen wenigen Patienten, ohne dass Nebenwirkungen beobachtet wurden, angehalten wurde.

PAION hatte vorgeschlagen, die Studie mit niedrigerer Dosis und der Reduktion der Opioiddosis fortzuführen. Nachdem jedoch Ono die Studie nicht fortführen wollte, wurde gemeinsam beschlossen, das beobachtete Phänomen der erhöhten Plasmaspiegel durch eine Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen erklärbar zu machen. Diese Untersuchungen wurden in der Zwischenzeit unter Mitwirkung von PAION durchgeführt. Die durchgeführten Studien umfassten u. a. eine 7-Tage-Studie an Affen sowie eine 5-Tage-Superperfusion von isolierten Leberzellen. Darüber hinaus wurden die PK-Daten aus der Phase-II-Studie in der Herzchirurgie in Leipzig in die pharmakokinetische Modellierung integriert. Es konnte in keinem der durchgeführten Experimente eine Erklärung für die hohen Plasmaspiegel gefunden werden. PAION geht davon aus, dass die Erklärung in dem Krankheitsbild der Patienten auf der Intensivstation liegt, da solche PK-Abweichungen auch für andere Substanzen bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund hat sich Ono nun entschieden, alle vorliegenden Daten abschließend zu bewerten, um dann im November 2014 eine Entscheidung über den Zulassungsantrag in Japan zu treffen und PAION mitzuteilen. Aufgrund der nun laufenden Entscheidungsfindung und der weiteren regulatorischen Vorbereitungen ist mit einer Einreichung jedoch nicht mehr in diesem Jahr zu rechnen. Aus PAIONs Sicht reichen die vorhandenen Daten für einen Zulassungsantrag aus, da bisher in allen anderen Studien sowohl in der Kurznarkose als auch in der Anästhesie insbesondere in der Phase-II-Studie in Leipzig das Phänomen erhöhter Plasmaspiegel nicht aufgetreten ist. Insgesamt ist dieses bisher nicht erklärbare Phänomen bei fünf von bis heute mehr als 900 mit Remimazolam behandelten Patienten aufgetreten und ausschließlich in einer Dosisfindungsstudie in der Intensivstation nach längerfristiger Behandlung (> 24 h). Ono liegen alle Daten und Argumente vor, so dass Ono auf dieser Basis nach sorgfältiger Prüfung seine Entscheidung treffen kann.

In Europa hat PAION eine randomisierte, Propofol- und Sevofluran-(Standardbehandlung)-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Remimazolam bei Vollnarkose für größere Herzoperationen abgeschlossen. Nach der Operation erfolgte eine Nachfolgesedierung im Aufwachraum oder auf der Intensivstation bis maximal 24 Stunden. Insgesamt sind 90 Patienten behandelt worden.

Der primäre Endpunkt (Wirksamkeit) für eine Vollnarkose (definiert als erfolgreiche Vollnarkose ohne Notwendigkeit für die Gabe eines zusätzlichen Narkosemittels) wurde insgesamt von 98 % der Patienten in den beiden Remimazolam-Dosis-Gruppen und bei 96 % in der Propofol-/Sevofluran-Gruppe erreicht. Damit wurde eine ausgezeichnete Wirksamkeit in allen Behandlungsgruppen gezeigt. Der schnelle und verlässliche Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung waren wie erwartet vergleichbar in allen Behandlungsgruppen und bestätigen, dass Remimazolam ein dem Propofol ähnliches schnellwirkendes sedatives Profil hat. Das Sicherheitsprofil war generell sehr gut in allen Behandlungsgruppen. Eines der wichtigsten Ziele dieser Studie war es, die Herzkreislaufstabilität von Remimazolam bei 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 Blutdruck im normalen Bereich 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 so konzipiert, dass die gewonnenen Studiendaten mit den Daten der durch den Partner Ono in Japan durchgeführten Anästhesie-Studien verglichen werden können.

Die Abstimmungen mit der European Medicines Agency (EMA) für die EU-Leitindikation „Anästhesie“ sind wie geplant im dritten Quartal 2014 angelaufen. Die Gespräche liefen konstruktiv. Dabei wurde das anstehende Entwicklungsprogramm bis zur Einreichung eines Marktzulassungsantrags im Rahmen eines Scientific Advice diskutiert. Zurzeit werden weitere Rückfragen und Überlegungen im Rahmen sogenannter „Clarification Letters“ erörtert, um zu einem belastbaren Ergebnis zu kommen. PAION rechnet mit einem Studienstart im ersten Halbjahr 2015 und vorbehaltlich erfolgreicher Studienergebnisse mit einem Zulassungsantrag für die Verwendung von Remimazolam bei der Vollnarkose in der EU frühestens Anfang 2016.

Sedierung auf der Intensivstation

Parallel zur Initiierung des Programms in der Indikation Anästhesie wurde von Ono eine Phase-II-Studie in der Indikation „Sedierung auf der Intensivstation“ initiiert. Ono untersuchte darin die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam zur Sedierung während der künstlichen Beatmung auf der Intensivstation in einer multizentrischen, randomisierten Parallelgruppen-Studie bei postoperativen Patienten. Die Zielgröße der Studienteilnehmer bei dieser Studie betrug 90 Patienten.

