

PAION AG, Aachen

Jahresfinanzbericht

für das Geschäftsjahr 2020



PAION AG, Aachen

Konzernabschluss

zum 31. Dezember 2020 gemäß § 315e HGB nach IFRS und

Konzernlagebericht

für das Geschäftsjahr 2020

Inhalt

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2020	1
Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe	1
Wirtschaftsbericht	3
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION-Gruppe	19
Vergütungsbericht	21
Risiko- und Chancenbericht	31
Nachtragsbericht	48
Prognosebericht	49
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020	52
Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2020	54
Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2020	55
Konzernerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2020	56
Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2020	58
Allgemeine Angaben	58
Erläuterungen zur Konzernbilanz	64
Erläuterungen zur Konzerngesamtergebnisrechnung	71
Erläuterungen zur Konzernkapitalflussrechnung	77
Sonstige Erläuterungen	78

01.01.
31.12.
2020

PAION AG

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2020

Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe

I. Geschäftsmodell der PAION AG und der PAION-Gruppe

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. Die PAION AG agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding. Die Management- und Serviceleistungen werden gegenüber den Tochtergesellschaften erbracht. Die Leistungen umfassen im Wesentlichen die Entwicklung der Konzernstrategie sowie Verwaltungstätigkeiten, unter anderem Buchhaltung, Recht, Personalwesen, Öffentlichkeitsarbeit und Controlling. Darüber hinaus unterstützt die PAION AG die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebs der Tochtergesellschaften, und die Konzerngesellschaften erbringen untereinander Leistungen, vorwiegend in den Bereichen Entwicklung, Supply Chain und Kommerzialisierung. Die Geschäftstätigkeit der PAION-Gruppe (im Folgenden auch: PAION) wird im Wesentlichen durch die operative Tätigkeit der Tochtergesellschaften geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Portfolio von PAION umfasste im Berichtsjahr ausschließlich Remimazolam. Remimazolam ist in den USA und China bereits für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen. Nach dem Stichtag wurden zwei zusätzliche Produkte, GIAPREZA® und XERAVA®, zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz einlizenziert.

Für Remimazolam hat PAION Lizenznehmer in den Märkten USA, China, Südkorea, Südostasien, Kanada, Russland/GUS, Türkei, der MENA-Region, Japan und Taiwan. Für die Anwendung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung ist die klinische Entwicklung weitgehend abgeschlossen; in den USA und China ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet, in der EU wurde ein Zulassungsantrag eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Januar 2021 eine Empfehlung zur Zulassung ausgesprochen. Für die Indikation Allgemeinanästhesie befindet sich Remimazolam am Ende der klinischen Entwicklung und ist für Japan und Südkorea bereits erfolgreich abgeschlossen; in beiden Märkten ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird in Japan bereits vermarktet. Die verschiedenen Indikationen zur Anwendung von Remimazolam werden im weiteren Verlauf detailliert erläutert.

Das Geschäftsjahr 2020 war durch die Fortführung der weiteren Entwicklung von Remimazolam, regulatorische sowie Supply-Chain- und präkommerzielle Aktivitäten geprägt, insbesondere die Durchführung und den Abschluss einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in der EU, den Aufbau der Supply Chain sowie die Begleitung der Marktzulassungsanträge in der EU und den USA.

2. Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe

Finanzielle Leistungsindikatoren sind die Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente aus der Bilanz und Cashflows aus der Kapitalflussrechnung), das Eigenkapital, die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen sowie die Mitarbeiteranzahl. Das finanzwirtschaftliche

Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe basiert auf einer monatlichen Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die gleichzeitig Budgetabweichungen der finanziellen Leistungsindikatoren aufzeigt. Signifikante Abweichungen werden in die kurz- und langfristige Unternehmensplanung fortgeschrieben. Darüber hinaus werden die geplanten Entwicklungsfortschritte mit dem geplanten Budget abgeglichen. Das hierfür eingesetzte Planungstool ermöglicht es der Unternehmensleitung, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Die für PAIONs Geschäftstätigkeit wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus der Entwicklungstätigkeit und den kommerziellen Aktivitäten. Die klinische, nichtklinische, regulatorische und Produktionsentwicklungstätigkeit ist durch die Beauftragung externer Dienstleister geprägt. Die Steuerung der Entwicklungstätigkeiten erfolgt anhand detaillierter Projektpläne mit definierten Arbeitspaketen verbunden mit festgelegten Berichts- und Informationspflichten. Dabei stehen besonders die im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam gewonnenen Daten zur Positionierung im Vergleich zu Konkurrenzprodukten und der Entwicklungsfortschritt sowie die für die angestrebten Zulassungen relevanten Daten bezüglich Sicherheit und Effektivität von Remimazolam im Fokus. Die Ergebnisse werden laufend in den internen Projektteams verarbeitet und an den Vorstand berichtet.

Die kommerziellen Aktivitäten und die Auslizenzierungsaktivitäten zielen auf die Vermarktung von Remimazolam ab. Der Stand der Aktivitäten wird fortlaufend dokumentiert und beraten. PAION hat für Remimazolam bereits mehrere regionale Lizenzverträge geschlossen und führt für die geplante eigene Vermarktung in ausgewählten europäischen Märkten vorbereitende präkommerzielle Aktivitäten durch. Die Lizenznehmer arbeiten in ihrem jeweiligen Lizenzgebiet autark. Die Kooperationen sehen jedoch gegenseitige Informationspflichten vor.

Die zentrale Koordination des weltweiten Informationsflusses zwischen den Lizenznehmern wird von PAION wahrgenommen. Die Aktivitäten werden überwacht und fortlaufend analysiert und an den Vorstand berichtet.

3. Geschäftstätigkeit

Die Geschäftstätigkeit von PAION wurde im Geschäftsjahr im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie die Vorbereitung der Kommerzialisierung für Remimazolam bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt 2. „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Das Jahr 2020 war weltweit geprägt durch die seit dem Frühjahr grassierende Covid-19-Pandemie. In Deutschland ist das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2020 dabei um 4,9 % im Vergleich zum Vorjahr und damit so stark wie seit 2009 nicht mehr zurückgegangen (Vorjahr: Anstieg um 0,6 %). Die privaten Konsumausgaben verringerten sich um 6,1 % und die Investitionen verringerten sich um 6,9 %, während die Konsumausgaben des Staates um 3,3 % stiegen.¹

Entsprechend war 2020 auch international ein Rückgang der Wirtschaftsleistung zu verzeichnen: Dabei ist das BIP im Euroraum nach einem Anstieg von 1,3 % im Vorjahr 2020 um 6,8 % zurückgegangen. In den USA verzeichnete die Wirtschaftsleistung 2020 einen Rückgang um 3,5 %, während sie 2019 noch um 2,2 % gestiegen war.² Das weltweite BIP ist nach einem Anstieg von 2,9 % im Jahr 2019 2020 um 3,5 % zurückgegangen; die entwickelten Volkswirtschaften haben dabei einen stärkeren Rückgang von 4,9 % verzeichnet, während die Wirtschaftsleistung in den Schwellen- und Entwicklungsländern 2020 nur um 2,4 % zurückgegangen ist.³

