

PAION HI#2022

Konzernfinanzbericht über das erste Halbjahr 2022

Inhalt

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2022	3
Die Berichtsperiode im Überblick	3
Update zur Geschäftstätigkeit im ersten Halbjahr 2022	3
Finanzüberblick	5
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie	6
Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit	7
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	18
Personalentwicklung	21
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION-Gruppe	21
Risiko- und Chancenbericht	22
Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag	22
Prognosebericht	22
Verkürzter Konzernzwischenabschluss	25
Konzernbilanz	25
Konzerngesamtergebnisrechnung	27
Konzernkapitalflussrechnung	28
Konzerneigenkapitalspiegel	29
Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022	30
Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht	36
Angaben zur PAION-Aktie	37
Finanzkalender	37

01.01.
30.06.
2022

PAION AG

Über die PAION AG

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und Anästhetikum. PAION hat die Vermarktung von Remimazolam (Byfavo®) in ausgewählten europäischen Märkten gestartet. Remimazolam ist in mehreren Märkten außerhalb Europas verpartnert. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Darüber hinaus vermarktet PAION zwei Produkte für die Intensivmedizin in ausgewählten europäischen Ländern: Angiotensin II (GIAPREZA®), einen Vasokonstriktor zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributivem Schock, und Eravacyclin (XERAVA®), ein neuartiges Fluorocyclin-Antibiotikum für die Behandlung komplizierter intra-abdominaler Infektionen bei Erwachsenen.

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen.

Wichtige Kennzahlen

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	Q2 2022	Q2 2021	H1 2022	H1 2021
Umsatzerlöse	3.728	413	25.230	3.617
Herstellungskosten	17	0	-655	-466
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-1.913	-1.575	-3.051	-2.912
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	5.230	-4.875	-10.294	-8.706
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-3.388	-6.035	11.112	-8.593
Periodenergebnis	-4.196	-6.677	9.659	-10.436
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), nicht verwässert	-0,07	-0,09	0,14	-0,15
Periodenergebnis je Aktie (in EUR), verwässert	-0,07	-0,09	0,14	-0,15

	H1 2022	H1 2021
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	11.979	-6.979
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-631	-18.742
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-63	27.209
Veränderung des Finanzmittelbestands	11.285	1.495
Durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern im Konzern	62	47

	30.06.2022	31.12.2021
Immaterielle Vermögenswerte	19.543	19.653
Finanzmittelbestand	17.690	6.440
Eigenkapital	16.824	6.999
Kurzfristiges Fremdkapital	9.742	10.985
Langfristiges Fremdkapital	18.978	18.801
Bilanzsumme	45.544	36.785

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2022

Die Berichtsperiode im Überblick

Januar

PAION überträgt chinesische Remimazolam-Patente und verkauft damit verbundene zukünftige Lizenzgebühren für EUR 20,5 Mio. an Humanwell Healthcare Group

PAION AG gibt Wechsel im Aufsichtsrat bekannt

März

PAION AG gibt Wechsel im Vorstand bekannt

April

PAION vergibt Exklusivlizenz an CRISTÁLIA für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Lateinamerika

Mai

Hauptversammlung genehmigt alle Tagesordnungspunkte und wählt Michael Schlenk und Gregor Siebert in den Aufsichtsrat

Juni

PAION meldet solide Fortschritte bei kommerziellen Aktivitäten in Europa

August (nach dem Berichtszeitraum)

PAION startet Vermarktung von Eravacycline für die Behandlung komplizierter intraabdomineller Infektionen bei Erwachsenen in Deutschland

Update zur Geschäftstätigkeit im ersten Halbjahr 2022

Highlights aus dem europäischen Produktportfolio

PAION vermarktet Remimazolam (Byfavo®) bereits in UK, Dänemark und den Niederlanden. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart von Remimazolam für die Indikation Kurzsedierung in den meisten europäischen Kernmärkten erfolgt sein. Auf dem deutschen Markt wird Remimazolam frühestens ab dem ersten Quartal 2023, nach erfolgter Zulassungserweiterung für die Allgemeinanästhesie, mit welcher im ersten Quartal 2023 gerechnet wird, kommerziell verfügbar sein.

Der Verkauf von Angiotensin II (GIAPREZA®) wurde Anfang 2022 von Deutschland auf die Niederlande und Österreich ausgeweitet.

Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für Eravacyclin (XERAVA®) als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. PAION ist von der Erstellung eines vollständigen Nutzendossiers befreit und musste bis zum 1. August 2022 nur ein verkürztes Dossier vorlegen. Anschließend wurde die

Vermarktung von Eravacyclin gestartet und kann seitdem in Deutschland im Direktvertrieb bestellt und an Kunden geliefert werden.

Erste Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin, und PAION hat positives Kundenfeedback zu ersten Erfahrungen mit den Produkten, insbesondere Remimazolam, erhalten.

Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht. Mit einer Entscheidung der EMA wird im ersten Quartal 2023 gerechnet. Dieser Antrag wird ebenfalls bei der MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) über den ECDRP-Weg (European Commission Decision Reliance Procedure) eingereicht, um die erweiterte Zulassung auch in UK zu erhalten.

Remimazolam-Aktivitäten in den Lizenzgebieten im ersten Halbjahr 2022

Lizenznehmer erzielten im ersten Halbjahr 2022 Produktumsätze in Höhe von EUR 2,7 Mio. (ohne China Umsätze); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,3 Mio.

In den USA hatte Acacia Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung vermarktet. Vor kurzem hat das etablierte US-amerikanische Spezialpharma-Unternehmen Eagle Pharmaceutical Acacia übernommen. Der Lizenzvertrag behält unverändert seine Gültigkeit und geht an Eagle Pharmaceutical über. Das börsennotierte Spezialpharma-Unternehmen erwirtschaftet Umsätze von über USD 170 Mio. in der Intensivmedizin, Onkologie sowie auf dem Gebiet seltener Erkrankungen. PAION geht davon aus, dass sich diese Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken wird.

In China hat PAION Anfang 2022 eine Vereinbarung zur Abtretung der Patentrechte für Remimazolam (Handelsname Ruima®) mit Humanwell abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung hat PAION alle seine chinesischen Remimazolam-Patente übertragen und die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Verkäufe in China aus der Lizenzvereinbarung mit Yichang Humanwell für EUR 20,5 Mio. an Humanwell verkauft. Davon wurden EUR 16 Mio. im ersten Quartal 2022 vereinnahmt; die restlichen EUR 4,5 Mio. wurden planmäßig im Juni 2022 gezahlt. Yichang Humanwell wurde von allen zukünftigen Lizenzzahlungen an PAION befreit und die Lizenz wurde aufgehoben.

PAION hat den Lizenzvertrag für Russland, die Türkei und die Mena Region mit der russischen R-Pharm im März 2022 gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte.

In Kanada haben PAION und Pharmascience Inc. Anfang 2022 vereinbart, die Lizenzvereinbarung zu beenden, die Pharmascience Inc. die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Kanada gewährte. PAION behält den vollen Zugang zu allen von Pharmascience generierten Marktdaten und plant, strategische Optionen für die Vermarktung von Remimazolam in Kanada zu prüfen.

Im Februar 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Medis, d.o.o. über die Lieferung, den Vertrieb, das Marketing und den Verkauf von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für Osteuropa (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) abgeschlossen.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Lateinamerika unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und erwartet die Marktzulassung für beide Indikationen in Brasilien im Jahr 2024.

Finanzüberblick

Im ersten Halbjahr 2022 wurden Umsatzerlöse in Höhe von EUR 25,2 Mio. (Vorjahresperiode: EUR 3,6 Mio.) realisiert, die vornehmlich aus dem Verkauf von den chinesischen Remimazolam-Patenten für EUR 20,5 Mio. an Humanwell resultierten, weiter auch aus Meilensteinzahlungen aus Remimazolam-Lizenzverträgen, dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer sowie aus Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Remimazolam. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen haben sich planmäßig mit EUR 3,0 Mio. auf dem Niveau der Vorjahresperiode stabilisiert (Vorjahresperiode: EUR 2,9 Mio.). Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen erhöhten sich planmäßig insbesondere durch Kommerzialisierungs-Aktivitäten von EUR 8,7 Mio. in der Vorjahresperiode auf EUR 10,3 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Insgesamt erreichte PAION im ersten Halbjahr 2022 ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) in Höhe von EUR 11,1 Mio. im Vergleich zu einem EBIT in Höhe von EUR -8,6 Mio. im Vorjahreszeitraum.

Der Finanzmittelbestand hat sich im ersten Halbjahr 2022 um insgesamt EUR 11,2 Mio. im Vergleich zum 31. Dezember 2021 erhöht und betrug zum 30. Juni 2022 EUR 17,7 Mio. Der Kassenbestand sichert unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis ins erste Halbjahr 2023.