Aufgrund von unklaren pharmakokinetischen Daten (in einigen wenigen Patienten wurden höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als erwartet beobachtet) bei der langfristigen Anwendung in dieser explorativen Studie hat Ono im August 2013 entschieden, die Studie zu stoppen. Insgesamt wurden alle Patienten erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

PAION hatte vorgeschlagen, die Studie mit niedrigerer Dosis und der Reduktion von Opioiden fortzuführen. Nachdem jedoch Ono die Studie nicht fortführen wollte, wurde gemeinsam beschlossen, das beobachtete Phänomen durch eine Serie von präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen erklärbar zu machen. Diese Untersuchungen wurden in der Zwischenzeit unter PAIONs Mitwirkung durchgeführt. Die durchgeführten

Studien umfassten u. a. eine 7-Tage-Studie an Affen sowie eine 5-Tage-Superperfusion von isolierten Leberzellen. Darüber hinaus wurden die PK-Daten aus der Phase-II-Studie in der Herzchirurgie in Leipzig in die pharmakokinetische Modellierung integriert. Es konnte in keinem der durchgeführten Experimente eine mechanistische Erklärung für die höheren Plasmaspiegel gefunden werden. Es wurde mit den bisher durchgeführten Tests jedoch auch keine schlüssige Erklärung für die hohen Plasmaspiegel in den wenigen Probanden gefunden.

Nach PAIONs Ansicht könnte es sich auch um ein Phänomen handeln, das bei Überdosierung auftritt, weil die Gewebe-Esterasen die zugeführte Menge an Remimazolam nicht schnell genug verarbeiten können. Wenn man Mess- oder Abnahmefehler ausschließt, muss man zu dem Schluss kommen, dass Remimazolam, wenn es sich nicht um eine Überdosierung handelte, wie andere Substanzen auch, bei Patienten mit den typischen Begleitumständen auf der Intensivstation gelegentlich höhere Wirkstoffkonzentration im Blut aufweisen kann. Typische Begleitumstände bei diesen Patienten sind Blutverlust, unausgeglichener Flüssigkeitshaushalt, Reduktion einiger wichtiger Organfunktionen. Diese dann höhere Wirkstoffkonzentration im Blut kann man nur durch eine enge klinische Überwachung, wie sie auf der Intensivstation üblich ist, verhindern, indem man die Tiefe der Sedierung kontrolliert und die Dosis zum Effekt titriert wie für heute gängige Substanzen auch (Propofol).

Die vorliegenden Befunde sind insofern wertvoll, als nunmehr das maximale Dosierungslevel für die Sedierung auf der Intensivstation definiert ist. Da bei den vorliegenden hohen Dosierungen keine negativen Auswirkungen auf die Patienten festgestellt wurden, zeigt diese Studie einmal mehr, dass Remimazolam ein sehr breites therapeutisches Fenster hat, d. h. es existiert ein breites Dosisfenster, bei dem die positiven und gewünschten Wirkungen in einem positiven Verhältnis zu den Nebenwirkungen stehen.

Wie bei der Arzneimittelentwicklung nicht unüblich, werden weitere Dosisfindungsstudien notwendig sein, um die ideale Dosierung für diese Indikation zu definieren. Es wird erwartet, dass diese Dosis mindestens um den Faktor 5 niedriger sein sollte im Vergleich zu der in der vorliegenden Studie verwendeten Dosis.

Kooperationen

In 2007 erhielt Ono im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den japanischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. Ono entwickelt Remimazolam für Behandlungen, bei denen eine fortlaufende Infusion benötigt wird. In dieser Kooperation erfolgt ein permanenter Datenaustausch, so dass jede Partei, einschließlich der anderen Remimazolam-Lizenzpartner, von den Entwicklungsfortschritten des jeweils anderen Partners profitiert.

Das umfangreiche Datenpaket unterstützt und beschleunigt die Entwicklung von Remimazolam für die Indikationen Anästhesie und Sedierung auf der Intensivstation in PAIONs Territorien und reduziert die Entwicklungskosten für PAION. Außerdem werden die Daten von der FDA als wichtiger Bestandteil der Sicherheitsdaten zu Remimazolam eingestuft.

Im Juli 2012 erhielt Yichang Humanwell im Rahmen einer Lizenzvereinbarung die Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte von Remimazolam für den chinesischen Markt gegen die Verpflichtung von Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren. PAION erhielt durch den Abschluss der Lizenzvereinbarung Vorauszahlungen in Höhe von

insgesamt EUR 3 Mio. Darüber hinaus sind Meilensteinzahlungen sowie eine Umsatzbeteiligung in Höhe von 10 % vereinbart worden. Die Höhe der zukünftigen Meilensteinzahlungen ist letztlich abhängig von der Entwicklungsstrategie von Yichang Humanwell für Remimazolam in China und hat ein Volumen von bis zu EUR 4 Mio. Yichang Humanwell und PAION haben den Technologietransfer in 2013 abgeschlossen, der es Yichang Humanwell ermöglicht, Remimazolam in China herzustellen. Die in China generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

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

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

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

Im Juni 2014 hat PAION die bestehende Lizenzvereinbarung mit R-Pharm über die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam um die MENA-Region bestehend aus dem Mittleren Osten und Nordafrika erweitert. TR-Pharm, eine Schwestergesellschaft von R-Pharm mit Sitz in Istanbul, ist verantwortlich für die Durchführung der Entwicklungsarbeit und Marktzulassung in der MENA-Region. Durch den Abschluss dieser Erweiterung hat PAION eine Vorauszahlung in Höhe von EUR 1,5 Mio. erhalten. Darüber hinaus sind mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu EUR 5,5 Mio. sowie eine Beteiligung im unteren zweistelligen Prozentbereich an den Umsätzen in dem Lizenzgebiet vereinbart worden. TR-Pharm beabsichtigt, Remimazolam ebenfalls in allen Indikationen mit der Leitindikation Anästhesie zu vermarkten. Die in der MENA-Region generierten Daten stehen ebenfalls PAION und seinen Lizenzpartnern zur Verfügung.