Für 2021 wird jedoch wieder mit einem Anstieg des weltweiten BIPs von 5,5 % gerechnet. Dabei wird für die entwickelten Volkswirtschaften ein Wachstum von 4,3 % und für die Entwicklungs- und Schwellenländer ein Anstieg um 6,3 % erwartet.⁴

Die aktuell nicht nur für das Jahr 2021, sondern auch für weiter in der Zukunft liegende Zeiträume, wesentlichste Unsicherheit besteht bezüglich des weiteren Verlaufs der weltweiten Entwicklung der Pandemie. So könnte etwa eine schnelle (globale) Versorgung mit wirksamen Impfstoffen eine vergleichsweise schnellere Erholung der Weltwirtschaft induzieren, während z. B. eine Verzögerung der Versorgung mit Impfstoff oder das Auftreten neuer (auch potentiell impfesistenter) Mutationen des Coronavirus einen nachhaltigeren dämpfenden Effekt auf die weltweite Wirtschaftsleistung ausüben könnten.⁵

An den Aktienmärkten hingegen zeigte sich insbesondere nach teils massiven Kurseinbrüchen im ersten Quartal 2020 im Rahmen der ersten Pandemiewelle und des Beginns der Einschränkungen des öffentlichen Lebens bereits im Laufe des Jahres 2020 eine weitgehende Erholung. Während der EUROSTOXX 50 2020 mit einem Rückgang von 5,1 % gegenüber dem Schlussstand von 2019 schloss, verzeichnete der DAX ein Plus von 3,5 % und der Dow Jones sogar von 7,2 %.

¹ Statistisches Bundesamt: Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen 2020: Wichtige Zusammenhänge im Überblick; 01. März 2021.

² Commerzbank Research: Economic and Market Monitor – Chart Book February 2021.

³ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

⁵ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Die Pharma- und Biotechnologiebranche bleibt grundsätzlich geprägt durch stetig steigende Kosten der Medikamentenentwicklung, die insbesondere immer umfangreicheren und anspruchsvolleren regulatorischen Anforderungen sowie dem starken Trend hin zu personalisierten Therapien geschuldet sind und denen zunehmend niedrigere Erlöse, etwa durch die Verschärfung des Wettbewerbs sowie Preisdruck durch staatliche Regulierung gegenüberstehen.⁶ So haben sich die Entwicklungskosten eines neuen Medikaments bei den großen Pharmaunternehmen von 2018 auf 2019 in konstanten Preisen um durchschnittlich ca. 5 % erhöht, während das erwartete Spitzenumsatzpotential um knapp 8 % zurückgegangen ist und 2019 den niedrigsten Wert der letzten zehn Jahre markiert hat.⁷

Im Jahr 2020 hat zusätzlich die Covid-19-Pandemie insbesondere auf die Pharma- und Biotechnologiebranche massive Auswirkungen gehabt. Neben den zahlreichen Entwicklungsprojekten für Impfstoffe gegen das Virus hat die Pandemie vor allem die Innovations- und Digitalisierungsgeschwindigkeit in Gesundheitssystemen massiv beschleunigt, was die Branche vor große Herausforderungen stellt.⁸

Der sich aus diesen Trends ergebende Konsolidierungsdruck hat sich trotz der Pandemie am weltweiten Transaktionsvolumen in der Pharmabranche im Jahr 2020 gezeigt. So wurde zwar nicht das Volumen des Rekordjahres 2019 von USD 306 Mrd. erreicht, aber mit USD 159 Mrd. lag das Transaktionsvolumen im Jahr 2020 ungefähr auf einem Niveau mit den Jahren 2017 und 2018. Dabei hat sich 2020 ein deutlicher Trend hin zu Allianzen und kleineren Transaktionen gezeigt, die den therapeutischen Fokus erhöhen: Bis Ende November des Jahres sind im Pharma- und Biotechnologiesektor 261 Partnerschaften über Upfront- und Meilensteinzahlungen von bis zu knapp USD 140 Mrd. vereinbart worden.⁹

Das Finanzierungsumfeld in der Pharma- und Biotechnologiebranche war 2020 sehr gut: So wurden weltweit ca. USD 9,6 Mrd. durch Börsengänge eingeworben; ein Anstieg von rund 15 % gegenüber dem bisherigen Allzeithoch von 2018.¹⁰ Auch in Deutschland wurde 2020 ein neuer Höchststand erreicht, der auch maßgeblich durch die Entwicklung von Vakzinen gegen das Coronavirus angetrieben wurde: So konnten deutsche Biotech-Unternehmen Mittel von insgesamt über EUR 3 Mrd. einwerben.¹¹

Auch die Bewertung der Pharmaunternehmen spiegelt ein positives Bild für die Branche wider, die nach zu Anfang des Jahres auch hier beobachteten Kursverlusten zumindest bis dato von der Pandemie insgesamt profitiert zu haben scheint bzw. den auch 2019 beobachteten Trend steigender Bewertungen ungeachtet der Pandemie 2020 weiter fortgesetzt hat: So stieg der

⁶ DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021; Deloitte Insights: 2020 global life sciences outlook, 2020; Ernst & Young: 2020 EY M&A Firepower report: How will deals done now deliver what the health ecosystem needs next?, 2019; PwC Health Research Institute: Top health industry issues of 2020: Will digital start to show an ROI?, 2019.

⁷ DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021.

⁸ Deloitte Insights: 2021 global health care outlook: Accelerating industry change, 2021.

⁹ Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

¹⁰ Morrison, C. (2019): Boom: 2018's biotech IPOs, in: Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 18, Januar 2019; Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

¹¹ BIO Deutschland: Deutsche Biotechnologiebranche während der Pandemie – Rekordfinanzierung und hohe Erwartungen an die Politik; Pressemeldung vom 14. Januar 2021.

DAXsubsector Biotechnology Index 2020 um 36,1 % im Vergleich zum Schlussstand des Vorjahres; der NASDAQ Biotechnology Index schloss das Jahr 2020 mit einem Plus von 25,7 % ab.

Die wesentlichen Wettbewerbstreiber in der Pharma- und Biotechnologiebranche werden voraussichtlich auch 2021 weiterhin bestehen und den Konsolidierungsdruck aufrechterhalten. Neben steigendem Wettbewerbsdruck und stetig zunehmenden Anforderungen an die Branche vor allem in Hinblick auf Digitalisierung und die Individualisierung von Therapien – nicht zuletzt forciert durch die Covid-19-Pandemie¹² – sind Unternehmen mit klarem therapeutischen Fokus häufig erfolgreicher als weniger fokussierte Mitbewerber.¹³ Unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit erheblicher Finanzmittel, einer zunehmenden therapeutischen Fokussierung sowie der weiterhin (und zunehmend sowie durch die Pandemie noch forcierten) lockeren Geldpolitik der Zentralbanken ist auch 2021 ein hohes Akquisitions- und Transaktionsvolumen weltweit in der Pharmabranche zu erwarten.¹⁴ Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit sich 2021 insbesondere die weitere Entwicklung der Covid-19-Pandemie (stimulierend, möglicherweise aber auch dämpfend) auf die Branche auswirken wird.

