



CORPORATE NEWS

FINANZERGEBNISSE

PAION AG VERÖFFENTLICHT KONZERNQUARTALSMITTEILUNG FÜR DAS ERSTE QUARTAL 2019

- Einreichung des Remimazolam-Marktzulassungsantrags in den USA im April 2019
- Erfolgreiches Pre-Submission-Meeting mit der EMA für die Indikation Kurzsedierung in der EU
- Liquide Mittel in Höhe von EUR 15,6 Mio. zum 31. März 2019
- Telefonkonferenz (auf Englisch) heute um 14:00 Uhr MESZ

Aachen, 08. Mai 2019 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die Konzernfinanzergebnisse gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) für das erste Quartal 2019 bekannt.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Im ersten Quartal haben wir mit Hochdruck zusammen mit unserem Partner Cosmo an dem Zulassungsantrag für Remimazolam in den USA gearbeitet. Die Einreichung bei der FDA durch Cosmo Anfang April war ein wichtiger Meilenstein für beide Parteien. Außerdem haben wir auch Gespräche mit der EMA zur Indikation Kurzsedierung in der EU geführt und im Rahmen eines Pre-Submission-Meetings positives Feedback erhalten. Wir prüfen nun, ob die Beantragung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung auf Basis des US-Entwicklungsprogramms noch in diesem Jahr möglich ist. Darüber hinaus werden wir in den nächsten Monaten weiterhin intensiv an der Durchführung der laufenden Phase-III-Studie in der in der EU in der Allgemeinanästhesie arbeiten sowie unsere Partner bei weiteren Zulassungsaktivitäten unterstützen.“*

Update zu Remimazolam-Entwicklungsaktivitäten und Ausblick

USA

Gemeinsam mit dem Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals (Cosmo) wurde der Marktzulassungsantrag für die Kurzsedierung vorbereitet und von Cosmo bei der Food & Drug Administration (FDA) Anfang April 2019 eingereicht.

Bei regulärem Verlauf des Zulassungsverfahrens kann 2020 mit einer Zulassung und darauffolgendem Vermarktungsstart von Remimazolam in den USA gerechnet werden.

EU

Derzeit läuft eine klinische Phase-III-Studie in der EU mit Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie. Die randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie wird ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten (American Society of

Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV), die sich einem geplanten chirurgischen Eingriff unterziehen, in mehr als 20 europäischen Studienzentren einschließen. Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird bis Ende 2019 erwartet.

Im Rahmen eines sog. Pre-Submission-Meetings mit der EMA wurde im Februar 2019 das klinische US-Phase-III-Entwicklungsprogramm einschließlich wichtiger Sicherheitsdaten und Ergebnisse zur Wirksamkeit in Hinblick auf einen möglichen Zulassungsantrag in der EU erörtert. Auf Basis des EMA-Feedbacks geht PAION davon aus, dass das bestehende Datenpaket ausreichend ist, um den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung in der EU stellen zu können. PAION evaluiert derzeit, ob die Beantragung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung auf Basis des US-Entwicklungsprogramms eventuell noch in diesem Jahr möglich ist.

Aktivitäten von Lizenznehmern in anderen Märkten

PAIONs Lizenznehmer bereiten durch regulatorische Interaktionen die zukünftigen Einreichungen von Marktzulassungsanträgen für Remimazolam in den jeweils von ihnen lizenzierten Territorien vor.

Der **chinesische** Remimazolam-Lizenznehmer Yichang Humanwell hat den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung bei der chinesischen Arzneimittelzulassungsbehörde (National Medical Products Administration, NMPA) im November 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung könnte frühestens Ende 2019 erfolgen.

Der **japanische** Remimazolam-Lizenznehmer Mundipharma hat den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bei der japanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) im Dezember 2018 eingereicht. Eine Marktzulassung könnte frühestens Ende 2019 erfolgen.

PAIONs **russischer** Remimazolam-Lizenznehmer R-Pharm hat im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. R-Pharm plant aktuell die Einreichung des Zulassungsantrags in Russland bis Ende 2019.

Für **Kanada** geht PAION davon aus, dass der Remimazolam-Lizenznehmer Pharmascience den US-amerikanischen Marktzulassungsantrag als Basis für die eigene Einreichung eines Marktzulassungsantrags verwenden wird.

PAIONs Remimazolam-Lizenznehmer TR-Pharm (**Türkei, Naher Osten und Nordafrika**) plant die Einreichung des Marktzulassungsantrags in der Türkei basierend auf dem Dossier für Japan oder die USA.

PAIONs Remimazolam-Lizenznehmer Hana Pharm hat im Oktober 2018 die Patientenrekrutierung in einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erfolgreich abgeschlossen. Vor Einreichung des Marktzulassungsantrags muss zunächst der Produktionsprozess für Remimazolam in **Südkorea** etabliert werden. Entsprechend plant Hana Pharm die Einreichung des Zulassungsantrags 2020.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Im ersten Quartal 2019 wurden keine **Umsatzerlöse** realisiert. Im Vorjahreszeitraum beliefen sich die Umsatzerlöse auf TEUR 257 und resultierten vornehmlich aus der Remimazolam-Lizenzvereinbarung für Japan mit Mundipharma.