Nach dem Abschluss einer Optionsvereinbarung mit Pendopharm im Juni 2014 wurde Anfang Juli 2014 die endgültige Lizenzvereinbarung über die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Remimazolam in Kanada abgeschlossen. Durch den Abschluss des Lizenzvertrages hat PAION Anspruch auf mögliche regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu CAD 5,7 Mio. (ca. EUR 4,0 Mio.) und signifikante zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse in Kanada, die bei 15 % starten. Durch die Optionsvereinbarung vom 13. Juni 2014 hatte sich Pendopharm verpflichtet, bis zu EUR 4 Mio. in nicht durch PAION-Aktionäre gezeichnete Aktien zu investieren, die am Ende der Bezugsrechtskapitalerhöhung zur Verfügung stehen, mit einem Aufschlag von 10 % auf den theoretischen Ex-Bezugsrechtspreis der PAION-Aktien. Da nach Abschluss der Bezugsrechtskapitalerhöhung keine neue Aktien zur Verfügung standen, um die Investition von EUR 4 Mio. zu ermöglichen, war PAION berechtigt, die EUR 4 Mio. in einer separaten Privatplatzierung mit einem 10 %-igen Aufschlag auf den dann aktuellen Aktienkurs zu fordern. Die Privatplatzierung erfolgte am 17. Juli 2014 zu einem Bezugspreis von EUR 3,1463 und somit 25,9 % über dem Bezugspreis der neuen Aktien aus der Bezugsrechtskapitalerhöhung. Der gezahlte 10 %-ige Aufschlag auf den Aktienkurs von insgesamt EUR 0,4 Mio. wird unter den Umsatzerlösen ausgewiesen.

PAIONs Ziel ist es, weitere regionale Kooperationen abzuschließen.

Die folgende Tabelle ist eine Zusammenfassung der bisherigen Lizenzvereinbarungen:

	Bisher erhalten	Noch ausstehend	Lizenzgebühr
Ono, Japan (2007)	USD 8 Mio.	Nicht veröffentlicht	Nicht veröffentlicht
Yichang Humanwell, China (2012)	EUR 3 Mio.	Bis zu EUR 4 Mio.	10 %
Hana Pharm, S. Korea (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 2 Mio.	10 %
R-Pharm, GUS (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 3 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, Türkei (2013)	EUR 1 Mio.	EUR 3 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
(T)R-Pharm, MENA (2014)	EUR 1,5 Mio.	EUR 5,5 Mio.	Unterer zweistelliger Prozentsatz
Pendopharm, Kanada (2014)	EUR 0,4 Mio.*	ca. EUR 4,0 Mio.	zweistelliger, gestaffelter Prozentsatz (ab 15 %)
Gesamt	~EUR 13,8 Mio.		

* Dieser Betrag bezieht sich auf den als Umsatzerlös ausgewiesenen und im Rahmen der Privatplatzierung erhaltenen Aufschlag auf den Aktienkurs.

Solulin

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

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

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

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

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

PN 13

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

Das Projekt befindet sich noch in einer sehr frühen Entwicklungsphase. Im Rahmen der Förderung erfolgte in einem ersten Schritt die Herstellung mehrerer Solulin-Mutanten. Die

entstandenen Solulin-Mutanten konnten allerdings nicht mit den Standardmethoden getestet werden. Eine weitere Erforschung wäre nur durch einen hohen finanziellen Mehraufwand erreichbar, der durch die gewährte Förderung nicht abgedeckt war. Da PAION alle Ressourcen auf Remimazolam konzentriert, hat PAION um die Einstellung des Zuschusses durch das BMBF gebeten, und das Förderprojekt wurde beendet. Das Projekt wird nur mit zusätzlichen Drittmitteln fortgeführt werden können.

GGF2

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

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

Anfang März 2013 hat Acorda positive Ergebnisse der Phase-I-Studie mit GGF2 bekannt gegeben. Die Studie identifizierte eine maximal tolerierte Dosis von GGF2. Die vorläufigen Wirksamkeitsuntersuchungen zeigten, dass GGF2 die Herzfunktion verbessert. Acorda hat die Ergebnisse der Studie mit der FDA diskutiert und eine Einigung über die nächste klinische Studie mit GGF2 bei Herzinsuffizienz erzielt. Diese Phase-Ib-Studie untersucht in erster Linie weiter das Sicherheitsprofil, aber auch die Wirksamkeit von GGF2 in einer Bandbreite von Dosierungen: Der Start wurde durch Acorda im Oktober 2013 bekannt gegeben. Zwischenzeitlich wurde die Rekrutierung unterbrochen, um zusätzliche präklinische Daten zu überprüfen. Im April 2014 gab Acorda bekannt, dass die Überprüfung dieser Daten abgeschlossen und mit der FDA vereinbart wurde, dass die Rekrutierung der Phase Ib-Studie mit GGF2 wieder aufgenommen wird. Acorda erwartet, dass erste Ergebnisse im 2. Halbjahr 2015 verfügbar sein werden. Die FDA hat GGF2 den „Fast Track“-Status bei der Behandlung von Herzinsuffizienz zuerkannt.