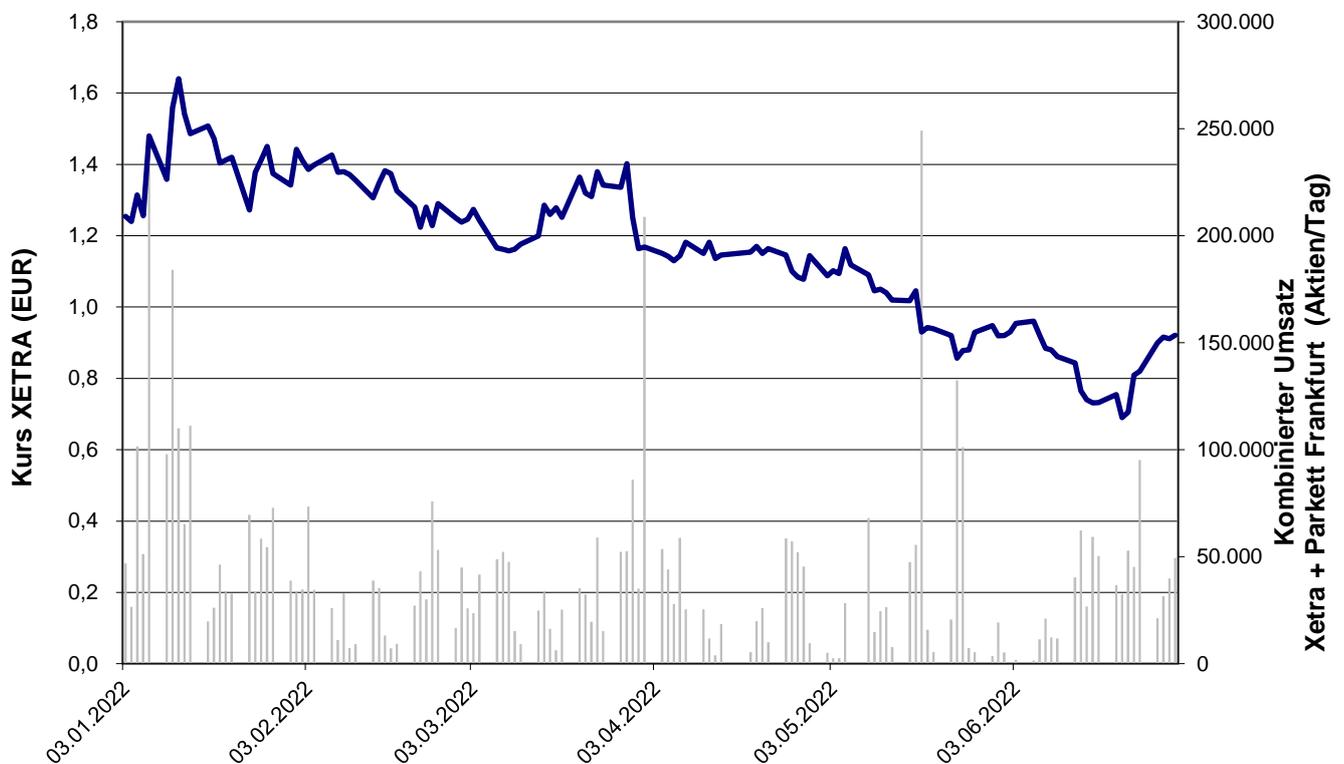
Kapitalmarktumfeld und Entwicklung der PAION-Aktie

Die Entwicklung am deutschen Kapitalmarkt wurde in den ersten sechs Monaten 2022 noch immer durch die Covid-19-Pandemie beeinflusst. Hinzu kommen weltweite Unterbrechungen der Lieferketten, eine anziehende Inflation und eine restriktivere Geldpolitik. Zudem verstärken der im Februar 2022 ausgebrochene Krieg in der Ukraine und die damit verbundenen Sanktionen gegen Russland die Unsicherheit bezüglich der wirtschaftlichen Entwicklung. Der DAXsubsector Biotechnology und der NASDAQ Biotechnology Index schlossen das erste Halbjahr 2022 mit rund 30 % bzw. 21 % im Minus.

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2022 bei einem Kurs von EUR 1,25 (Schlusskurs Xetra). Am 12. Januar 2022 wurde mit EUR 1,64 das bisherige Jahreshoch auf Schlusskursbasis Xetra markiert. Der Tiefstkurs im ersten Halbjahr 2022 wurde am 21. Juni 2022 mit EUR 0,69 (Schlusskurs Xetra) erreicht. Der Schlusskurs am 30. Juni 2022 lag bei EUR 0,92 (Xetra). Dies entspricht einem Abschlag von knapp 23 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2021 (EUR 1,20; Xetra).

Das durchschnittliche tägliche Handelsvolumen belief sich im ersten Halbjahr 2022 auf 38.370 Aktien (Xetra) und 71.300 Aktien (Tradegate). Im Gesamtjahr 2021 wurden: 27,26 Mio. Aktien (Xetra) und 25,88 Mio. Aktien (Tradegate) gehandelt.

Entwicklung des PAION-Aktienkurses und des Volumens (Xetra) im ersten Halbjahr 2022



Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit

Das Produktportfolio der PAION-Gruppe besteht im Wesentlichen aus Remimazolam (Remimazolam-Besilat) (EU-Handelsname: Byfavo®) mit seinen drei Zielindikationen Kurzsedierung, Allgemeinanästhesie und Sedierung auf der Intensivstation, sowie den Produkten Angiotensin II (Handelsname: GIAPREZA®) und Eravacyclin (Handelsname: XERAVA®).

Marktchancen

PAION ist der Ansicht, dass alle Produkte eine signifikante Marktchance bieten und bestimmte ungedeckte Bedürfnisse in ihren jeweiligen Märkten adressieren. Basierend auf eigenen Hochrechnungen (unter der Annahme einer erfolgreichen Einführung des Produktangebots in allen derzeitigen Zielmärkten) schätzt PAION, dass Remimazolam das Potenzial hat, in der Europäischen Union einen jährlichen Spitzenumsatz von insgesamt ca. EUR 90 Mio. zu erreichen, wovon ca. EUR 40 Mio. bis EUR 50 Mio. auf das Umsatzpotenzial in der Indikation Kurzsedierung und ca. EUR 50 Mio. bis EUR 60 Mio. auf das Umsatzpotenzial in der Indikation Allgemeinanästhesie entfallen. Darüber hinaus schätzt PAION, basierend auf eigenen Hochrechnungen, das maximale Umsatzpotenzial aus Lizenzgebühren aus Kooperationsvereinbarungen auf Basis von Spitzenumsätzen außerhalb Europas auf ca. EUR 35 Mio. Zudem prognostiziert PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotenzial für Angiotensin II und Eravacyclin in der Größenordnung von ca. EUR 50 Mio. respektive von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio., basierend auf eigenen Hochrechnungen. Zusammen mit dem Spitzenumsatzpotenzial von Remimazolam in Höhe von EUR 125 Mio. (einschließlich eigener Umsätze sowie Meilensteinzahlungen oder Lizenzgebühren aus den erwarteten Umsätzen von Kooperationspartnern) schätzt PAION ein Gesamt-Spitzenumsatzpotenzial von ca. EUR 200 Mio.

Remimazolam-Besilat (Byfavo®)

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im Menschen wird Remimazolam von Leberesterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauwege in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung oder Narkose des Patienten wieder rasch beenden zu können. Die Daten zeigen, dass Remimazolam einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich und China für die Kurzsedierung sowie in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Zusätzlich zur Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie ist die Sedierung auf der Intensivstation eine weitere mögliche Indikation für Remimazolam.

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO™) mit Eagle Pharmaceutical (Eagle), in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in Südkorea (Handelsname Byfavo™) und Südostasien mit Hana Pharm, in Lateinamerika mit Cristália sowie in Taiwan mit TTY Biopharm. In allen anderen Märkten außer den europäischen Kernmärkten und China steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Marktpotenzial

Basierend auf eigenen Prognosen schätzt PAION das jährliche maximale Umsatzpotenzial von Remimazolam aus Lizenzgebühren im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen auf der Grundlage von Spitzenumsätzen in außereuropäischen Gebieten auf ca. EUR 35 Mio., was gemeinsam mit dem Spitzenumsatzpotential aus den eigenen Kommerzialisierungsaktivitäten zu einem Spitzenumsatzpotential von insgesamt EUR 125 Mio. für PAION führt, wovon ca. EUR 40 Mio. bis EUR 50 Mio. auf das Spitzenumsatzpotential in der Indikation Kurzsedierung und EUR 50 Mio. bis EUR 60 Mio. auf das Spitzenumsatzpotential in der Indikation Allgemeinanästhesie entfallen.

Markt für Kurzsedierungen (USA + Europa)

Das Wachstum des Kurzsedierungsmarktes in den USA wird seit vielen Jahren durch die Zunahme medizinischer Eingriffe mit Kurzsedierungen getrieben, wie z. B. Koloskopien, sowie durch eine zunehmende allgemeine Nachfrage nach Vorsorgeuntersuchungen. Insgesamt beläuft sich der geschätzte Markt für Kurzsedierungen in den USA auf mehr als USD 400 Mio. pro Jahr, so neue Schätzungen von Eagle Pharmaceuticals.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Kurzsedierung ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. jährlich. Im Gegensatz zum US-amerikanischen Markt, der über eine große eigenständige Infrastruktur für ambulante chirurgische Eingriffe verfügt, findet die Kurzsedierung in Europa hauptsächlich Anwendung im Krankenhaus, bei der Anästhesisten die Gesamtverantwortung für die Sedierung von Patienten tragen. Dies birgt ein hohes Synergiepotenzial mit der geplanten Vermarktung von Remimazolam für die Verwendung in der Allgemeinanästhesie. Zusätzlich wächst auch in Europa der Bereich der tageschirurgischen Eingriffe, sodass PAION insgesamt von einem stetigen Wachstum der Kurzzeitsedierungen auch in Europa ausgeht. Ein Treiber dieser Entwicklung ist die Etablierung und weitere Verbreitung von Maßnahmen der Darmkrebsvorsorge (diagnostische Koloskopien). Wichtige Anwender sind hier aber auch z. B. Gastroenterologen. Ein weiterer kurz- bis mittelfristiger Faktor ist der Rückstau von Patienten, die während der COVID-19-Pandemie unbehandelt blieben, was den Bedarf an einem Produkt wie Remimazolam zur Steigerung der Prozesseffizienz erhöht.