Die Aufwendungen für **Forschung und Entwicklung** im ersten Quartal 2019 beliefen sich auf TEUR 3.063 (Vorjahreszeitraum: TEUR 3.360) und betreffen überwiegend die laufende EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um TEUR 190 auf TEUR 985 im ersten Quartal 2019. Dabei erhöhten sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um TEUR 43 auf TEUR 789 und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 147 auf TEUR 196.

Der **Steuerertrag** im ersten Quartal 2019 belief sich auf TEUR 667 (Vorjahreszeitraum: TEUR 749) und betrifft die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Quartal 2019 belief sich auf TEUR 3.241 und erhöhte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 116 (Periodenfehlbetrag im Vorjahreszeitraum: TEUR 3.125).

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im ersten Quartal 2019 um TEUR 1.615 verringert. PAION verfügte zum 31. März 2019 über liquide Mittel in Höhe von TEUR 15.612.

Der Rückgang des Finanzmittelbestands geht nahezu ausschließlich auf den **Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit** in Höhe von TEUR -1.611 zurück. Dieser resultiert vornehmlich aus dem Periodenfehlbetrag, korrigiert um den aktuellen Steuererstattungsanspruch gegen die britischen Finanzbehörden, der noch nicht zahlungswirksam geworden ist, dem Erhalt der zu Beginn des Geschäftsjahres als Forderungen bilanzierten Meilensteinzahlungen der Lizenznehmer Mundipharma und Hana Pharm sowie (weiteren) Veränderungen des Working Capitals.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2018 ausführlich dargestellt. Im ersten Quartal 2019 haben sich die Risiken und Chancen nicht wesentlich verändert.

Prognose 2019

PAION bestätigt den im März 2019 im Rahmen der Vorlage des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 2018 bekanntgegebenen Ausblick für das laufende Geschäftsjahr. PAIONs Schwerpunkte für den Rest des Jahres 2019 liegen auf den Themen Entwicklungsprogramm in Europa, Zulassungsverfahren, kommerzielle Herstellung von Remimazolam und entsprechende Supply Chain. Darüber hinaus wird erwartet, dass die weiteren Entwicklungs- und Zulassungsaktivitäten in den verschiedenen Territorien auch die anderen Indikationen vorantreiben werden.

Schließlich plant PAION abhängig von möglichen Einreichungszeitpunkten eigener Marktzulassungsanträge für Remimazolam in Europa in geringem Umfang präkommerzielle Aktivitäten zur Vorbereitung einer geplanten Eigenvermarktung.

###

Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS (nicht durch Wirtschaftsprüfer geprüft)

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q1 2019	Q1 2018
Umsatzerlöse	0	257
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-3.063	-3.360
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-985	-795
Steuerertrag	667	749
Periodenergebnis	-3.241	-3.125
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,05	-0,05
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,05	-0,05

Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-1.611	-2.752
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	0	-4
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-12	0
Veränderung des Finanzmittelbestands (inkl. Kursänderungen)	-1.615	-2.755
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	42	37

	31.03.2019	31.12.2018
Immaterielle Vermögenswerte	2.247	2.212
Finanzmittelbestand	15.612	17.227
Eigenkapital	17.836	20.822
Kurzfristiges Fremdkapital	4.072	3.501
Bilanzsumme	21.952	24.323

Telefonkonferenz und Webcast

Ergänzend zur Veröffentlichung der Zahlen führt PAION am Mittwoch, den 08. Mai 2019, um 14:00 Uhr MESZ (13:00 Uhr BST, 8:00 Uhr EDT) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Quartalsergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten drei Monate 2019 informieren sowie ein Update zu den Entwicklungsprojekten und zur strategischen Ausrichtung geben wird.

Zur Teilnahme an der englischen Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus

- Deutschland +49 (0) 69 7104 45598,
- Großbritannien +44 (0) 20 3003 2666,
- USA +1 212 999 6659
- allen anderen Ländern: bitte die UK-Nummer wählen

Geben Sie nach der Anforderung das Passwort „PAION“ an. Parallel zur Telefonkonferenz wird eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt. Zur Teilnahme klicken Sie bitte auf den folgenden Link: <https://paion-events.webex.com/paion-events/j.php?MTID=m4a804d5392d35e81f89dd501dcc8ad24>

Über PAION

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, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen und der dortige Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals den Marktzulassungsantrag im April 2019 eingereicht hat. In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht.

In Europa konzentriert sich PAION aktuell auf die Entwicklung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie, prüft aber ebenfalls die Beantragung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung auf Basis des US-Zulassungsantrags.

Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden. PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

Kontakt

Ralf Penner
Vice President Investor Relations/Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10–12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-152
E-Mail: r.penner@paion.com
www.paion.com

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.