Kooperationen

Die Rechte für das rekombinant hergestellte GGF2, rh GGF2, wurden in 2002 von der PAION UK an Acorda übertragen. Bis zur Zulassung werden Meilensteinzahlungen von insgesamt USD 2,5 Mio. und mit der Zulassung eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von USD 5 Mio. fällig; anschließend erhält PAION umsatzabhängige Lizenzgebühren.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

	Q3 2014	Q3 2013	Q1-Q3 2014	Q1-Q3 2013
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	366	300	1.887	1.523
Bruttoergebnis vom Umsatz	366	300	1.887	1.523
Forschung und Entwicklung	-2.631	-1.162	-6.929	-3.191
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-823	-643	-2.705	-2.465
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	27	25	60	380
Betriebsaufwand	-3.427	-1.780	-9.574	-5.276
Betriebsergebnis	-3.061	-1.480	-7.687	-3.753
Finanzergebnis	22	15	46	-142
Steuern vom Einkommen und Ertrag	538	154	1.304	394
Periodenergebnis	-2.501	-1.311	-6.337	-3.501

Die **Umsatzerlöse** in den ersten neun Monaten 2014 beliefen sich auf TEUR 1.887 und erhöhten sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 364. Die Umsatzerlöse betreffen im Wesentlichen eine Vorauszahlung von TR-Pharm im Rahmen der Erweiterung des Lizenzabkommens um die Region Mittlerer Osten und Nordafrika in Höhe von TEUR 1.500 sowie einen von Pendopharm im Rahmen der durchgeführten Privatplatzierung gezahlten Aufschlag auf den Aktienkurs in Höhe von TEUR 364. Die Umsatzerlöse in der Vorjahresperiode betrafen in Höhe von TEUR 1.200 eine Meilensteinzahlung von Yichang Humanwell für den in der Vorjahresperiode abgeschlossenen Technologietransfer mit Remimazolam sowie in Höhe von TEUR 300 eine Optionsvereinbarung mit Hana Pharm.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** in den ersten neun Monaten 2014 beliefen sich auf TEUR 6.929 und betreffen im Wesentlichen Remimazolam. Dies ist ein Anstieg um TEUR 3.738 gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist auf erhöhte Entwicklungsaktivitäten mit Remimazolam, insbesondere die Produktionsentwicklung, die Phase-II-Studie mit Remimazolam und die Vorbereitung des Phase-III-Programms von Remimazolam zurückzuführen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2014 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um TEUR 240 auf TEUR 2.705.

Das **Finanzergebnis** in den ersten neun Monaten 2014 belief sich auf TEUR 46 und hat sich im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um TEUR 188 verbessert. Dies resultiert im Wesentlichen daraus, dass in Folge der vollständigen Tilgung des Nachrangdarlehens im April 2013 keine weiteren Zinsaufwendungen hierfür anfallen.

Die **Steuern vom Einkommen und Ertrag** betreffen im Wesentlichen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum resultiert im Wesentlichen aus der Zunahme der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Berichtsperiode.

Der **Periodenfehlbetrag** in den ersten neun Monaten 2014 belief sich auf TEUR 6.337. Im Vorjahreszeitraum wurde ein Periodenfehlbetrag in Höhe von TEUR 3.501 erzielt. Die Veränderung ist im Wesentlichen auf die in der aktuellen Berichtsperiode höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zurückzuführen.

Vermögenslage

	30.09.2014	31.12.2013	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	3.604	3.583	21
Kurzfristige Vermögenswerte	64.416	14.433	49.983
Aktiva	68.020	18.016	50.004
Eigenkapital	65.236	13.329	51.907
Langfristiges Fremdkapital	19	28	-9
Kurzfristiges Fremdkapital	2.765	4.659	-1.894
Passiva	68.020	18.016	50.004

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 3.503).

Der Anstieg der **kurzfristigen Vermögenswerte** um TEUR 49.983 ist im Wesentlichen auf die Zunahme des Finanzmittelbestands (TEUR 49.585) zurückzuführen.

Die Erhöhung des **Eigenkapitals** im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 51.907 resultiert im Wesentlichen aus den bis Juli 2014 durchgeführten Kapitalerhöhungen. Der Anstieg wurde durch den Periodenfehlbetrag der ersten neun Monate 2014 in Höhe von TEUR 6.337 gemindert. Die Eigenkapitalquote zum 30. September 2014 beträgt 95,9 % (31. Dezember 2013: 74,0 %).

Die Abnahme des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 1.894 ist im Wesentlichen auf Steuerzahlungen zurückzuführen.

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2013 um TEUR 49.585 auf TEUR 62.877 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	Q1-Q3 2014	Q1-Q3 2013
	TEUR	TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.094	-2.056
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	57.598	-7.163
Auswirkungen von Kursänderungen	100	-125
Veränderung des Finanzmittelbestands	49.585	-9.344

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** in den ersten neun Monaten 2014 belief sich auf TEUR -8.094. Dieser resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenfehlbetrag (TEUR 6.337) sowie Steuerzahlungen in Höhe von TEUR 1.521 (saldiert). Die Steuerzahlungen betreffen den Verkauf der Desmoteplaserechte an Lundbeck im Jahr 2012 (Auszahlungen in Höhe von TEUR 2.243 sowie Einzahlungen in Höhe von TEUR 153) und Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden (Einzahlungen in Höhe von TEUR 570).