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

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

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere

getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, sodass die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art der Operation, der zugrundeliegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen, getroffen wird.

Dementsprechend erwartet PAION, dass in Europa die Nachfrage nach sichereren Mitteln mit geringen Atemwegs- und Herz-Kreislauf-depressiven Effekten in den kommenden Jahren zunehmen wird. Dadurch ergeben sich erfolgversprechende Möglichkeiten für Anästhetika mit einem verbesserten Sicherheitsprofil wie Remimazolam, selbst zu höheren Preisen im Vergleich zu bestehenden generischen Substanzen. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Allgemeinanästhesie ein Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. jährlich.

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren Mortalität führen; so sterben ca. 10 % der Patienten, die eine solche Schädigung erleiden, innerhalb von 30 Tagen nach dem jeweiligen Eingriff. Als Ursache hierfür wird unter anderem ein (zu) niedriger Blutdruck und eine damit einhergehende zeitweilige Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff während des Eingriffs vermutet.¹ Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Remimazolam durch die Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

Ein aufstrebender Markttreiber ist die Forderung der Krankenhäuser, ihren ökologischen Fußabdruck und ihre ökologischen Auswirkungen zu berücksichtigen. In dieser Hinsicht sind flüchtige Gase, die in der Anästhesie verwendet werden, ein wichtiger negativer Faktor, der zu einer häufigeren Verwendung von TIVA und somit zu einer erweiterten Marktchance für Remimazolam als intravenöses Anästhetikum führt.

Markt für Sedierung auf der Intensivstation

Auf Grundlage von 2012 im Critical Care Medicine veröffentlichten Daten zur durchschnittlichen Behandlungsdauer auf Intensivstationen in Tagen pro Jahr in den USA sowie wissenschaftlichen Zeitschriftenartikeln aus der Intensive Care Medicine von 2012, in denen unter anderem die Anzahl der Einlieferungen auf Intensivstationen pro Jahr und die Anzahl von Erwachsenenbetten auf Intensivstationen in verschiedenen Ländern der EU erhoben wurden, schätzt PAION, dass in Europa und den USA zusammen aktuell mindestens 14 Millionen Patiententage auf Intensivstationen mit der Notwendigkeit intensivmedizinischer Betreuung pro Jahr anfallen. Eine im Jahr 2013 erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht

¹ Khan, J. et al. (2014): Myocardial injury after noncardiac surgery, Current Opinion in Cardiology, 2014 Jul, 29(4):307-11; Abbott, T. E. F. et al. (2019): Depth of Anesthesia and Postoperative Delirium, in JAMA, 2019, 321(5):459-460.

zwangsläufig sediert).² PAION erwartet durch die sowohl in den USA als auch in Europa alternde Bevölkerung den Anstieg dieser Zahlen in den kommenden Jahren und geht davon aus, dass gerade vor diesem Hintergrund die Nachfrage nach sicheren Medikamenten zur Sedierung wie Remimazolam steigen wird, da ältere Patienten deutlich häufiger von systemischen Erkrankungen betroffen sind.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung

Die erste Phase-III-Studie in der Kurzsedierung in den USA wurde 2016 erfolgreich abgeschlossen; der primäre Endpunkt zur Wirksamkeit wurde erreicht. Die Phase-III-Studie wurde mit insgesamt 461 Patienten in 13 US-Studienzentren durchgeführt und diente dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei Koloskopiepatienten zu untersuchen. Zusätzlich enthielt die Studie einen Open-Label-Midazolam-Arm.

Das US-Phase-III-Programm beinhaltet darüber hinaus eine zweite konfirmatorische, prospektive, doppelblinde, randomisierte Placebo-kontrollierte, multizentrische Studie mit einem Open-Label-Midazolam-Arm mit 446 Bronchoskopiepatienten. Die Studie wurde 2017 erfolgreich abgeschlossen; der primäre Endpunkt zur Wirksamkeit wurde erreicht. Die Phase-III-Studie wurde in 15 US-Studienzentren durchgeführt und diente dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei Bronchoskopiepatienten zu untersuchen.

Im Rahmen des US-Phase-III-Entwicklungsprogramms wurde auch eine Sicherheitsstudie mit Remimazolam in ASA-III/IV-Koloskopiepatienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durchgeführt, die 2017 erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Studie wurde mit insgesamt 79 Hochrisikopatienten durchgeführt und diente dazu, die Sicherheit und Wirksamkeit von Remimazolam im Vergleich zu Placebo (und mit Midazolam als Ergänzungsmedikation) bei Koloskopiepatienten zu untersuchen.

Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse der drei Phase-III-Studien:

	Remimazolam	Placebo	Midazolam (Open Label)*
Primärer Endpunkt erreicht (ITT)	80,6–91,3 %	0,0–4,8 %	12,9–32,9 %
Zeit von der Verabreichung bis zum Beginn des Eingriffs	4,0–5,0 Min	17–19,5 Min	15,5–19,0 Min
Zeit vom Ende des Eingriffs bis zum vollen Bewusstsein	3,0–6,0 Min	5,3–15,0 Min	7,0–13,0 Min
Zeit bis zum Erreichen des Normalzustands	192–402 Min	348–936 Min	366–444 Min

*Nur teilweise relevant für Produktlabel

² Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; Annals of Intensive Care, 3:37.

Allgemeinanästhesie

Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert. Nichtklinische Daten hatten darauf hingewiesen und klinische Daten haben bestätigt, dass mit Remimazolam eine bessere hämodynamische Stabilität erreicht werden kann als mit Propofol.

Das in Europa und Japan durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm zeigte die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol.

In Europa wurde eine randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie mit 425 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV) durchgeführt, die sich an mehr als 20 europäischen Studienzentren einem geplanten Eingriff unterzogen. Das primäre Studienziel bestand darin zu zeigen, dass Remimazolam in seiner Wirksamkeit zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie während einer geplanten Operation im Vergleich zu Propofol nicht unterlegen ist ("Non-Inferiority"). Das sekundäre Hauptziel war es, eine verbesserte hämodynamische Stabilität im Vergleich zu Propofol zu zeigen. In der Studie erreichte Remimazolam sowohl den primären als auch die wichtigen sekundären Endpunkte.

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Lizenznehmer Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als auf Basis reiner Berechnung erwartet festgestellt, wie es auch für vergleichbare Substanzen bekannt ist. Dennoch wurde die explorative Studie 2013 von Ono vorzeitig beendet. Die Patienten wurden erfolgreich sediert, und es wurden keine schwerwiegenden, unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

Das Phänomen der erhöhten Remimazolam-Plasmaspiegel wurde daraufhin sorgfältig mittels einer Serie von nichtklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung der Patienten auf der Intensivstation ist.

Im Oktober 2021 wurde der letzte Patient in der IIT- (Prüfarzt-initiierten) REHSCU-Studie³ (IIT: Investigator Initiated Trial) behandelt. In dieser an der Universität Nantes durchgeführten Studie wurde Remimazolam zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation untersucht. 30 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Die Ergebnisse sollen weitere Belege für einen erfolgreichen Einsatz von Remimazolam in dieser Patientengruppe liefern.

Eine weitere Entwicklung in dieser Indikation findet derzeit durch PAION nicht statt.

³ Remimazolam Infusion in the Context of Hypnotic Shortage in the Critical Care Unit During the Pandemic of COVID-19, the REHSCU Study (REHSCU)

Pädiatrische Entwicklung

PAION hat der EMA 2018 einen pädiatrischen Prüfplan vorgelegt, der im November 2019 genehmigt wurde. Dieser Entwicklungsplan sieht die Durchführung verschiedener Studien über mehrere Jahre hinweg vor, beginnend in der Kurzsedierung. Die klinischen Studien werden zunächst bei Jugendlichen und dann schrittweise bei zunehmend jüngeren Kindern durchgeführt. Im September 2021 haben PAION und Acacia, Remimazolam-Lizenznehmer für die USA, den Beginn einer für die Zulassung erforderlichen Studie bekannt gegeben, in der Remimazolam bei der Sedierung pädiatrischer Patienten untersucht wird. An der Studie werden etwa 100 Kinder und Jugendliche im Alter von bis zu einschließlich 17 Jahren in führenden Einrichtungen in den Vereinigten Staaten und Dänemark teilnehmen. Bei erfolgreichem Verlauf wird erwartet, dass die EU- und US-Zulassung von Remimazolam um die leichte bis moderate Sedierung bei Eingriffen an pädiatrischen Patienten erweitert wird.

Verpflichtungen nach der Zulassung und Life-Cycle-Management

Im Jahr 2022 und in den Folgejahren wird PAION eine Reihe von Formulierungsentwicklungen, nicht-klinische und klinische Studien für Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin durchführen, um die Verpflichtungen nach der Zulassung zu erfüllen und für das Life-Cycle-Management. Bei den meisten dieser Aktivitäten handelt es sich um obligatorische pädiatrische Studien, um diese Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern verfügbar zu machen.

Regulatorische Aktivitäten

In Europa ist Remimazolam (Handelsname Byfavo®) in der Indikation Kurzsedierung zugelassen, und PAION strebt darüber hinaus die Zulassung in der Allgemeinanästhesie an.

Kurzsedierung: Die Europäische Kommission hat im März 2021 die Zulassung für Remimazolam in der EU (einschließlich der Länder des EWRs) erteilt. Die Entscheidung der britischen Arzneimittelbehörde MHRA für die Zulassung im Vereinigten Königreich folgte im Juni 2021.

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Mit einer Entscheidung der EMA wird im ersten Quartal 2023 gerechnet. Dieser Antrag wird ebenfalls über den ECDRP-Weg (European Commission Decision Reliance Procedure) bei der MHRA eingereicht werden, um die Zulassung auch im Vereinigten Königreich zu erhalten.