2. 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, GIAPREZA® und XERAVA®.

Byfavo® (Remimazolam-Besilat)

Byfavo® ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im menschlichen Körper wird Remimazolam hauptsächlich von Gewebe-Esterasen, 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. Remimazolam hat einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung und besitzt dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil.

Remimazolam ist in den USA und China für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen. In Europa erwartet PAION die Zulassungsentscheidung der EMA für die Kurzsedierung in Kürze, nachdem der CHMP eine positive Stellungnahme im Januar 2021 verabschiedet hat, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird.

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 Acacia Pharma (Acacia), in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in China (Handelsname Ruima®)

¹² DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021.

¹³ Ernst & Young: 2020 EY M&A Firepower report: How will deals done now deliver what the health ecosystem needs next?, 2019.

¹⁴ Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

mit Yichang Humanwell, in Kanada mit Pharmascience, in Russland/GUS, der Türkei und der MENA-Region mit R-Pharm, in Südkorea (Handelsname BYFAVO™) und Südostasien mit Hana Pharm sowie mit TTY Biopharm in Taiwan. In anderen Märkten außer Westeuropa steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Markt für Kurzsedierungen (USA¹⁵ + Europa)

Für die USA schätzt der dortige Lizenznehmer Acacia, dass aktuell jährlich über 40 Millionen Kurzsedierungen erfolgen. 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. Laut Acacia werden jährlich rund 25 Mio. Koloskopien und Endoskopien in den USA durchgeführt. Acacia gibt an, dass mehr als 80 % der Koloskopien und Endoskopien unter Anwesenheit von in der Anästhesie geschultem Personal durchgeführt werden. Der Wholesale Acquisition Cost (WAC)-Preis (Listenpreis) wird von Acacia mit USD 39 pro Dosis angegeben. Insgesamt ergibt sich laut Acacia ein Gesamtmarkt in der Kurzsedierung von über USD 1,5 Mrd. pro Jahr.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Kurzsedierung ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 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. Wichtige Anwender sind aber auch z. B. Gastroenterologen. Dies birgt ein hohes Synergiepotential mit der geplanten Vermarktung von Remimazolam für die Verwendung in der Allgemeinanästhesie. Zusätzlich wächst auch in Europa der Bereich der tageschirurgischen Eingriffe, so dass PAION insgesamt von einem stetigen Wachstum der Kurzzeitsedierungen auch in Europa ausgeht. Ein Treiber dieser Entwicklung ist die Etablierung und weitere Verbreitung zu Maßnahmen der Darmkrebsvorsorge (diagnostische Koloskopien).

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

¹⁵ Quelle: Acacia Pharma: Non-Confidential Corporate Presentation January 2021.

Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, so dass 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 erfolversprechende 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 Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 100 Mio. jährlich.

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtchirurgischen 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 nichtchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren Morbidität 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.¹⁶ Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Remimazolam durch die Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

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.¹⁷ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; *Annals of Intensive Care*, 3:37.

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 beinhaltete 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

Allgemeinanästhesie

Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert. Präklinische 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 abgeschlossene klinische Entwicklungsprogramm zeigte die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol.

In Europa wurde eine randomisierte, einfach-blinden, Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen Phase-III-Studie mit 424 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 präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung der Patienten auf der Intensivstation ist. Eine weitere Entwicklung dieser Indikation findet derzeit nicht statt.

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 weitere Studien könnten bei zunehmend jüngeren Kindern durchgeführt werden. Die erste dieser Studien in der Indikation Kurzsedierung soll zusammen mit dem US-Lizenznehmer Acacia durchgeführt werden und befindet sich aktuell in der Vorbereitung.

Regulatorische Aktivitäten

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam (Handelsname Byfavo®) in den Indikationen Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie an.

Kurzsedierung: PAION hat im November 2019 einen europäischen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung bei der EMA eingereicht. Der CHMP der EMA hat am 28. Januar 2021 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird.

Die Europäische Kommission wird die Empfehlung des CHMP überprüfen, und eine endgültige Entscheidung über den Zulassungsantrag für Byfavo® in der EU (einschließlich der

Länder des Europäischen Wirtschaftsraums EWR) wird in Kürze erwartet. Die britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) wird ebenfalls die positive Stellungnahme für eine mögliche Zulassung im Vereinigten Königreich prüfen.

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. Der Genehmigungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag.

Compassionate Use

Aufgrund der Covid-19-Pandemie sind Engpässe bei der Anästhesieversorgung eingetreten. Daraufhin war PAION von einem seiner Phase-III-Studienzentren – dem Krankenhaus San Raffaele in Mailand, Italien – sowie von den belgischen Behörden bezüglich eines sog. „Compassionate Use“ (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten) von Remimazolam kontaktiert worden. Remimazolam ist sowohl im Krankenhaus San Raffaele als auch in Belgien für den „Compassionate Use“ mit bestimmten Einschränkungen zugelassen worden, und PAION stellt das Produkt im Rahmen dieser Programme kostenlos zur Verfügung. Mittlerweile wurden die geplanten fünf Patienten im Krankenhaus San Raffaele mit Remimazolam ohne Komplikationen behandelt.

Kommerzielle Aktivitäten

Mit der Aufnahme von zwei weiteren Krankenhausprodukten in das kommerzielle Portfolio nach dem Stichtag hat PAION begonnen, eigene kommerzielle Strukturen in bestimmten Kernmärkten in Westeuropa, einschließlich Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und weiteren noch folgenden Ländern, aufzubauen, um GIAPREZA® und XERAVA® zusammen mit Byfavo® nach dessen erwarteter Marktzulassung in Europa zu vermarkten. PAION plant, mit der Vermarktung aller drei Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern zu starten, sodass bis Ende 2022 der Vermarktungsstart in den ausgewählten europäischen Märkten erfolgt ist.

Partneraktivitäten

In den USA erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) am 2. Juli 2020 die Marktzulassung für Remimazolam (Handelsname BYFAVO™) für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kurzsedierung bei Erwachsenen, die sich einem bis zu 30-minütigen Eingriff unterziehen. Am 6. Oktober 2020 erhielt BYFAVO™ von der U.S. Drug Enforcement Administration (DEA; US-amerikanische Strafverfolgungsbehörde für Drogendelikte) die Klassifizierung als Arzneimittel der Gruppe IV, womit der Zulassungsprozess abgeschlossen war und Endverpackung und Versand in die USA ermöglicht wurden. Der Vermarktungsstart wurde vom Lizenznehmer Acacia am 28. Januar 2021 vermeldet. Im Lizenzvertrag mit Cosmo/Acacia war ein Wahlrecht für die US-Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie vorgesehen. Da dieses Wahlrecht von PAIONS Lizenznehmer nicht ausgeübt wurde, ist es nun verfallen, und PAION führt Gespräche mit Acacia

und anderen Parteien zur Vergabe einer neuen Lizenz für die Indikation Allgemeinanästhesie in den USA.