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** in den ersten neun Monaten 2014 in Höhe von TEUR 57.598 resultiert im Wesentlichen aus den in der Berichtsperiode durchgeführten Kapitalerhöhungen.

Personalentwicklung

In den ersten neun Monaten 2014 beschäftigte PAION durchschnittlich 15 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2013: 14 Mitarbeiter). Zum 30. September 2014 beschäftigte PAION insgesamt 16 Mitarbeiter. Im Hinblick auf die anstehenden Entwicklungsarbeiten wird PAION das Personal weiter aufbauen.

Veränderungen im Aufsichtsrat und Vorstand

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

Herr Abdelghani Omari wurde zum 1. September 2014 vom Aufsichtsrat als Vorstandsmitglied (Finanzvorstand) bestellt.

Risiko- und Chancenbericht

Die im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen versetzen PAION in die Lage, die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA, inklusive Zulassungsverfahren, durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten zu initiieren. Die im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2013 dargestellten wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung haben sich ansonsten in den ersten neun Monaten 2014 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Am 01. Oktober 2014 informierte PAION über die Teilnahme an zwei Kongressen (ASA- und ACG-Meeting) mit wissenschaftlichen Beiträgen über Remimazolam im Oktober 2014 in den USA als Teil der Prämarketing-Aktivitäten.

Am 10. Oktober 2014 hat Ono PAION informiert, dass die Entscheidung über die Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam in Japan noch offen ist. PAION erwartet diese Entscheidung im November 2014.

Am 27. Oktober 2014 informierte PAION über die Gründung einer Tochtergesellschaft in den USA und Verpflichtung eines erfahrenen US-Industrieexperten als CEO dieser Tochtergesellschaft.

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

Prognosebericht

Entwicklungs- und Vermarktungsausblick

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

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

PAION erwartet die Entscheidung von Ono über die Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam in Japan im November 2014. Aufgrund der noch laufenden regulatorischen Vorbereitungsarbeiten und der anhaltenden Diskussion pharmakokinetischer Fragestellungen wird eine Einreichung in Japan nicht mehr im Jahr 2014 erfolgen. Am Fortschritt der weiteren Entwicklung durch Ono und die anderen Partner

partiziert PAION durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten und finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung.

Da PAION sich in Richtung eines spezialisierten Anbieters für Pharmaprodukte im Anästhesiebereich entwickelt, werden auch Prämarketing- und Marktzugangsaktivitäten durchgeführt. Dazu gehört unter anderem die aktive Teilnahme an internationalen Kongressen, um Remimazolam in den jeweiligen Fachgebieten zu positionieren und Meinungsbildner zu involvieren. PAION ist bestrebt, bestimmte Vermarktungsrechte für Remimazolam für den europäischen Markt zu behalten, um Remimazolam in Europa selbst oder gemeinsam mit einem Partner zu vermarkten. Bei einer erfolgreichen Remimazolam-Auslizenzierung im Rahmen einer Entwicklungskooperation würde PAION nennenswerte Zahlungen in Form von Einmalzahlungen oder Beteiligungen an den Entwicklungskosten, entwicklungsbezogene Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen ab Markteinführung erwarten. Bei einer reinen Vertriebspartnerschaft nach Zulassung würde PAION eine im Vergleich dazu höhere Einmalzahlung und auch höhere Lizenzgebühren erwarten.

Finanzausblick

Die Umsatzerlöse in 2014 werden sich voraussichtlich auf EUR 3,5 Mio. belaufen. Diese betreffen die bereits realisierten Umsatzerlöse von R-Pharm (EUR 1,5 Mio.) und Pendopharm (EUR 0,4 Mio.) sowie die im vierten Quartal 2014 aus der Lizenzvereinbarung zu M6G mit Yichang Humanwell erwarteten Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,6 Mio.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden wegen der Investitionen in die Entwicklung von Remimazolam gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen und im hohen einstelligen Millionenbereich liegen. Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen werden insbesondere aufgrund von Prämarketing-Aktivitäten, inklusive der Kosten der Tochtergesellschaft PAION Inc., gegenüber dem Vorjahr höher ausfallen.

Insgesamt wird für 2014 mit einem nennenswerten Verlustausweis im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Millionenbereich gerechnet.

Die PAION-Gruppe verfügte zum 30. September 2014 über liquide Mittel in Höhe von EUR 62,9 Mio. Mit dem Kassenbestand verfügt PAION über ausreichende Finanzmittel, um die geplanten Phase-III-Programme mit Remimazolam in der EU und den USA, inklusive Zulassungsverfahren, durchzuführen und Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten weiter zu initiieren. Darüber hinaus erwartet PAION aus den bestehenden Partnerschaften bei erfolgreicher Entwicklung von Remimazolam oder der Einreichung und Zulassung von Remimazolam in Japan und anderen Regionen weitere Meilensteinzahlungen. Diese Meilensteinzahlungen sowie künftige Vertragsabschlussgebühren, Meilensteinzahlungen oder Kostenerstattungen würden die Finanzlage stärken, könnten aber auch ganz oder teilweise zur Finanzierung der Unternehmensentwicklung genutzt werden.