Kommerzielle Aktivitäten

PAION hat seine eigene Kommerzialisierungsinfrastruktur für die eigenen Vermarktungsaktivitäten in den ersten Zielmärkten aufgebaut, einschließlich der erforderlichen Produktions-, Liefer- und Vertriebsstrukturen sowie der Marketing- und Vertriebsprozesse für das gesamte Produktportfolio. Gleichwohl folgt PAION dabei einem auf geringem Anlagevermögen basierendem Geschäftsmodell und hält in der eigenen Organisation nur zentrale Funktionsbereiche vor, um sich auf die Kernkompetenzen konzentrieren zu können. Dementsprechend wird Remimazolam bzw. der pharmazeutische Wirkstoff für Remimazolam von mehreren externen Auftragsherstellern für PAION und/oder seine Kooperationspartner hergestellt, verpackt und etikettiert. Darüber hinaus hat PAION eine Vereinbarung mit der niederländischen Niederlassung des Logistikdienstleisters Movianto GmbH als Komplettlösung

für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Eine weitere Vereinbarung wurde mit Syneos Health Inc. als globalem Anbieter von Marketing- und Vertriebslösungen für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen abgeschlossen. Derzeit bezieht PAION Angiotensin II und Eravacyclin im Rahmen einer separaten Liefervereinbarung indirekt über La Jolla, erwägt jedoch, auch für diese beiden Produkte direkte Lieferketten aufzubauen.

Mit der Vermarktung von Remimazolam, Eravacycline und Angiotensin II wurde im zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern begonnen.

In UK startete die Vermarktung von Remimazolam im August 2021. In UK unterhält das Unternehmen eine Partnerschaft mit Clinigen für die Lieferung von PAIONs Produkten. Mit den ersten erfolgreichen Listungen von Remimazolam in den Krankenhäusern des National Health Service (NHS) Trusts erwartet PAION, dass die Akzeptanz seiner Produkte in UK in Zukunft nachhaltig steigen wird.

In Skandinavien fungiert Dänemark als kommerzielles Zentrum, wobei sich die Aktivitäten derzeit auf Remimazolam konzentrieren. Die Gespräche mit dem Danish Medicines Council (DMC) über die Kostenerstattung sind abgeschlossen. Da Kauf- und Preisentscheidungen nicht auf nationaler Ebene getroffen werden, hat PAION in den anderen skandinavischen Ländern mehr Spielraum. Die Markteinführung in Dänemark begann im vierten Quartal 2021; die Einführung in anderen Ländern der Region ist im Gange.

In den Niederlanden sind alle drei Produkte nun gelistet und verfügbar. PAIONs Vertriebsteam weitet die ursprüngliche Zielgruppe der Anästhesisten auf Gastroenterologen aus und erwartet daher starke Synergien und einen hocheffizienten Einsatz der Vertriebsmannschaft durch die Vermarktung mehrerer Produkte.

Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart in den meisten europäischen Kernmärkten erfolgt sein. Auf dem deutschen Markt wird Remimazolam frühestens ab dem ersten Quartal 2023 verfügbar sein. Im Zusammenhang mit dem deutschen Nutzenbewertungsverfahren hat PAION sich dazu entschieden, auf eine Zulassungserweiterung für die Allgemeinanästhesie zu warten, bevor das Produkt in Deutschland kommerziell verfügbar sein wird.

PAION hat mit der Vermarktung von Angiotensin II im Juli 2021 in Deutschland und im Januar 2022 in den Niederlanden begonnen. Seit Februar 2022 ist es auch in Österreich kommerziell verfügbar. Mit der Vermarktung von Eravacyclin wurde im September 2021 in den Niederlanden begonnen. Seit August 2022 ist es auch in Deutschland kommerziell verfügbar.

Erste Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin, und es gibt positive Rückmeldungen von Kunden über die ersten Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam.

Um PAIONs Ziel zu erreichen, ein führendes Spezialpharmaunternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu werden, wurden folgende Schlüsselemente der Strategie identifiziert:

PAION will innerhalb der nächsten drei Jahre ein anerkannter Innovationsführer auf dem Gebiet der Anästhesie und Intensivmedizin werden;

PAION beabsichtigt, führende Vermarktungskapazitäten in Europa aufzubauen und zu betreiben;

PAION plant, die gestaffelte Einführung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in den europäischen Zielmärkten fortzusetzen und ein schnelles Umsatzwachstum zu erzielen, um 2024 Profitabilität zu erreichen; und

PAION beabsichtigt, auch weiterhin Synergiepotenziale, die Einlizenzierung zusätzlicher Produkte und andere Möglichkeiten zur Förderung des längerfristigen Wachstums zu erschließen.

Partneraktivitäten

Lizenznehmer erzielten im ersten Halbjahr 2022 Produktumsätze in Höhe von EUR 2,7 Mio. (ohne China Umsätze); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,3 Mio.

In den USA hatte Acacia Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung vermarktet. Vor kurzem hat das etablierte US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen Eagle Pharmaceutical Acacia übernommen. Der Lizenzvertrag behält unverändert seine Gültigkeit und geht an Eagle Pharmaceutical über. Eagle Pharmaceutical ist ein börsennotiertes US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen mit Umsätzen von über USD 170 Mio., die es in der Intensivmedizin, Onkologie und seltenen Erkrankungen erwirtschaftet. PAION geht davon aus, dass sich diese Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken wird.

In China hat PAION Anfang 2022 eine Vereinbarung zur Abtretung der Patentrechte für Remimazolam (Handelsname Ruima®) mit Humanwell abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung hat PAION alle seine chinesischen Remimazolam-Patente übertragen und die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Verkäufe in China aus der Lizenzvereinbarung mit Yichang Humanwell für EUR 20,5 Mio. an Humanwell verkauft. Davon wurden EUR 16 Mio. im ersten Quartal 2022 vereinnahmt; die restlichen EUR 4,5 Mio. wurde planmäßig im Juni 2022 gezahlt. Yichang Humanwell wurde von allen zukünftigen Lizenzzahlungen an PAION befreit und die Lizenz wurde aufgehoben.

PAION hat den Lizenzvertrag für Russland, der Türkei und der Mena Region mit der russischen R-Pharm im März 2022 gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte.

In Kanada haben PAION und Pharmascience Inc. Anfang 2022 vereinbart, die Lizenzvereinbarung zu beenden, die Pharmascience Inc. die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Kanada gewährte. PAION behält den vollen Zugang zu allen von Pharmascience generierten Marktdaten und plant, strategische Optionen für die Vermarktung von Remimazolam in Kanada zu prüfen.

Im Februar 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Medis, d.o.o. über die Lieferung, den Vertrieb, das Marketing und den Verkauf von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für Osteuropa (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) abgeschlossen.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Lateinamerika unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und erwartet die Marktzulassung für beide Indikationen in Brasilien im Jahr 2024.

Angiotensin II und Eravacyclin

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company, San Diego, USA, und bestimmten hundertprozentigen

Tochtergesellschaften (zusammen La Jolla) eine Lizenzvereinbarung für Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®) abgeschlossen. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte in dem Europäischen Wirtschaftsraum, UK und der Schweiz.

Im Juli 2022 wurde bekannt gegeben, dass Innoviva, eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem Portfolio von Lizenzgebühren und anderen Vermögenswerten im Gesundheitswesen, die Übernahme von La Jolla plant. Die Aquisition wurde am 22. August 2022 vollzogen. Die bestehende Vereinbarung bleibt davon unberührt.

Neben einer Upfrontzahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. hat La Jolla Anspruch auf weitere Zahlungen in Höhe von bis zu USD 109,5 Mio., die vom Erreichen bestimmter kommerzieller Meilensteine abhängen, von denen der Großteil von der jeweiligen erstmaligen Erreichung signifikanter Umsatzerlöse abhängt.

La Jolla hat außerdem Anspruch auf Lizenzgebühren auf PAIONs eigene Nettoerlöse in Europa sowie auf einen Anteil an den Erlösen aus indirekten Verkäufen.

La Jolla hatte mit der EMA abgesprochen, pädiatrische Studien für Eravacyclin und Angiotensin II und eine Phase-IV-Studie für Angiotensin II durchzuführen. Für die Phase-IV-Studie existiert bereits ein fertiges von der EMA genehmigtes Protokoll. PAION prüft derzeit die Spezifika der Studie und wird diese mit der EMA abstimmen.

Angiotensin II (GIAPREZA®)

Angiotensin II zur Injektion ist ein von der FDA zugelassener Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock. Angiotensin II ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen, die trotz adäquater Volumenrestitution und Anwendung von Katecholaminen und anderen verfügbaren vasopressorischen Therapien bei einem niedrigen Blutdruck verbleiben. Angiotensin II imitiert das körpereigene Angiotensin-II-Peptid, das eine zentrale Rolle im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System spielt, das wiederum den Blutdruck reguliert.

Angiotensin II erhöht den Blutdruck durch Gefäßverengung; die erhöhte Freisetzung von Aldosteron durch die direkte Wirkung von Angiotensin II auf die Gefäßwand wird durch Bindung an den G-Protein-gekoppelten Angiotensin-II-Rezeptor Typ 1 auf den glatten Gefäßmuskelzellen vermittelt, wodurch die Ca²⁺/Calmodulin-abhängige Phosphorylierung von Myosin stimuliert und eine Kontraktion des glatten Muskels verursacht wird.