In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma die Marktzulassung für Anerem® (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2020 erhalten und Mitte 2020 mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. Mundipharma berichtete, dass bis Ende 2020 rund 400 Krankenhäuser in Japan Anerem® gelistet hatten. Damit wurde laut Mundipharma das ursprüngliche Ziel um knapp 100 % überschritten. Darüber hinaus unterstützt Mundipharma von Prüfarzten initiierte Studien (Investigator Initiated Trials). Mundipharma plant im ersten Halbjahr 2021 den Start einer klinischen Phase-II/III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam bei japanischen Patienten, die sich einer gastrointestinalen Endoskopie unterziehen. Nach der Zulassung in der Allgemeinanästhesie wird damit eine weitere Indikation in Japan entwickelt.

In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell die Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung im Juli 2020 erhalten und im dritten Quartal 2020 ebenfalls erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. Bis Ende des Jahres 2020 wurde Ruima® laut Yichang Humanwell in Krankenhäusern in 31 chinesischen Provinzen eingeführt. Im Juli 2020 hatte Yichang Humanwell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie gestartet. Die Phase-III-Studie war eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie im Rahmen einer geplanten Operation bei 516 Chirurgiepatienten zu untersuchen. Die Patientenrekrutierung wurde planmäßig im Dezember 2020 abgeschlossen und wesentliche Studienergebnisse werden für Mitte 2021 erwartet.

In Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2021 erhalten und plant Mitte 2021 den Beginn der Vermarktung in Südkorea. Im Januar 2020 haben PAION und Hana Pharm ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um Südostasien (Indonesien, Malaysia, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam) erweitert. Hana Pharm führt den regulatorischen Prozess in den einzelnen Ländern jeweils mit lokalen Partnern durch.

In Russland hat der Lizenznehmer R-Pharm im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. Da die regulatorischen Vorgaben für den Remimazolam-Wirkstoff in Russland von den Vorgaben in der EU abweichen, arbeiten PAION und R-Pharm aktuell gemeinsam daran, die diesbezüglichen Voraussetzungen für die Einreichung eines Marktzulassungsantrags in Russland zu schaffen.

Für Kanada geht PAION davon aus, dass der Lizenznehmer Pharmascience den US-amerikanischen Marktzulassungsantrag als Basis für die eigene Einreichung eines Marktzulassungsantrags für Remimazolam verwenden kann. PAION führt aktuell Gespräche mit Pharmascience, um eine möglichst zügige Einreichung des Marktzulassungsantrags und anschließenden Vermarktungsstart in Kanada zu erreichen, die in Kürze abgeschlossen sein sollen.

Im März 2021 haben PAION und TTY Biopharm („TTY“) bekannt gegeben, dass sie eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen haben, im Rahmen derer PAION TTY die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von PAIONs Leitsubstanz

Remimazolam in Taiwan gewährt. TTY erhält damit das Recht und die Verpflichtung zur weiteren Entwicklung von Remimazolam in allen Indikationen in Taiwan und wird dabei von PAION unterstützt. TTY wird alle Kosten für Marktzulassung und Vertrieb tragen. PAION erhält eine Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1,1 Mio., hat Anspruch auf Zahlungen aus regulatorischen und kommerziellen Meilensteinen in Höhe von bis zu EUR 3,1 Mio. und wird das Medikament zu einem prozentualen Anteil des Nettoverkaufspreises in Taiwan mit einer Mindestpreisgarantie liefern.

Die folgende Tabelle gibt einen Statusüberblick von Remimazolam in den verschiedenen Territorien, in denen bereits Marktzulassungsanträge eingereicht und/oder genehmigt worden sind:

Lizenznehmer, Land	Indikation	Marktzulassung	Lizenzgebühren
Mundipharma, Japan	Allgemeinanästhesie	Erteilt 01/2020	15,5 %
Yichang Humanwell, China	Kurzsedierung	Erteilt 07/2020	5 %
Acacia Pharma, USA	Kurzsedierung	Erteilt 07/2020	20–25 % ¹
Hana Pharm, S. Korea	Allgemeinanästhesie	Erteilt 01/2021	10 %
PAION, EU	Kurzsedierung	Erwartet H1/2021	-

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

Die Remimazolam-Umsätze in Japan und China beliefen sich im Jahr 2020 zusammen auf EUR 2,6 Mio. Daraus resultieren auf Basis der vereinbarten Prozentsätze der Nettoerlöse grundsätzlich Lizenzgebühren in Höhe von EUR 0,3 Mio., von denen EUR 0,1 Mio. als Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2020 erfasst werden konnten. PAION und Mundipharma haben sich nach dem Bilanzstichtag auf eine Anpassung der Berechnung der Lizenzgebühren geeinigt. Derzeit wird eine entsprechende Vertragsänderung vorgenommen, auf Basis derer die verbleibenden EUR 0,2 Mio. an Lizenzgebühren im Geschäftsjahr 2021 als Umsatzerlöse erfasst werden.

GIAPREZA[®] und XERAVA[®]

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company und bestimmten hundertprozentigen Tochtergesellschaften (zusammen La Jolla) eine Lizenzvereinbarung für GIAPREZA[®] (Angiotensin II) und XERAVA[®] (Eravacyclin) abgeschlossen. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte in dem Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz.

La Jolla hat Anspruch auf eine Upfrontzahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. Darüber hinaus 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.

Diese sind im Detail wie folgt für GIAPREZA®:

- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 20 Mio.
- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 50 Mio.
- USD 15 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 100 Mio.
- USD 60 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 250 Mio.

und für XERAVA®:

- USD 2 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 15 Mio.
- USD 2,5 Mio. bei der EMA-Zulassung einer zweiten Anwendungsindikation für XERAVA®
- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 50 Mio.
- USD 15 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 100 Mio.

La Jolla hat außerdem Anspruch auf Lizenzgebühren auf PAIONs eigene Nettoerlöse in Europa in Höhe von 15 % für XERAVA® und zwischen 18 % und 24 % für GIAPREZA® (18 % bis Ende 2021, 20 % von 2022 bis 2023 und 24 % ab 2024) sowie auf einen Anteil an den Erlösen aus indirekten Verkäufen.

La Jolla hatte mit der EMA abgesprochen, pädiatrische Studien für XERAVA® und GIAPREZA® und eine Phase-IV-Studie für GIAPREZA® durchzuführen. Für die Phase-IV-Studie existiert bereits ein fertiges von der EMA genehmigtes Protokoll, aber PAION prüft derzeit, ob diese Studie notwendig ist und wird dies mit der EMA abstimmen.

GIAPREZA® (Angiotensin II)

GIAPREZA® zur Injektion ist ein Vasokonstriktor und von der FDA zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen. GIAPREZA® 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. GIAPREZA® 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, placebokontrollierte, 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 Vasopressorthapie an Hypotonie litten, 1:1 auf GIAPREZA® oder Placebo randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der zu GIAPREZA® randomisierten Patienten im Vergleich zu 23 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,0001$ (eine Behandlungswirkung von 47 %).

Die Verschreibungsinformationen für GIAPREZA® sind unter www.giapreza.com verfügbar. Die europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza.

PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von GIAPREZA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 75 Mio. bis ca. EUR 90 Mio. jährlich.

XERAVA® (Eravacyclin)

XERAVA® (Eravacyclin) zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracykline. XERAVA® ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdominaler (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist, da sie sich auf den Bauchraum ausgeweitet hat.

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.

XERAVA® 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 XERAVA® mit Ertapenem (einem anderen Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 87 % der mit XERAVA® behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, verglichen mit 89 % der mit Ertapenem behandelten Patienten. In der zweiten Studie, an der 499 Patienten teilnahmen, wurde XERAVA® mit Meropenem (ein anderes Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 92 % der mit XERAVA® behandelten Patienten und 92 % der mit Meropenem behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt.

XERAVA® ist von der FDA für die Behandlung komplizierter Infektionen im Bauchraum bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen. XERAVA® ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Infektionen im Bauchraum bei Erwachsenen zugelassen. Die Verschreibungsinformationen für XERAVA® sind unter www.xerava.com verfügbar.

PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von XERAVA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. jährlich.

Supply-Chain-Aktivitäten

Im Berichtsjahr hat PAION den Aufbau der Supply Chain weiter vorangetrieben, um die regelmäßige Bereitstellung von Remimazolam-Wirkstoff für die Lizenznehmer sowie von fertigem Remimazolam-Produkt für PAIONs eigene Vermarktung gewährleisten zu können. Die Aktivitäten umfassten den Aufbau und die Etablierung der Strukturen und Prozesse sowie die Erlangung notwendiger pharmazeutischer Erlaubnisse. Auf dieser Basis kann nun die regelmäßige Belieferung der Lizenznehmer mit Remimazolam-Wirkstoff wie geplant erfolgen.

Finanzierungsaktivitäten

PAION hat im Juni 2019 eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) unterzeichnet. Es steht bis Juni 2021 zur Verfügung und ist in insgesamt drei Tranchen abrufbar. Die ersten beiden Tranchen in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. wurden nach dem Stichtag im Februar 2021 in Anspruch genommen. Die dritte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. wird nach Abschluss der aktuell laufenden Bezugsrechtskapitalerhöhung in Anspruch genommen werden. 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 % bis 7,5 %, einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % bis 5 % und einer erfolgsabhängigen Komponente.

PAION hat darüber hinaus im August 2019 eine Vereinbarung über die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio. unterteilt in bis zu drei Tranchen mit einem US-amerikanischen institutionellen Investor abgeschlossen. Die erste Tranche Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von insgesamt EUR 5 Mio. wurde im September 2019 unter Ausschluss des Bezugsrechts an den Investor ausgegeben. Die Wandelschuldverschreibungen wurden bis zum 8. Juli 2020 vollständig in insgesamt 2.363.350 neue PAION-Aktien gewandelt. Eine weitere Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen dieser Vereinbarung ist nicht geplant.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

a. Ertragslage

	2020 TEUR	2019 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	19.655	8.000	11.655
Bruttoergebnis vom Umsatz	19.655	8.000	11.655
Forschung und Entwicklung	-10.288	-13.099	2.811
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-7.523	-5.023	-2.500
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-261	796	-1.057
Betriebsaufwand	-18.072	-17.326	-746
Betriebsergebnis	1.583	-9.326	10.909
Finanzergebnis	-152	-122	-30
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	791	2.432	-1.641
Jahresergebnis	2.222	-7.016	9.238

Die im Berichtsjahr erfassten **Umsatzerlöse** beliefen sich auf TEUR 19.655 und resultierten vornehmlich aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit den Marktzulassungen von Remimazolam in den USA und Japan sowie der im Januar 2020 mit dem Lizenznehmer Hana Pharm abgeschlossenen Erweiterung des Lizenzgebiets für Remimazolam um sechs zusätzliche Länder in Südostasien. Die Umsatzerlöse im Vorjahr entfielen auf die Remimazolam-Lizenzvereinbarungen mit Cosmo und R-Pharm.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** beliefen sich auf TEUR 10.288 und betreffen überwiegend die im Berichtsjahr abgeschlossene EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Der Rückgang um TEUR 2.811 gegenüber dem Vorjahr resultiert vornehmlich aus niedrigeren Aufwendungen für diese Studie sowie niedrigeren Aufwendungen für Produktionsentwicklung.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** beliefen sich zusammen auf TEUR 7.523 und haben sich um TEUR 2.500 gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 255 auf TEUR 3.177 zurückgegangen, während die Vertriebsaufwendungen um TEUR 2.755 auf TEUR 4.346 angestiegen sind. Der Anstieg der Vertriebsaufwendungen steht dabei insbesondere im Zusammenhang mit präkommerziellen Aktivitäten und dem Aufbau der Supply Chain für Remimazolam. Der Rückgang der

Verwaltungsaufwendungen resultiert im Wesentlichen aus im Vorjahr erfassten Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Abschluss einer Darlehensvereinbarung mit der EIB sowie der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, die im Berichtsjahr nicht angefallen sind.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** resultieren netto vornehmlich aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer und Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern.

Das **Finanzergebnis** beläuft sich auf TEUR -152 und ist gegenüber dem Vorjahr um TEUR 30 zurückgegangen. Dies ist vornehmlich auf höhere negative Zinsen auf Bankbestände zurückzuführen.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** des Geschäftsjahres betreffen die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Der Rückgang gegenüber dem Vorjahr ist vornehmlich auf eine Begrenzung der Förderung in Abhängigkeit vom Jahresergebnis der PAION UK Ltd zurückzuführen.

PAION schließt das Geschäftsjahr 2020 mit einem **Jahresüberschuss** von TEUR 2.222 nach einem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 7.016 im Vorjahr ab.

b. Vermögenslage

	31.12.2020 TEUR	31.12.2019 TEUR	Veränderung TEUR
Langfristige Vermögenswerte	1.872	2.262	-390
Kurzfristige Vermögenswerte	26.278	22.650	3.628
Aktiva	28.150	24.912	3.238
Eigenkapital	21.290	14.732	6.558
Langfristiges Fremdkapital	15	26	-11
Kurzfristiges Fremdkapital	6.845	10.154	-3.309
Passiva	28.150	24.912	3.238

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten im Wesentlichen den Bilanzwert für das Entwicklungsprojekt Remimazolam (TEUR 1.808; 31. Dezember 2019: TEUR 2.096), der sich aus dem um planmäßige Abschreibungen verringerten Wert aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 ergibt.

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** erhöhten sich im Vergleich zum 31. Dezember 2019 um TEUR 3.628 auf TEUR 26.278 und setzen sich zum 31. Dezember 2020 aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 19.666), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 4.338), Vorräten (TEUR 1.774) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 500) zusammen. Der Anstieg um TEUR 3.628 im Vergleich

zum 31. Dezember 2019 ist auf eine Zunahme des Finanzmittelbestands um TEUR 879, der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 975 sowie der Vorräte um TEUR 1.774 zurückzuführen. Dabei resultiert der Anstieg der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus dem Steuererstattungsanspruch gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für das Berichtsjahr sowie aus im Vergleich zum 31. Dezember 2019 höheren Umsatzsteuererstattungsansprüchen.