Aachen, 5. November 2014

PAION AG



Dr. Wolfgang Söhngen



Dr. Mariola Söhngen



Abdelghani Omari

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Sept. 2014 EUR	31. Dez. 2013 EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	3.525.398,32	3.493.863,66
Sachanlagen	79.008,22	88.705,47
Übrige Vermögenswerte	14,27	14,10
	3.604.420,81	3.582.583,23
Kurzfristige Vermögenswerte		
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	1.538.627,58	1.140.908,90
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	62.877.036,45	13.292.294,63
	64.415.664,03	14.433.203,53
Gesamtvermögen	68.020.084,84	18.015.786,76

PASSIVA	30. Sept. 2014	31. Dez. 2013
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	50.626.067,00	25.379.906,00
Kapitalrücklage	123.305.780,09	90.573.880,43
Rücklage aus Währungsumrechnung	-772.013,26	-1.037.402,54
Verlustvortrag	-101.587.224,18	-99.375.250,28
Konzernperiodenfehlbetrag	-6.337.114,25	-2.211.973,90
	65.235.495,40	13.329.159,71
Langfristiges Fremdkapital		
Passiver Rechnungsabgrenzungsposten	19.444,38	27.777,72
	19.444,38	27.777,72
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.229.096,71	1.914.349,67
Rückstellungen	358.444,81	2.508.496,58
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	166.492,42	224.891,96
Kurzfristiger Anteil des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	11.111,12	11.111,12
	2.765.145,06	4.658.849,33
Fremd- und Eigenkapital	68.020.084,84	18.015.786,76

Konzern-Gesamtergebnisrechnung

EUR	1. Juli – 30. Sept. 2014	1. Juli – 30. Sept. 2013	1. Januar – 30. Sept. 2014	1. Januar – 30. Sept. 2013
Umsatzerlöse	366.413,98	300.481,06	1.887.432,90	1.522.754,94
Bruttoergebnis vom Umsatz	366.413,98	300.481,06	1.887.432,90	1.522.754,94
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.630.897,93	-1.162.406,53	-6.929.103,29	-3.190.809,54
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebskosten	-822.887,00	-642.794,90	-2.705.278,43	-2.465.361,92
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	26.623,26	25.060,90	60.445,25	380.332,38
Betriebsaufwand	-3.427.161,67	-1.780.140,53	-9.573.936,47	-5.275.839,08
Betriebsergebnis	-3.060.747,69	-1.479.659,47	-7.686.503,57	-3.753.084,14
Finanzertrag	21.294,04	14.457,95	45.355,74	42.249,26
Finanzaufwand	0,00	0,00	0,00	-183.852,96
Finanzergebnis	21.294,04	14.457,95	45.355,74	-141.603,70
Periodenergebnis vor Steuern	-3.039.453,65	-1.465.201,52	-7.641.147,83	-3.894.687,84
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	538.156,28	154.333,57	1.304.033,58	393.661,45
Konzernperiodenfehlbetrag	-2.501.297,37	-1.310.867,95	-6.337.114,25	-3.501.026,39
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-2.501.297,37	-1.310.867,95	-6.337.114,25	-3.501.026,39
Währungsumrechnungsdifferenzen	138.436,18	64.408,98	265.389,28	-96.470,17
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden	138.436,18	64.408,98	265.389,28	-96.470,17
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	138.436,18	64.408,98	265.389,28	-96.470,17
Gesamtergebnis	-2.362.861,19	-1.246.458,97	-6.071.724,97	-3.597.496,56
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-2.362.861,19	-1.246.458,97	-6.071.724,97	-3.597.496,56
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	-0,05	-0,05	-0,18	-0,14
Ergebnis je Anteil (verwässert)	-0,05	-0,05	-0,18	-0,14

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Sept. 2014	1. Januar – 30. Sept. 2013
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Konzernperiodenfehlbetrag	-6.337.114,25	-3.501.026,39
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und -erträge	-1.304.033,58	-393.661,45
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Wechselkursänderungen des Anlagevermögens	-2.984,27	322.747,78
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	197,99	0,00
Zinsaufwendungen und -erträge	-45.355,74	145.782,33
Auflösung des passiven Rechnungsabgrenzungspostens	-8.333,34	-8.333,34
Aufwendungen aus Optionsplänen	380.108,20	0,00
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	1.500.000,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	278.295,39	262.477,43
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	314.747,04	-629.344,82
Rückstellungen	11.223,10	289.210,51
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-58.399,55	-196.645,08
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	166.727,43	36.568,83
Gezahlte Ertragsteuern	-2.243.225,60	0,00
Erhaltene Steuerzahlungen	722.694,34	74.699,03
Erhaltene Zinsen	31.659,95	42.111,29
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-8.093.792,89	-2.055.413,88
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-19.051,30	0,00
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19.051,30	0,00
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	25.246.161,00	0,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	36.065.665,19	0,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	-3.713.873,73	0,00
Rückzahlung von Finanzverbindlichkeiten	0,00	-7.000.000,00
Gezahlte Zinsen	0,00	-163.346,05
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	57.597.952,46	-7.163.346,05
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	49.485.108,27	-9.218.759,93
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	99.633,55	-125.233,69
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	13.292.294,63	22.336.122,91
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	62.877.036,45	12.992.129,29
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	62.877.036,45	12.992.129,29