Bei der pivotalen Phase-III-Studie von Angiotensin II für die Behandlung eines High-Output-Schocks (ATHOS-3) handelte es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, internationale, multizentrische Phase-III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit, in deren Rahmen 321 Erwachsene mit einem septischen Schock oder einem anderen distributiven Schock, die trotz einer Flüssigkeits- und Vasopressortherapie an Hypotonie litten, 1:1 auf Angiotensin II oder Placebo randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der zu Angiotensin II randomisierten Patienten im Vergleich zu 2 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,0001$ (eine Behandlungswirkung von 47 %).

Die europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza.

In 2021 fand eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) statt, welche Anfang 2022 abgeschlossen wurde. Der G-BA hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Angiotensin-II gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers das dem IQWiG am 15. Juli 2021 von PAION übermittelt wurde. Das G-BA kam dabei zu dem Schluss, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Nach Gesprächen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und auf der Grundlage des European Public Assessment Report (EPAR) kam der G-BA jedoch auch zu dem Schluss, dass die Indikation als Zweit- und Drittlinientherapie interpretiert werden kann. Im Anschluss an die öffentliche Anhörung wurde das IQWiG um eine Bewertung der Drittlinien-Teilpopulation gebeten. Darin zeigte sich ein Zusatznutzen in Bezug auf die Sterblichkeit und wurde als Zusatz zur Entscheidung veröffentlicht. PAION ist daraufhin in Preisverhandlungen mit dem Dachverband der gesetzlichen Krankenkassen eingetreten, um den erstattungsfähigen Höchstpreis für das Produkt festzulegen. Dieser sollte 2022 zu einem Ergebnis kommen.

PAION hat mit der Vermarktung von Angiotensin II im Juli 2021 in Deutschland und im Januar 2022 in den Niederlanden begonnen. Seit Februar 2022 ist es auch in Österreich kommerziell verfügbar.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. jährlich.

Eravacyclin (XERAVA®)

Eravacyclin zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracycline. Eravacyclin ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdomineller (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. Gemäß Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist eine cIAI definiert als eine Infektion, die sich über die Wand eines hohlen Herkunftsvitums hinaus in die Bauchhöhle ausbreitet und mit einem Abszess oder einer Peritonitis einhergeht.⁴

Der Wirkmechanismus von Eravacyclin besteht in der Störung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die ribosomale Untereinheit 30S, wodurch die Aufnahme von Aminosäureresten in verlängerte Peptidketten verhindert wird.

Eravacyclin hat sich in zwei Hauptstudien bei Erwachsenen mit cIAI als so wirksam wie alternative Antibiotika erwiesen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Heilungsrate der Infektionen. In der ersten Studie, an der 538 Patienten teilnahmen, wurde Eravacyclin mit Ertapenem (einem anderen Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 87 % der mit Eravacyclin behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, verglichen mit 89 % der mit Ertapenem behandelten Patienten. In der zweiten Studie, an der 499 Patienten teilnahmen, wurde Eravacyclin mit Meropenem (einem Carbapenem-Antibiotikum, das in Europa häufig für diese Indikation verwendet wird) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 92 % der mit Eravacyclin behandelten Patienten und 92 % der mit Meropenem behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt.

⁴ Solomkin JS, Mazuski JE, Bradley JS: Diagnosis and management of complicated intra-abdominal infection in adults and children: guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2010;50:133-164.

Eravacyclin ist von der FDA für die Behandlung komplizierter Infektionen im Bauchraum bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen. Eravacyclin ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Infektionen im Bauchraum bei Erwachsenen zugelassen. Dabei sollten die offiziellen Leitlinien für die angemessene Verwendung antibakterieller Arzneimittel berücksichtigt werden.

Die Europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xerava-epar-product-information_en-0.pdf.

PAION hat mit der Vermarktung von Eravacyclin im September 2021 in den Niederlanden begonnen. Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für Eravacyclin als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. PAION ist von der Erstellung eines vollständigen Nutzendossiers befreit und musste bis zum 1. August 2022 nur ein verkürztes Dossier vorlegen. Anschließend wurde die Vermarktung von Eravacyclin gestartet und kann seitdem in Deutschland im Direktvertrieb bestellt und an Kunden geliefert werden.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. jährlich.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

	Q2 2022	Q2 2021	H1 2022	H1 2021
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	3.728	413	25.230	3.617
Umsatzkosten	17	0	-655	-466
Bruttoergebnis vom Umsatz	3.745	413	24.575	3.151
Forschung und Entwicklung	-1.913	-1.575	-3.051	-2.912
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-5.230	-4.875	-10.294	-8.706
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	11	2	-118	-126
Betriebsaufwand	-7.132	-6.448	-13.463	-11.744
Betriebsergebnis	-3.388	-6.035	11.112	-8.593
Finanzergebnis	-341	-961	-959	-2.242
Steuern vom Einkommen und Ertrag	-494	319	-494	399
Periodenergebnis	-4.196	-6.677	9.659	-10.436

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf TEUR 25.230. Davon entfallen TEUR 24.180 auf Meilensteinzahlungen und TEUR 1.050 auf Remimazolam-Wirkstoffverkäufe an Lizenznehmer (TEUR 655), Lizenzgebühren (TEUR 311) sowie in Höhe von TEUR 84 (Q1 2022 TEUR 57) aus kommerziellen Produktverkäufen an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten europäischen Märkten. In der Vorjahresperiode beliefen sich die Umsatzerlöse auf TEUR 3.617 und resultierten im Wesentlichen aus Meilensteinzahlungen.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf TEUR 655.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** im ersten Halbjahr 2022 beliefen sich auf TEUR 3.051 (Vorjahreszeitraum: TEUR 2.912) und haben sich planmäßig auf dem Niveau der Vorjahresperiode stabilisiert

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** erhöhten sich im Vergleich zur Vorjahresperiode um TEUR 1.588 auf TEUR 10.294 im ersten Halbjahr 2022. Dabei erhöhten sich die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen um TEUR 32 auf TEUR 2.580 und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 1.556 auf TEUR 7.714. Die Vertriebsaufwendungen sind insbesondere durch Kommerzialisierungs-Aktivitäten für die drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline in Europa planmäßig angestiegen.

Das **Ergebnis vor Zinsen und Steuern** im ersten Halbjahr 2022 belief sich auf TEUR 11.112 und erhöhte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um TEUR 19.705 (Ergebnis vor Zinsen und Steuern im Vorjahreszeitraum: TEUR -8.593).

Das **Finanzergebnis** belief sich im ersten Halbjahr 2022 auf TEUR -959 (Vorjahreszeitraum: TEUR -2.242) und umfasst vornehmlich Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Darlehen der EIB aus dem Vorjahr. Die Verbesserung des Finanzergebnisses resultiert

im Wesentlichen aus der Neubewertung der erfolgsabhängigen Zinskomponente des EIB Darlehens.

Die Steuern vom Einkommen und vom Ertrag im ersten Halbjahr 2022 beliefen sich auf TEUR -494 (Vorjahreszeitraum: TEUR 399) und betreffen überwiegend die Körperschaftsteuerpflicht an die britischen Finanzbehörden aufgrund der deutlich gestiegenen Meilensteinzahlungen. In der Vorjahresperiode war es überwiegend die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden.

Das **Periodenergebnis** im ersten Halbjahr 2022 belief sich auf TEUR 9.659 gegenüber einem Periodenergebnis von TEUR -10.436 im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Anstieg des Periodenergebnisses um TEUR 20.095 gegenüber dem ersten Halbjahr 2021. Der Anstieg des Periodenergebnisses ist auf die erhöhten Meilensteinzahlungen zurückzuführen.

Vermögenslage

	30.06.2022	31.12.2021	Veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Langfristige Vermögenswerte	20.393	20.551	-158
Kurzfristige Vermögenswerte	25.151	16.234	8.917
Aktiva	45.544	36.785	8.759
Eigenkapital	16.824	6.999	9.825
Langfristiges Fremdkapital	18.978	18.801	177
Kurzfristiges Fremdkapital	9.742	10.985	-1.243
Passiva	45.544	36.785	8.759

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten vornehmlich den Bilanzwert der im Vorjahr zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz einlizenzieren und in Europa bereits zugelassenen Produkte Angiotensin II (TEUR 13.119) und Eravacyclin (TEUR 3.239) sowie den Buchwert des um planmäßige Abschreibungen verringerten Werts des aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 aktivierten Entwicklungsprojekts Remimazolam (TEUR 1.620) sowie Nutzungsrechte für Büroräume (TEUR 648).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** setzen sich aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 17.690), Vorräten (TEUR 4.233), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 3.121) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 41) zusammen. Der Anstieg um TEUR 8.917 im Vergleich zum 31. Dezember 2021 ist einerseits auf eine Zunahme des Finanzmittelbestands um TEUR 11.250, sowie andererseits einen Rückgang der Vorräte um TEUR 590, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.676 sowie sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 133 zurückzuführen. Dabei resultiert der Rückgang der sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus einem niedrigeren Steuererstattungsanspruch

gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

Der Anstieg des **Eigenkapitals** um TEUR 9.825 im Vergleich zum 31. Dezember 2021 resultiert im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis des ersten Halbjahres 2022 in Höhe von TEUR 9.659. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 30. Juni 2022 36,9 % (31. Dezember 2021: 19,0 %).

Das **langfristige Fremdkapital** entfällt im Wesentlichen auf den Buchwert des langfristigen Teils des im Berichtsjahr in Anspruch genommenen EIB-Darlehens (TEUR 18.435 einschließlich der erfolgsabhängigen, endfälligen Vergütungskomponente) sowie auf Verbindlichkeiten aus Leasing (TEUR 508).

Das **kurzfristige Fremdkapital** reduzierte sich um insgesamt TEUR 1.243 im Vergleich zum 31. Dezember 2021. Der Rückgang resultiert vornehmlich aus einem Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.937 sowie der Rückstellungen um TEUR 1.583 und einem Anstieg der sonstigen Verbindlichkeiten um TEUR 2.283 (inkl. Yichang Refund Liability TEUR 1.800).

Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um TEUR 11.250 auf TEUR 17.690 zum Ende der aktuellen Berichtsperiode erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	H1 2022	H1 2021
	TEUR	TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	11.979	-6.979
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-631	-18.742
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-63	27.209
Auswirkungen von Kursänderungen	-35	7
Veränderung des Finanzmittelbestands	11.250	1.495

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** im ersten Halbjahr 2022 belief sich auf TEUR 11.979 und resultierte im Wesentlichen aus dem Periodenergebnis, korrigiert um zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge, sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** belief sich im ersten Halbjahr 2022 auf TEUR -631 und geht vornehmlich auf ein in der Entwicklung befindliches ERP-System (TEUR 591) zurück.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen (TEUR -63).

Personalentwicklung

In den ersten sechs Monaten 2022 beschäftigte PAION durchschnittlich 62 Mitarbeiter (Geschäftsjahr 2021: 47 Mitarbeiter). Zum 30. Juni 2022 beschäftigte PAION insgesamt 64 Mitarbeiter.

Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION-Gruppe

Zum Zeitpunkt dieses Berichts besteht nach wie vor Unklarheit über den weiteren Verlauf der Covid-19-Pandemie. Vor diesem Hintergrund ist aktuell nicht genau abzuschätzen, welche kurz- und mittelfristigen Auswirkungen sich auch auf die wirtschaftliche Entwicklung ergeben werden.

Die Covid-19-Pandemie schränkt den Marktzugang in einigen Ländern wie den USA stark ein, während in anderen Ländern wie China die Auswirkungen nicht signifikant sind. Dies bleibt ein zentrales wirtschaftliches Risiko, da die Gesundheitssysteme weltweit damit zu kämpfen haben, sowohl die Pandemie und die damit verbundenen zusätzlichen Gesundheitskosten als auch den Arbeitsrückstau zu bewältigen. PAION wird weiterhin so weit wie möglich daran arbeiten, diese Risiken gemeinsam mit seinen globalen Partnern zu mindern.

Die Pandemie hat bis dato zu moderaten direkten Auswirkungen auf die PAION-Gruppe geführt. Einerseits realisiert PAION aktuell noch einen wesentlichen Teil der Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen. Die zugrundeliegenden Meilensteine sind weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung. Andererseits konnte und kann PAION seine Geschäftstätigkeit auch unter deutlichen Einschränkungen im öffentlichen Leben nahezu unverändert fortführen, da eine Präsenz von Mitarbeitern in den Geschäftsräumen für die normale Fortführung des Betriebs in den allermeisten Fällen nicht zwingend notwendig ist. Darüber hinaus ist PAION kurz- bis mittelfristig weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung, da schlimmstenfalls Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten reduziert werden könnten, um die Liquiditätsreichweite zu erhöhen. Da die eigene Vermarktung gerade erst begonnen wurde und daher bis dato nur wenige Lieferungen von kommerziell hergestelltem Produkt erfolgten, haben sich diesbezüglich ebenfalls keine größeren Auswirkungen der Pandemie ergeben. Allerdings sind ein Mangel an Produktionskapazitäten bei Auftragsherstellern und sehr lange Bestellzeiten für bestimmte Materialien (z. B. Glasfläschchen) zu beobachten, was sich teilweise auf das Geschäft unserer Lizenznehmer ausgewirkt hat. Darüber hinaus ist der Zugang zu Kliniken und Verschreibern durch die Auswirkungen von Covid-19 auf das Gesundheitssystem eingeschränkt, was zu einem teilweise mäßigen Produktabsatz geführt hat. PAION hofft auf eine Beschleunigung des Wachstums in der zweiten Hälfte des Jahres 2022.

Insgesamt haben sich bis dato moderate direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Aufgrund des eingeschränkten Zugangs zu Krankenhäusern und Verschreibern erwartet PAION aktuell moderate negative Auswirkungen der Pandemie auf die eigene Vermarktung der Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieses Berichts wird für die Zukunft entsprechend von moderaten direkten Auswirkungen auf das eigene operative Geschäft ausgegangen. Inwieweit (auch) zukünftig insbesondere die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer (weiter) durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird und in Folge etwa Umsatzerlöse aus Meilensteinen oder Lizenzeinnahmen gar nicht, in

verminderter Höhe oder erst verspätet realisiert werden können, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt. PAION geht aktuell jedoch auch für das Geschäft seiner Lizenznehmer insgesamt von einem moderaten Effekt aus, sodass sich zum jetzigen Zeitpunkt moderate Planungsanpassungen aufgrund der Covid-19-Pandemie ergeben. Auswirkungen der Pandemie auf das allgemeine Finanzierungsumfeld könnten die Möglichkeiten zur für PAION notwendigen Finanzierung einschränken.

Auswirkungen des Ukraine-Kriegs auf die PAION-Gruppe

Der am 24. Februar 2022 begonnene Ukraine-Krieg hat bisher keine nennenswerten Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der PAION Gruppe. PAION hat den Lizenzvertrag für Russland, die Türkei und die Mena Region mit der russischen R-Pharm im März 2022 gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte.

Risiko- und Chancenbericht

Die wesentlichen Risiken und Chancen der künftigen Entwicklung sind im Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021 ausführlich dargestellt. Das Gesamtbild der Chancen und Risiken hat sich im ersten Halbjahr 2022 nicht wesentlich verändert.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Wesentliche Ereignisse haben sich zwischen dem Abschlussstichtag, dem 30. Juni 2022, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Geschäftsausblick

Im weiteren Jahresverlauf 2022 wird PAION unverändert einen Schwerpunkt auf die Kommerzialisierung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin und dem dazu notwendigen weiteren Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern legen. Es wird erwartet, dass bis Ende 2022/Anfang 2023 der Vermarktungsstart in diesen Ländern erfolgen kann. Darüber hinaus erwartet PAION Ende 2022/Anfang 2023 die Entscheidung der EMA über den Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Allgemeinanästhesie.

Weiter ist geplant, im Jahr 2022 die Kommerzialisierungsrechte für Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten Regionen in Europa, in denen kein Eigenvertrieb geplant ist, an Lizenznehmer zu vergeben und Remimazolam darüber hinaus auch außerhalb Europas für weitere Märkte auszulizenzieren.

Geplante Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten betreffen im Wesentlichen die pädiatrische Entwicklung sowie die Abarbeitung von sog. „Post-Approval-Commitments“ und des "Life-Cycle-Managements“ für Remimazolam. Darüber hinaus finden geringfügige Aktivitäten im Bereich Produktionsentwicklung statt.

Nach dem bereits erfolgten Vermarktungsstart von Remimazolam durch Vermarktungspartner in den USA, Japan und Südkorea erwartet PAION steigende Produktverkäufe und Umsatzerlöse der Lizenznehmer und daraus resultierend einen Anstieg der Lizenzgebühren.

Finanzausblick 2022

PAION bestätigt den mit dem Geschäftsbericht 2021 bekannt gegebenen Ausblick für das Gesamtjahr 2022.

PAION erwartet im Jahr 2022 Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 32 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. Von den bestehenden Lizenznehmern werden ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 27 Mio. der Umsatzerlöse erwartet, davon EUR 20,5 Mio. aus dem im Januar 2022 erfolgten Verkauf der chinesischen Remimazolam-Patente und künftigen Lizenzgebühren in China an Humanwell und ca. EUR 4,5 Mio. bis ca. EUR 6,5 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff sowie Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Remimazolam außerhalb von Europa. Umsatzerlöse aus dem Vertrieb von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in Europa werden im ersten Jahr nach Markteinführung in Höhe von ca. EUR 2 Mio. bis ca. EUR 3 Mio. erwartet. Umsatzerlöse aus der Auslizenzierung (Lizenzgebühren) von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten europäischen Ländern sowie der Auslizenzierung von Remimazolam außerhalb Europas sind in Höhe von ca. EUR 5 Mio. geplant.

Die Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 5 Mio. bis ca. EUR 6 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2022 weiter auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, sodass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 26 Mio. bis ca. EUR 29 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind zwischen ca. EUR 7 Mio. und ca. EUR 9 Mio. eingeplant. Die Abschreibungen werden zwischen ca. EUR 1,5 Mio. und EUR 2 Mio. betragen. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von ca. EUR -9 Mio. bis ca. EUR -2,5 Mio. für 2022 prognostiziert.

Im Rahmen des weiteren Aufbaus der kommerziellen Infrastruktur wird ein Anstieg der Mitarbeiterzahl auf ca. 70 bis 80 Mitarbeiter erwartet.

Insgesamt erwartet PAION einen deutlichen Umsatzzuwachs gegenüber 2021, bei gleichzeitig gegenüber dem Vorjahr ansteigendem Betriebsaufwand. Im Ganzen wird aber ein verbessertes EBITDA gegenüber 2021 erwartet.

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie geplant fortschreiten. Ferner liegt den Planungen die Annahme zugrunde, dass der weitere Finanzmittelbedarf zumindest teilweise durch Finanzierungsmaßnahmen im Laufe des Geschäftsjahrs 2022 gedeckt werden kann. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2023 oder darüber hinaus führen. Auch mögliche Effekte der COVID-19-Pandemie auf PAIONs Geschäftstätigkeit und die der Partner könnten zu Verzögerungen und Verschiebungen von Umsatzerlösen und/oder Kosten führen.