Der Anstieg des **Eigenkapitals** um TEUR 6.558 im Vergleich zum 31. Dezember 2019 resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresüberschuss sowie der Ausgabe von insgesamt 1.955.907 neuen Aktien aus der Wandlung des verbliebenen Teils der im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 31. Dezember 2020 75,6 % (31. Dezember 2019: 59,1 %).

Das **langfristige Fremdkapital** entfällt vollständig auf Verbindlichkeiten aus Leasing.

Das **kurzfristige Fremdkapital** setzt sich zum 31. Dezember 2020 aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Rückstellungen, Verbindlichkeiten aus Leasing sowie sonstigen Verbindlichkeiten zusammen. Der Rückgang um TEUR 3.309 auf TEUR 6.845 geht hauptsächlich zum einen auf die unterjährige Wandlung der verbliebenen im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG zurück, deren Buchwert sich zum Vorjahresstichtag noch auf TEUR 4.354 belief, sowie zum anderen auf einen Anstieg der Rückstellungen um TEUR 1.936 auf TEUR 2.206, der aus höheren Boni und Tantiemen und Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern resultiert. Darüber hinaus sind die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 936 auf TEUR 3.907 vornehmlich im Rahmen des Abschlusses der EU-Phase-III-Studie planmäßig zurückgegangen.

c. Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2019 um TEUR 879 auf TEUR 19.666 zum 31. Dezember 2020 erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	2020 TEUR	2019 TEUR	Veränderung TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	906	-2.847	3.753
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-14	-14	0
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-24	4.414	-4.438
Veränderungen aus Wechselkursänderungen	11	7	4
Veränderung des Finanzmittelbestands	879	1.560	-681

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresüberschuss in Höhe von TEUR 2.222 sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus der Ausübung von Aktienoptionen (TEUR 26) sowie dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen (TEUR -50).

d. Gesamtaussage

Das Jahresergebnis von EUR 2,2 Mio. liegt im für das Geschäftsjahr 2020 im Vorjahr prognostizierten Bereich von ca. EUR -1 Mio. bis ca. EUR 3 Mio.

Die realisierten Umsatzerlöse entsprechen mit EUR 19,7 Mio. der im Vorjahr für 2020 abgegebenen Prognose von ca. EUR 20 Mio., da insbesondere die der Planung zugrundeliegenden Meilensteine zum Großteil erreicht wurden.

Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen liegen mit EUR 7,5 Mio. im für 2020 prognostizierten Bereich von ca. EUR 7 Mio. bis ca. EUR 9 Mio., da präkommerzielle Aktivitäten und der Aufbau der Supply Chain für Remimazolam wie geplant fortgesetzt wurden.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen liegen mit EUR 10,3 Mio. ebenfalls innerhalb des im Vorjahr für das Berichtsjahr prognostizierten Bereichs von ca. EUR 10 Mio. bis ca. EUR 12 Mio.

Der Steuerertrag liegt mit EUR 0,8 Mio. leicht über der für das Geschäftsjahr 2020 im Vorjahr abgegebenen Prognose von bis zu EUR 0,5 Mio., da das Inkrafttreten einer bereits beschlossenen Veränderung der Berechnungs- und Begrenzungsregelungen der Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Großbritannien in der Berichtsperiode kurzfristig um ein Jahr verschoben wurde.

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage im Berichtsjahr wie erwartet entwickelt.

Da PAIONs Produkte Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® noch nicht von PAION selbst vermarktet werden und in Europa zu diesem Zweck noch kommerzielle Strukturen aufgebaut werden, wird PAION zunächst (weiterhin) Verluste schreiben.

Mitarbeiter

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2020 durchschnittlich 43 Mitarbeiter (Vorjahr: 44 Mitarbeiter). Von den 43 Mitarbeitern waren 30 Mitarbeiter in der Entwicklung und 13 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Zehn Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe. Zum 31. Dezember 2020 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 43 (31. Dezember 2019: 45).

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

Seit Anfang 2020 hat sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2), die die Atemwegserkrankung Covid-19 auslöst, international ausgebreitet. Die Pandemie hat weltweit zu teils massiven Einschränkungen im öffentlichen Leben sowie zu deutlichen Einbrüchen der Wirtschaftsleistung geführt. Der Erfolg von Eindämmungsmaßnahmen, die resultierende Ausbreitungsgeschwindigkeit des Virus und die darauf basierenden jeweils geltenden Einschränkungen insbesondere im öffentlichen Raum sind regional teilweise sehr

unterschiedlich. Zum Zeitpunkt dieses Berichts besteht nach wie vor Unklarheit über den weiteren Verlauf der Pandemie. Einerseits sind bereits verschiedene Impfstoffe auch international zugelassen, die die Erkrankung der aktuell verbreiteten Formen des Virus wirksam verhindern, andererseits steigt vielerorts dennoch die Anzahl der Infektionen wieder (deutlich) an (sog. „dritte Welle“), und teils ansteckendere und für den Menschen gefährlichere Mutationen breiten sich aus, sodass auch die Gefahr der Entstehung weiterer Mutationen besteht, die gegenüber aktuell verfügbaren Impfstoffen ggf. resistent sein könnten. Vor diesem Hintergrund ist aktuell nicht genau abzuschätzen, welche kurz- und mittelfristigen Auswirkungen sich auch auf die wirtschaftliche Entwicklung ergeben werden.

Die Pandemie hat bis dato nur zu geringfügigen 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 noch keine eigene Vermarktung und noch keine regelmäßigen Lieferungen von kommerziell hergestelltem Produkt erfolgten, haben sich diesbezüglich ebenfalls keine direkten Auswirkungen der Pandemie ergeben. Operativ hat die Pandemie zu einem früheren Abschluss der Patientenrekrutierung der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie geführt. Da zu diesem Zeitpunkt jedoch bereits ein Großteil der ursprünglich geplanten Anzahl an Patienten für die Studie rekrutiert worden war, haben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf die Studie ergeben.

Insgesamt haben sich bis dato nur geringfügige direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieses Berichts wird für die Zukunft nur von geringfügigen direkten Auswirkungen auf das operative Geschäft ausgegangen, sodass sich zum jetzigen Zeitpunkt insbesondere keine Planungsanpassungen aufgrund der Covid-19-Pandemie ergeben. Auswirkungen der Pandemie auf das allgemeine Finanzierungsumfeld könnten die Möglichkeiten zur für PAION notwendigen Finanzierung jedoch einschränken. PAION erwartet keine wesentlichen Auswirkungen der Pandemie auf den geplanten Vermarktungsstart der Produkte Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® in der zweiten Jahreshälfte 2021. Inwieweit jedoch auch zukünftig insbesondere die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird und in Folge etwa Umsatzerlöse aus Meilensteinen oder Lizenzeinnahmen gar nicht, in vermindelter Höhe oder erst verspätet realisiert werden können, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Vergütungsbericht

I. Vorstand

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus einer festen Jahresvergütung, einem variablen Bonus, langfristig erfolgsorientierten Vergütungskomponenten in Form von Aktienoptionen sowie aus Nebenleistungen in Form von Dienstwagenvergütung und Beiträgen für Versicherungen und Altersvorsorgeaufwendungen zusammen. Sämtliche bisher ausgegebenen Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Der variable Bonus richtet sich nach der Erreichung von langfristigen und nachhaltigen finanziellen und strategischen Unternehmenszielen, die vom Aufsichtsrat zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Erreichung der Ziele und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt. Die Bonusvereinbarungen sehen keinen Mindestbetrag und eine betragsmäßige Begrenzung vor und kommen in Abhängigkeit der individuellen Zielerreichung zur Auszahlung. Darüber hinaus kann der Aufsichtsrat in Ausnahmefällen einzelnen Vorstandsmitgliedern Sondervergütungen nach pflichtgemäßem Ermessen gewähren.