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2012	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.006.405,04	-99.375.250,28	15.572.131,11
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-96.470,17	-3.501.026,39	-3.597.496,56
30. September 2013	25.379.906,00	90.573.880,43	-1.102.875,21	-102.876.276,67	11.974.634,55
Gesamtergebnis	0,00	0,00	65.472,67	1.289.052,49	1.354.525,16
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	265.389,28	-6.337.114,25	-6.071.724,97
Ausgabe von Aktien	25.246.161,00	0,00	0,00	0,00	25.246.161,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	36.065.665,19	0,00	0,00	36.065.665,19
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-3.713.873,73	0,00	0,00	-3.713.873,73
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	380.108,20	0,00	0,00	380.108,20
30. September 2014	50.626.067,00	123.305.780,09	-772.013,26	-107.924.338,43	65.235.495,40

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. September 2014

Allgemeine Angaben

Der Quartalsfinanzbericht der PAION AG enthält nach den Vorschriften der §§ 37x Abs. 3 und 37w Abs. 2 - 4 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) in Verbindung mit § 37y WpHG einen Konzernzwischenabschluss sowie einen Konzernzwischenlagebericht. Der Konzernzwischenabschluss wurde unter Beachtung der International Financial Reporting Standards (IFRS) für Zwischenberichterstattung aufgestellt. Der Konzernzwischenlagebericht wurde unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt.

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG als Mutterunternehmen mit eingetragenem Sitz in der Martinstraße 10-12, 52062 Aachen, Deutschland, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogenen 100 %-igen Tochtergesellschaften:

- PAION Deutschland GmbH, Aachen/Deutschland
- PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION UK Ltd, Cambridge/UK
- CeNeS Drug Delivery Ltd, Cambridge/UK
- TheraSci Limited, Cambridge/UK
- CeNeS Pharmaceuticals Inc., Norwood/USA

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernzwischenabschluss wurde gemäß § 315a HGB in Übereinstimmung mit den IFRS, wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Für die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses wurden die für die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2013 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden zum 1. Januar 2014 erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- IAS 32: Im Dezember 2011 hat das IASB Änderungen zu IAS 32 „Finanzinstrumente: Darstellung“ veröffentlicht. Durch die Änderungen werden die Voraussetzungen für die Saldierung von

Finanzinstrumenten klargestellt und Inkonsistenzen der praktischen Handhabung bei der Saldierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten beseitigt.

- IAS 36: Im Mai 2013 hat das IASB Änderungen zu IAS 36 „Wertminderungen von Vermögenswerten“ veröffentlicht. Bei der Entwicklung von IFRS 13 „Bewertung zum beizulegenden Zeitwert“ hatte das IASB entschieden, IAS 36 anzupassen, so dass Informationen zu wertgeminderten Vermögenswerten anzugeben sind. Mit den veröffentlichten Änderungen stellt das IASB nun die ursprüngliche Absicht dar, dass Angaben über den erzielbaren Betrag, wenn dieser Betrag auf dem beizulegenden Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten basiert, nur für wertgeminderte Vermögenswerte oder zahlungsmittelgenerierende Einheiten anzugeben sind.
- IAS 39: Mit „Novation of Derivatives and Continuation of Hedge Accounting“ veröffentlichte das IASB im Juni 2013 eine Ergänzung zu IAS 39 (Financial Instruments: Recognition and Measurement). Durch die Ergänzung wird die Fortführung einer bestehenden Sicherungsbeziehung im Rahmen der Novation von Derivaten neu geregelt. Bei einer Novation kommen die ursprünglichen Vertragsparteien eines Derivates überein, dass ein Zentralkontrahent an die Stelle ihrer jeweiligen Gegenpartei treten soll. Durch die Neuregelung können Derivate trotz einer Novation weiterhin als Sicherungsinstrumente in fortbestehenden Sicherungsbeziehungen bestehen bleiben, wenn bestimmte Merkmale kumulativ erfüllt sind.
- IFRS 10: Im Mai 2011 hat das IASB IFRS 10 „Consolidated Financial Statements“ veröffentlicht. IFRS 10 schafft eine einheitliche Definition für den Begriff der Beherrschung und damit eine einheitliche Grundlage für das Vorliegen einer Mutter-Tochter-Beziehung sowie die hiermit verbundene Abgrenzung des Konsolidierungskreises. Der neue Standard ersetzt insofern die bisher relevanten Verlautbarungen IAS 27 und SIC-12.

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

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

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

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

gemeinschaftlichen Tätigkeit, die gemäß IFRS 11.20 proportional zu der Beteiligung bilanziert wird, abzubilden ist. Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2016 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

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

Die Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards kann in den kommenden Konzernabschlüssen teilweise zu zusätzlichen Angabepflichten führen. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns werden aktuell beurteilt.

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

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

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

Fremdwährungsumrechnung

Der Konzernabschluss wird in Euro, der funktionalen Währung der PAION AG und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Jedes Unternehmen innerhalb des Konzerns legt seine eigene funktionale Währung fest. Dies ist für die deutschen Gesellschaften der Euro, die funktionale Währung für die in UK ansässigen Gesellschaften ist das Britische Pfund. Die im Abschluss des jeweiligen Unter-

nehmens enthaltenen Posten werden zunächst zu dem am Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kurs in die funktionale Währung umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden in einer Fremdwährung werden zu jedem Stichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in die funktionale Währung umgerechnet. Alle hieraus entstehenden Währungsdifferenzen werden erfolgswirksam erfasst, mit der Ausnahme, dass Währungskursgewinne und -verluste aus konzerninternen Darlehen bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. IAS 21 als Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

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

Eigenkapital

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

Handelsregister erfolgte am 13. Januar 2014 und führte zu einem Mittelzufluss von EUR 5 Mio. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 9.902.611,00.