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus den eigenen Kommerzialisierungsaktivitäten in Europa, und auf Basis der aktuellen Planung einen Break-Even im Jahr 2024. Bis zum Break-Even besteht gemäß aktueller Planung ein zusätzlicher Finanzierungsbedarf von ca. EUR 30 Mio., insbesondere für den weiteren Aufbau der Vertriebsinfrastruktur, den geplanten, nach Ländern gestaffelten

Vertriebsstart in Europa sowie sog. „Post-Approval-Commitments“, wie z.B. mögliche Phase IV-Studien. Die dafür benötigten Finanzmittel könnten über unterschiedliche Finanzierungsmaßnahmen sowie weitere Partnerschaften aufgebracht werden. Auf Basis des Kassenbestands, der Zuflüsse aus dem im Januar 2022 erfolgten Verkauf der chinesischen Remimazolam-Patente und künftigen Lizenzgebühren in China an Humanwell, der erwarteten Umsatz- und Lizenzerlöse sowie Einnahmen aus möglichen Finanzierungs- und/oder Auslizenzierungsaktivitäten geht PAION unter Berücksichtigung der aktuellen Planung davon aus, dass es ausreichend liquide Mittel für die nächsten zwölf Monate haben wird. Sollten geplante Zahlungseingänge sich verzögern oder niedriger ausfallen als geplant, könnte PAION im Laufe des Geschäftsjahres 2022 die Kosten reduzieren, um die Liquiditätsreichweite für die nächsten zwölf Monate zu gewährleisten.

Aachen, 31. August 2022

PAION AG



Dr. James Phillips



Sebastian Werner

Verkürzter Konzernzwischenabschluss

Konzernbilanz

AKTIVA	30. Juni 2022	31. Dez. 2021
	EUR	EUR
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	19.542.982,66	19.652.677,93
Sachanlagen	194.504,35	178.318,43
Nutzungsrechte	655.488,92	719.781,33
Übrige Vermögenswerte	14,02	14,08
	20.392.989,95	20.550.791,77
Kurzfristige Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	41.160,95	1.717.174,11
Vorräte	4.233.273,32	4.822.715,55
Forderungen gegen Verbundene Unternehmen	66.307,68	0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	3.120.617,51	3.254.463,08
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	17.689.676,49	6.439.521,59
	25.151.035,95	16.233.874,33
Gesamtvermögen	45.544.025,90	36.784.666,10

PASSIVA	30. Juni 2022	31. Dez. 2021
	EUR	EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	71.336.992,00	71.336.992,00
Kapitalrücklage	144.504.207,10	144.413.862,19
Rücklage aus Währungsumrechnung	-1.042.662,55	-1.117.673,47
Verlustvortrag	-207.634.093,75	-185.848.505,42
Periodenergebnis	9.659.189,11	-21.785.588,36
	16.823.631,88	6.999.086,94
Langfristiges Fremdkapital		
Finanzschulden	18.434.725,52	18.199.488,42
Verbindlichkeiten aus Leasing	507.942,58	566.381,84
Rückstellungen	35.000,00	35.000,00
	18.977.668,10	18.800.870,26
Kurzfristiges Fremdkapital		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.648.093,89	6.584.949,14
Rückstellungen	721.187,43	2.304.416,11
Finanzschulden	1.283.712,86	1.284.509,44
Verbindlichkeiten aus Leasing	153.227,94	158.177,76
Steuerschulden	156.976,49	51.459,41
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.779.527,31	601.197,04
	9.742.725,92	10.984.708,90
Eigen- und Fremdkapital	45.544.025,90	36.784.666,10

Konzerngesamtergebnisrechnung

EUR	1. April – 30. Juni 2022	1. April – 30. Juni 2021	1. Januar – 30. Juni 2022	1. Januar – 30. Juni 2021
Umsatzerlöse	3.728.039,05	412.634,15	25.230.326,13	3.616.918,33
Umsatzkosten	16.364,68	0,00	-655.246,37	-466.349,91
Bruttoergebnis vom Umsatz	3.744.403,73	412.634,15	24.575.079,76	3.150.568,42
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-1.912.831,91	-1.575.112,76	-3.050.800,66	-2.912.103,49
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-5.229.849,78	-4.875.574,48	-10.293.864,95	-8.706.108,97
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	9.691,46	2.930,07	-118.728,62	-125.825,50
Betriebsaufwand	-7.132.990,23	-6.447.757,17	-13.463.394,23	-11.744.037,96
Betriebsergebnis	-3.388.586,50	-6.035.123,02	11.111.685,53	-8.593.469,54
Finanzertrag	4.495,03	0,00	10.542,74	141,70
Finanzaufwand	-361.726,27	-960.757,97	-968.910,17	-2.242.521,58
Finanzergebnis	-357.231,24	-960.757,97	-958.367,43	-2.242.379,88
Periodenergebnis vor Steuern	-4.196.145,49	-6.995.880,99	10.153.318,10	-10.835.849,42
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-93.096,51	318.800,24	-494.128,99	399.761,45
Periodenergebnis	-4.196.145,49	-6.677.080,75	9.659.189,11	-10.436.087,97
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.196.145,49	-6.677.080,75	9.659.189,11	-10.436.087,97
Währungsumrechnungsdifferenzen	41.802,14	-3.854,64	-75.010,92	-59.230,58
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden	41.802,14	-3.854,64	-75.010,92	-59.230,58
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen	41.802,14	-3.854,64	-75.010,92	-59.230,58
Gesamtergebnis	-4.154.343,35	-6.680.935,39	9.584.178,19	-10.495.318,55
davon auf andere Gesellschafter entfallend	0,00	0,00	0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend	-4.154.343,35	-6.680.935,39	9.584.178,19	-10.495.318,55
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	0,07	-0,09	0,13	-0,15
Ergebnis je Anteil (verwässert)	0,07	-0,09	0,13	-0,15

Konzernkapitalflussrechnung

EUR	1. Januar – 30. Juni 2022	1. Januar – 30. Juni 2021
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Periodenergebnis	9.659.189,11	-10.436.087,97
Überleitung vom Periodenergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und –erträge	494.128,99	-399.761,45
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens	965.051,11	642.771,93
Zinsaufwendungen und –erträge	958.367,43	2.242.379,88
Aufwendungen aus Optionsplänen	90.344,91	158.605,00
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	0,00	7.518,66
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.676.013,16	-658.195,68
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	-66.307,68	0,00
Vorräte	589.442,23	-1.250.362,10
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-360.283,42	-120.756,10
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.899.021,51	990.381,42
Rückstellungen	-1.865.996,78	-345.376,95
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.309.772,08	117.090,60
Nicht zahlungswirksamer Währungsgewinn/-verlust	149.968,83	38.100,43
	12.700.668,46	-9.013.692,33
Erhaltene Steuern	0,00	2.315.229,25
Gezahlte Zinsen	-732.307,35	-280.753,48
Erhaltene Zinsen	10.542,74	141,70
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	11.978.903,85	-6.979.074,86
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-630.991,63	-18.742.141,79
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-630.991,63	-18.742.141,79
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	0,00	5.095.499,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	0,00	2.751.569,46
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-586.055,40
Aufnahme von Krediten	0,00	20.000.000,00
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen	-63.389,07	-51.530,77
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-63.389,07	27.209.482,29
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelbestands	11.284.523,15	1.488.265,64
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	-34.368,25	5.962,54
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	6.439.521,59	19.666.309,58
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	17.689.676,49	21.160.537,76
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	17.689.676,49	21.160.537,76

Konzerneigenkapitalspiegel

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
31. Dezember 2020	66.241.493,00	141.906.632,49	-1.009.793,75	-185.848.505,42	21.289.826,32
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-59.230,58	-10.436.087,97	-10.495.318,55
Ausgabe von Aktien	5.095.499,00	0,00	0,00	0,00	5.095.499,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	2.751.569,46	0,00	0,00	2.751.569,46
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-586.055,40	0,00	0,00	-586.055,40
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	158.605,00	0,00	0,00	158.605,00
30. Juni 2021	71.336.992,00	144.230.751,55	-1.069.024,33	-196.284.593,39	18.214.125,83
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-48.649,14	-11.349.500,39	-11.398.149,53
Ausgabe von Aktien	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	183.110,64	0,00	0,00	183.110,64
31. Dezember 2021	71.336.992,00	144.413.862,19	-1.117.673,47	-207.634.093,78	6.999.086,94
Gesamtergebnis	0,00	0,00	75.010,92	9.659.189,11	9.734.200,03
Ausgabe von Aktien	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	90.344,91	0,00	0,00	90.344,91
30. Juni 2022	71.336.992,00	144.504.207,10	-1.042.662,55	-197.974.904,67	16.823.631,88

Ausgewählte Anhangsangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022

Allgemeine Angaben

Der Halbjahresfinanzbericht der PAION AG enthält nach den Vorschriften der §§ 115 Abs. 2 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) in Verbindung mit § 117 WpHG einen Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht sowie eine Erklärung des Vorstands gemäß §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1 Satz 5 Handelsgesetzbuch (HGB). Der Konzernzwischenabschluss wurde unter Beachtung der International Financial Reporting Standards (IFRS) für Zwischenberichterstattung aufgestellt. Der Konzernzwischenlagebericht wurde unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt.