Mit der Vergütung der Vorstände sind auch die Geschäftsführertätigkeiten bei den Tochterunternehmen abgegolten.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden insgesamt 324.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 1,31 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt EUR 2,43.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2014 wurden insgesamt 333.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 1,99 oder EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 2,44 oder EUR 2,98.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2016 wurden insgesamt 378.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung

der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 2,00 oder EUR 2,25 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Übungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 2,08 oder EUR 2,53.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 23. Mai 2018 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2018 wurden insgesamt 391.500 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 2,00 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Übungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt EUR 2,08.

Die mit den einzelnen Vorstandsmitgliedern getroffenen Aktienoptionsvereinbarungen sehen eine mengenmäßige Begrenzung vor. Hinsichtlich der Wertentwicklung der gewährten Aktienoptionen, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, sind außer Mindestwertsteigerungen keine Begrenzungen vereinbart worden.

Die Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder im Geschäftsjahr 2020 ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Vergütung in EUR	Dr. James Phillips Vorstandsvorsitzender		Abdelghani Omari Finanzvorstand	
	2019	2020	2019	2020
Festvergütung	128.952 *	305.000	180.000	202.500
Nebenleistungen	4.977	15.712	15.127	15.127
Summe	133.928	320.712	195.127	217.627
Einjährige variable Vergütung	0	102.000	36.000	85.000
Mehrjährige variable Vergütung				
Aktioptionen 2016 - Ausgabe 2020 ** (Wartefrist 2020 bis 2024)	0	100.125	0	0
Aktioptionen 2018 - Ausgabe 2020 ** (Wartefrist 2020 bis 2024)	0	124.875	0	112.500
Summe	133.928	647.712	231.127	415.127
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamtvergütung	133.928	647.712	231.127	415.127

*) Die Vorjahresfestvergütung von Herrn Dr. Phillips betrifft den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand und beinhaltet einen Antrittsbonus für entgangene Vergütung aus seiner vorhergehenden Beschäftigung sowie einen Jahresbonus, der für 2019 nicht variabel war und daher als Teil der Festvergütung ausgewiesen wird.

**) beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes

Die Position „Nebenleistungen“ enthält Vergütung für Dienstwagen und von PAION übernommene Versicherungsbeiträge.

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 1.394 (Vorjahr: TEUR 956) und stellt sich wie folgt dar:

In EUR	2020	2019
Festvergütung	707.500	754.924
Nebenleistungen	45.967	74.277
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	753.467	829.201
Kurzfristige variable Vergütung	246.500	126.611
Summe der kurzfristigen Vergütung	999.967	955.812
Mehrjährige variable Vergütung	393.750	0
Summe der langfristigen Vergütung	393.750	0
Gesamtvergütung	1.393.717	955.812

Der Anstieg der Gesamtvergütung resultiert im Wesentlichen aus der Gewährung von Aktienoptionen im Berichtsjahr, während im Vorjahr keine Aktienoptionen gewährt wurden.

Dr. Jürgen Beck
Chief Development Officer
bis 31. Dezember 2020

2019	2020
200.000	200.000
15.127	15.127
215.127	215.127
28.000	59.500
0	0
0	56.250
243.127	330.877
0	0
243.127	330.877

Die amtierenden Vorstände hielten zum 31. Dezember 2020 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen zum 31. Dezember 2020:		Dr. James Phillips	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2010	Stück	0	80.000
Aktienoptionen 2010 - Zeitwert*	EUR	-	133.600
Aktienoptionen 2014	Stück	0	111.000
Aktienoptionen 2014 - Zeitwert*	EUR	-	119.325
Aktienoptionen 2016	Stück	133.500	100.000
Aktienoptionen 2016 - Zeitwert*	EUR	100.125	102.000
Aktienoptionen 2018	Stück	166.500	150.000
Aktienoptionen 2018 - Zeitwert*	EUR	124.875	112.500

* beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes

Für den Fall eines Kontrollwechsels und der Beendigung des Dienstverhältnisses innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach dem Kontrollwechsel stehen den Vorstandsmitgliedern jeweils vertragliche Abfindungen zu. Die Abfindungen entsprechen jeweils dem Wert von zwei Jahresfestvergütungen. Abfindungsansprüche im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel bestehen für Herrn Dr. Phillips nur dann, wenn sich zusätzlich zum Kontrollwechsel wesentliche Veränderungen in der Unternehmensstrategie, im Verantwortungsbereich oder hinsichtlich des Unternehmenssitzes ergeben.

Alle Vorstandsverträge sehen vor, dass in anderen Fällen als einem Kontrollwechsel etwaige Abfindungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit den Wert von zwei Jahresfestvergütungen nicht überschreiten und nicht mehr als die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vergüten dürfen. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Der Aufsichtsrat ist im Falle einer wesentlichen Verschlechterung der Lage der Gesellschaft berechtigt, die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder entsprechend der aktienrechtlichen Regelungen auf die angemessene Höhe herabzusetzen, wenn die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre.

Die Programmbedingungen der Aktienoptionsprogramme 2010, 2014, 2016 und 2018 sehen im Falle eines Kontrollwechsels vor, dass sich für alle an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen, für die die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien aus den ausgegebenen Aktienoptionen in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollwechsels wandelt. Die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

2. Aufsichtsrat

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats setzen sich aus einer Grundvergütung und Sitzungsgeldern zusammen. Eine erfolgsorientierte Vergütung für die Mitglieder des Aufsichtsrats ist nicht vorgesehen. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Zweifache, seine Stellvertreterin das Eineinhalbfache der Grundvergütung bzw. des Sitzungsgeldes. Das Sitzungsgeld wird für maximal fünf Sitzungen pro Jahr gezahlt. Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2020 ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Grundvergütung EUR	Sitzungsgeld EUR	Gesamt EUR
Dr. Jörg Spiekerkötter	40.000	10.000	50.000
Dr. Karin Dorrepaal	30.000	7.500	37.500
Dr. Dr. Irina Antonijevic	20.000	5.000	25.000
Dr. Hans Christoph Tanner	20.000	5.000	25.000
Dr. Markus Leyck Dieken	20.000	5.000	25.000

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 163. Im Vorjahr belief sich die Vergütung auf TEUR 162.