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

Am 12. Februar 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.290.178 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an den US-amerikanischen institutionellen Investor Capital Ventures International auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 2,4553 ausgegeben. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Mittelzufluss von EUR 3,17 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 29.403.582,00 um EUR 1.290.178,00 auf EUR 30.693.760,00 durch Ausgabe von 1.290.178 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 17. Februar 2014. Das Genehmigte Kapital 2011 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 7.366.534,00.

Am 18. Juni 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 18.505.305 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für die Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 2,50 pro Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 5:3 in der Bezugsfrist vom 20. Juni bis zum 4. Juli 2014 die neuen Aktien zeichnen. Am Ende der Bezugsfrist wurden 18.074.183 neue Aktien gezeichnet. Dies entspricht einer

Bezugsquote von 97,67 %. 431.122 nicht bezogene neue Aktien wurden im Wege eines Accelerated Bookbuilt Offering bei institutionellen Investoren platziert. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 46,26 Mio. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 30.842.178,00 um EUR 18.505.305,00 auf EUR 49.347.483,00 durch Ausgabe von 18.505.305 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 9. Juli 2014.

Am 17. Juli 2014 hat der Vorstand der PAION AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 1.271.334 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts für die Altaktionäre an Pendopharms europäische Schwestergesellschaft Pharmascience International Limited auszugeben. Die neuen Aktien wurden zu einem Preis von EUR 3,1463 ausgegeben, was einem Aufschlag von 10 % auf den volumengewichteten Aktienkurs an fünf Handelstagen vor der Transaktion entspricht. Die Kapitalerhöhung führte zu einem Brutto-Mittelzufluss von EUR 4 Mio. Der gezahlte 10 %-ige Aufschlag auf den Aktienkurs von insgesamt 364 TEUR wird unter den Umsatzerlösen ausgewiesen. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde hierdurch von EUR 49.347.483,00 um EUR 1.271.334,00 auf EUR 50.618.817,00 durch Ausgabe von 1.271.334 neuen Aktien erhöht. Die Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister erfolgte am 22. Juli 2014. Das Genehmigte Kapital 2014 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 14.137.297,00.

Aktienoptionen

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

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

wurde auf Basis der historischen Volatilität der letzten vier Jahre vor dem Zeitpunkt der Ausgabe berechnet. Diesem Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die historische Volatilität die bestmögliche Schätzung für die künftige Volatilität darstellt. Dividenden wurden nicht berücksichtigt. Ferner wurde eine jährliche Mitarbeiterfluktuation von 10 % angenommen. Im Zusammenhang mit der Ausgabe der Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2010 wurde in den ersten neun Monaten 2014 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 380 erfasst.

In den ersten drei Quartalen 2014 wurden 155.668 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2008 ausgeübt und führten zu einem Mittelzufluss von TEUR 244. Davon waren am 30. September 2014 123.503 Aktien im Handelsregister eingetragen.

Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

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

Zeitwert finanzieller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

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

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Sept. 2014	31. Dez. 2013	30. Sept. 2014	31. Dez. 2013	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	62.877	13.292	62.877	13.292
Sonstige Vermögensgegenstände	(1)	15	2	15	2
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Rückstellungen	(2),(3)	358	2.508	358	2.508
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(2),(3)	2.229	1.914	2.229	1.914
Sonstige Verbindlichkeiten	(2),(3)	137	102	137	102

Bewertungskategorie nach IAS 39:

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

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

Beziehungen zu nahestehenden Personen

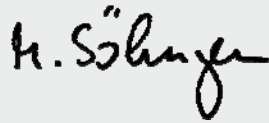
Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich bis auf die Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2013 nicht verändert.

Aachen, 5. November 2014

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 2014 bis zum 30. September 2014, die Bestandteile des Quartalsfinanzberichts nach § 37x Abs. 3 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzernzwischenlageberichts nach den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen unter ergänzender Beachtung des International Standard on Review Engagements "Review of Interim Financial Information Performed by the Independent Auditor of the Entity" (ISRE 2410) vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden sind. Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Köln, 5. November 2014

Ernst & Young GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Ueberschär gez. Galden

Wirtschaftsprüfer Wirtschaftsprüfer

Angaben zur PAION-Aktie

Marktsegment	Regulierter Markt - Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse
Börsenkürzel	PA8
Reuters-Kürzel	PA8G.DE (Xetra)
Bloomberg	PA8 GY (Xetra)
ISIN	DE000A0B65S3
Erster Handelstag	11. Februar 2005
Designated Sponsor	Close Brothers Seydler

Kennzahlen	Q1-Q3 2014	2013
------------	------------	------

Aktienanzahl zum Stichtag	50.618.817	25.379.906
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE)	489.980	223.632
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 4,70 (5. März 2014)	EUR 2,87 (9. Dez. 2013)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,27 (3. Jan. 2014)	EUR 0,60 (21. Juni 2013)
Aktienkurs am Stichtag	EUR 3,22	EUR 2,43
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 163 Mio.	EUR 61,7 Mio.

Finanzkalender

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

Impressum

Herausgeber: PAION AG, Martinstraße 10-12, 52062 Aachen, www.paion.com

Dieser 9-Monats-Finanzbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.paion.com angeboten.

Redaktionsschluss: 04. November 2014

PAION AG

Martinstr. 10-12 52062 Aachen

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

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

info@paion.com www.paion.com