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG als Mutterunternehmen mit eingetragenem Sitz in der Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogenen 100%igen Tochtergesellschaften:

- PAION Deutschland GmbH, Aachen/Deutschland
- PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION Netherlands B.V., Heerlen/Niederlande
- PAION Scandic ApS, Odense/Dänemark
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernzwischenabschluss wurde gemäß § 315e Abs. 1 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 2021 angewandten Konsolidierungsgrundsätze sowie Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze unverändert übernommen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildeten die nachfolgenden für die Berichtsperiode erstmals anzuwendenden neuen bzw. geänderten Standards:

- IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ (Änderung der Verweise auf das Rahmenkonzept)
- Änderungen an IAS 16 „Sachanlagen“ (Einnahmen vor der beabsichtigten Nutzung)
- Änderungen an IAS 37 „Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen“ (Belastende Verträge,
- Erfüllungskosten von Verträgen)
- Jährliche Verbesserungen an den IFRS 2018–2020
Änderungen an IFRS 1 (Tochterunternehmen als Erstanwender), IFRS 9 (Gebühren im „10 %-Test“ in Bezug auf die Ausbuchung von finanziellen Verbindlichkeiten), IFRS 16 (Leasinganreize), IAS 41 (Besteuerung bei Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert)

Die Anwendung dieser neuen bzw. geänderten Standards kann in den kommenden Konzernabschlüssen teilweise zu zusätzlichen Angabepflichten führen. Alle im Rahmen der für die aktuelle Berichtsperiode neu anzuwendenden Standards erforderlichen Angabepflichten im Konzernzwischenabschluss wurden entsprechend umgesetzt. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns haben sich nicht ergeben.

Die Regelungen des IAS 34 „Zwischenberichterstattung“ wurden angewandt. Der Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2022 ist im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 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 und die niederländische Gesellschaft der Euro, für die in UK ansässigen Gesellschaften das Britische Pfund und für die dänische Gesellschaft die Dänische Krone. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden zunächst zu dem am Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kurs in die funktionale Währung umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden in einer Fremdwährung werden zu jedem Stichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in die funktionale Währung umgerechnet. Alle hieraus entstehenden Währungsdifferenzen werden erfolgswirksam erfasst, mit der Ausnahme, dass Währungskursgewinne und -verluste aus konzerninternen Darlehen bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. IAS 21 als Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

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

Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte belaufen sich zum 30. Juni 2022 auf TEUR 19.543 (31. Dezember 2021: TEUR 19.653). Im Vorjahr wurden im Rahmen der mit La Jolla Pharmaceutical abgeschlossenen Lizenzvereinbarung die Vermarktungsrechte für die Produkte Angiotensin II und Eravacyclin in Europa mit Anschaffungskosten in Höhe von TEUR 18.493 aktiviert. Beide Vermögenswerte werden über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer bis Ende 2034

für Angiotensin II bzw. Mitte 2033 für Eravacyclin beschrieben, die auf dem aktuell erwarteten Zeitraum des jeweiligen Patentschutzes basiert.

Die immateriellen Vermögenswerte entfallen zum 30. Juni 2022 zu TEUR 1.560 auf in der Entwicklung befindliche Vermögenswerte (31. Dezember 2021: TEUR 50).

Vorräte

Die Vorräte belaufen sich zum 30. Juni 2022 auf TEUR 4.233 (31. Dezember 2021: TEUR 4.823) und umfassen fertige Erzeugnisse in Höhe von TEUR 2.155 sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 2.078. Wertberichtigungen auf Vorräte wurden im Berichtsjahr nicht vorgenommen.

Finanzschulden

Die PAION AG hat im Rahmen der im Geschäftsjahr 2019 mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvereinbarung über TEUR 20.000 im Februar 2021 die ersten beiden Tranchen des Darlehens in Höhe von insgesamt TEUR 12.500 sowie im Juni 2021 die dritte und letzte Tranche des Darlehens in Höhe von TEUR 7.500 in Anspruch genommen. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem 39. Monat nach Auszahlung getilgt. Die Verzinsung besteht aus einer laufenden Barzinskomponente von 6 % (Tranche 3) bzw. 7,5 % (Tranchen 1 und 2), einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % (Tranche 3) bzw. 5 % (Tranchen 1 und 2) und einer erfolgsabhängigen endfälligen Komponente.

Zum Zeitpunkt der Erstabibilisierung erfolgte eine Aufteilung des Auszahlungsbetrags der jeweiligen Tranchen auf die Basisverbindlichkeit einerseits und die erfolgsabhängige Vergütungskomponente als absplattungspflichtiges Derivat andererseits. Die Basisverbindlichkeit einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente ist eine vom Aktienkurs der PAION AG zum Zeitpunkt der Tilgung des letzten Teils der jeweiligen Tranche des Darlehens abhängige und zu diesem Zeitpunkt fällige Zahlungsverpflichtung, die als eingebettetes Derivat absplattungspflichtig ist und auf Basis des Black/Scholes-Modells zum beizulegenden Zeitwert folgebewertet wird.

Der Buchwert der Basiskomponente einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente beläuft sich zum 30. Juni 2022 auf TEUR 18.414. Der Buchwert der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente beläuft sich zum 30. Juni 2022 auf TEUR 1.304.

Umsatzerlöse

Die im ersten Halbjahr 2022 erfassten Umsatzerlöse entfallen auf folgende Kategorien:

- Lizenzgebühren: TEUR 311
- Wirkstoffverkäufe: TEUR 739
- Meilensteine: TEUR 24.180

Aktienoptionen

Im Zusammenhang mit den im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2016, 2018 und 2020 ausgegebenen Aktienoptionen wurde im ersten Halbjahr 2022 ein Personalaufwand in Höhe von TEUR 90 erfasst.

Steuereffekte auf die erfolgsneutral erfassten Veränderungen

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

Finanzinstrumente

Der Zeitwert der finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten war sowohl zum 30. Juni 2022 als auch zum 31. Dezember 2021 jeweils identisch zum Buchwert.

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	30. Juni 2022	31. Dez. 2021	30. Juni 2022	31. Dez. 2021	
Finanzielle Vermögenswerte					
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	(1)	17.690	6.440	17.690	6.440
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	41	1.717	41	1.717
Sonstige Vermögenswerte	(1)	661	181	661	181
Finanzielle Verbindlichkeiten					
Finanzschulden (Basisverbindlichkeit EIB-Darlehen)	(1)	18.414	17.773	18.414	17.773
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	4.648	6.585	4.648	6.585
Rückstellungen	(1)	756	2.339	756	2.339
Finanzschulden (Erfolgsabhängige Vergütungskomponente EIB-Darlehen)	(2)	1.304	1.711	1.304	1.711
Verbindlichkeiten aus Leasing		661	725	661	725
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	2.136	401	2.136	401

Bewertungskategorien nach IFRS 9:

- (1) Zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert
- (2) Erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bilanziert

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Vermögenswerte, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Rückstellungen sowie die sonstigen Verbindlichkeiten haben nahezu ausschließlich kurze Restlaufzeiten und die Buchwerte entsprechen zum Bilanzstichtag dem beizulegenden Zeitwert. Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte erfolgte für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Die Finanzschulden enthalten einerseits die Basisverbindlichkeit des EIB-Darlehens, die unter Berücksichtigung der laufenden und endfälligen Zinskomponente im Rahmen der

Effektivzinsmethode folgebewertet wird. Der Buchwert entspricht dem beizulegenden Zeitwert; die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts erfolgte auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13) unter Zugrundelegung diskontierter zukünftiger Zahlungsströme. Die Finanzschulden enthalten andererseits die endfällige Erfolgskomponente des EIB-Darlehens, die zum beizulegenden Zeitwert bilanziert wird. Dieser wurde auf Basis von Marktpreisen an einem aktiven Markt berechnet (Inputfaktor auf Stufe 2 nach IFRS 13) unter Anwendung des Black/Scholes-Modells. Im ersten Halbjahr 2022 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden. Die Werthaltigkeit der finanziellen Vermögenswerte wurde auf Basis historischer und erwarteter Zahlungsausfälle überprüft. Es wurden keine

Ausfallrisiken identifiziert und keine Wertberichtigungen vorgenommen.

Beziehungen zu nahestehenden Personen

Die Beziehungen zu nahestehenden Personen haben sich im Vergleich zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 nicht verändert.

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

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

Aachen, 31. August 2022

PAION AG



Dr. James Phillips



Sebastian Werner

Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die PAION AG:

Wir haben den verkürzten Konzern-Zwischenabschluss – bestehend aus Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben – und den Konzern-Zwischenlagebericht der PAION AG, Aachen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis 30. Juni 2022, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen. Die Aufstellung des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses nach den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und des Konzern-Zwischenlageberichtes nach den für Konzern-Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem verkürzten Konzern-Zwischenabschluss und dem Konzern-Zwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses und des Konzern-Zwischenlageberichtes unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der verkürzte Konzern-Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der Konzern-Zwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzern-Zwischenlageberichte 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 Konzern-Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzern-Zwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzern-Zwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

München, den 31. August 2022

Baker Tilly GmbH & Co. KG

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Düsseldorf)

gez. Weissinger

Wirtschaftsprüfer

gez. Hanfland

Wirtschaftsprüfer

Angaben zur PAION-Aktie

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

Kennzahlen	H1 2022	GJ 2021
------------	---------	---------

Aktienanzahl zum Stichtag	71.336.992	71.336.992
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, Tradegate, in Stück)	41.289	113.325
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,64 (12.01.2022)	EUR 2,55 (11.01.2021)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 0,69 (21.06.2022)	EUR 1,20 (29.12.2021)
Aktienkurs am Stichtag (Xetra)	EUR 0,92	EUR 1,20
Marktkapitalisierung am Stichtag (Xetra)	EUR 66 Mio.	EUR 86 Mio.

Finanzkalender

30. März 2022	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2021
18. Mai 2022	Mitteilung über das erste Quartal 2022
25. Mai 2022	Ordentliche Hauptversammlung
31. August 2022	Bekanntgabe der Halbjahreszahlen 2022
16. November 2022	Mitteilung über das dritte Quartal 2022 und die Neunmonatszahlen 2022

PAION AG

Heussstr. 25

52078 Aachen

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

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

info@paion.com

www.paion.com