Angaben nach § 315 a Abs. I HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 66.241.493,00 und ist eingeteilt in 66.241.493 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien), jeweils mit einem anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00. Die Stückaktien lauten auf den Inhaber und sind voll eingezahlt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist nach § 6 Abs. 2 der Satzung ausgeschlossen. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Nach deutschem Recht und der Satzung der PAION AG bestehen keine Beschränkungen hinsichtlich der Stimmberechtigung oder Übertragbarkeit der Aktien. Dem Vorstand der PAION AG sind auch keine einschränkende Vereinbarungen auf der Ebene der Aktionäre hinsichtlich der Stimmrechte oder der Übertragung der Aktien bekannt.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz hat jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten der Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitzuteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Mitteilungspflicht ist 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital der Gesellschaft, die am 31. Dezember 2020 10 % der Stimmrechte erreichten oder überschritten, sind der Gesellschaft nicht gemeldet worden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Den Inhabern von Aktien der PAION AG sind vonseiten der Gesellschaft keine Sonderrechte, insbesondere in Bezug auf Kontrollbefugnisse, verliehen worden.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Mitarbeiter am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Die den Mitarbeitern und Vorständen gewährten Aktienoptionen können nach Ablauf der festgelegten Wartezeit und der Erfüllung der übrigen Bedingungen durch die Begünstigten ausgeübt werden. Die in diesem Zuge erworbenen Aktien gewähren den Begünstigten dieselben Rechte wie anderen Aktionären und unterliegen keiner Stimmrechtskontrolle.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands richten sich nach den §§ 84 und 85 AktG sowie den ergänzenden Bestimmungen der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats, die eine Altersbeschränkung für die Vorstände von 65 Jahren vorsehen. Gemäß § 84 AktG können Vorstandsmitglieder vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt werden. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Gemäß § 8 Abs. 1 der Satzung besteht der Vorstand mindestens aus einer Person. Der Aufsichtsrat

bestimmt die Zahl der Mitglieder des Vorstands. Ferner kann der Aufsichtsrat nach § 84 Abs. 2 AktG bzw. § 8 Abs. 2 der Satzung ein Mitglied des Vorstands zum Vorsitzenden ernennen.

Eine Änderung der Satzung richtet sich nach den §§ 179 und 133 AktG in Verbindung mit § 27 der Satzung der PAION AG. Der zur Satzungsänderung erforderliche Hauptversammlungsbeschluss kann nach der Satzung der PAION AG mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst werden, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist ermächtigt, in der Zeit bis zum 26. Mai 2025 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 26.134.928,00 durch Ausgabe von bis zu 26.134.928 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020). Zur teilweisen Ausnutzung der Ermächtigung nach dem Bilanzstichtag siehe Nachtragsbericht. Bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen ist der Vorstand ferner ermächtigt, das Bezugsrecht mit Zustimmung des Aufsichtsrats auszuschließen. Bei Barkapitalerhöhungen ist den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist hierbei ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge vom Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß § 186 Absatz 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals zum 27. Mai 2020 sowie zum Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht überschreiten. Der Vorstand ist außerdem ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Optionsrechten im Sinne des § 221 AktG ein Bezugsrecht gewähren zu können. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Genehmigten Kapital 2020 nutzbare Betrag beläuft sich aufgrund der unterjährigen Wandlung von Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG zum 31. Dezember 2020 auf EUR 6.149.011,00.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 21. Mai 2024 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung mit Zustimmung des Aufsichtsrats zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 26.200.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2019). Das Bedingte Kapital 2019 wurde durch die Wandlung von im Vorjahr unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG in Höhe von insgesamt EUR 2.363.350,00 genutzt und beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 23.836.650,00. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Bedingten Kapital 2019 nutzbare Betrag beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf EUR 4.022.464,00. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 281.093 Aktien (Bedingtes Kapital 2008 I), 700.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2010 I), 740.000 Aktien (Bedingtes

Kapital 2014), 840.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2016), 900.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2018 II) sowie 1.200.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2020) zur Bedienung der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010, 2014, 2016, 2018 und 2020 auszugeben.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Im Falle eines Kontrollwechsels hat die EIB das Recht, die bestehende Darlehensvereinbarung zu kündigen und eine vorzeitige Rückzahlung bereits gewährter Darlehenstranchen zu verlangen.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Die Bedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010, 2014, 2016, 2018 und 2020 sehen für Vorstandsmitglieder und Arbeitnehmer gleichermaßen vor, dass sich im Falle eines Kontrollerwerbs für alle Optionen, bei denen die Wartezeit zum Zeitpunkt des Kontrollerwerbs noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollerwerbs wandelt; die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

Hinsichtlich weiterer bestehender Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstandsmitgliedern verweisen wir auf die vorstehenden Ausführungen im Vergütungsbericht.

Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 f HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 f HGB ist auf der Internetseite der PAION AG (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/>) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

I. Risikomanagement

Als Specialty-Pharma-Unternehmen unterliegt PAION den typischen Branchen- und Marktrisiken, die mit der Entwicklung und Kommerzialisierung von pharmazeutischen Produkten einhergehen. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) hat PAION ein konzernweites, umfassendes und wirksames Risikomanagementsystem implementiert, das in die betrieblichen Geschäftsprozesse eingebunden ist und flexibel an die Dynamik der Umfeldbedingungen angepasst wird. Aufgabe des Risikomanagementsystems ist es, den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit Risiken zu fördern sowie risikobehaftete Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren, zu überwachen, zu analysieren, zu bewerten und zu steuern. Durch die Einbindung der gesamten Führungsebene und des Projektmanagements in den Prozess der Strategie- und Unternehmensentwicklung wird ein gemeinsames Bewusstsein für die kritischen Erfolgsfaktoren und die damit verbundenen Risiken geschaffen.

PAIONs Risikomanagementsystem setzt sich aus dem internen Kontrollsystem, dem Risikofrüherkennungssystem sowie dem Controllingssystem zusammen. Diese drei Subsysteme greifen unmittelbar ineinander und übernehmen dabei auch Aufgaben aus den jeweils anderen Subsystemen.

Die eingeführte Finanzbuchhaltungs- und Kostenrechnungssoftware „Microsoft Dynamics NAV“ sowie ein auf PAION abgestimmtes Unternehmensplanungstool auf Excel-Basis bilden die Grundlage für das Controlling. Auf monatlicher Basis erfolgt eine interne Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die eine frühzeitige Identifizierung von Budgetabweichungen sicherstellt. Grundlage für die kurz-, mittel- und langfristige Unternehmensplanung (Kostenstellenplanung, Kostenträger- bzw. Projektplanung, Plan-GuV, Plan-Bilanz und Plan-Cashflow-Rechnung) bildet das auf Excel basierende Planungstool. Mithilfe dieses Planungstools sind die Unternehmensleitung und das Controlling in der Lage, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Das implementierte interne Kontrollsystem umfasst sowohl Regelungen zur Steuerung der Unternehmensaktivitäten als auch Regelungen zur Überwachung der Einhaltung dieser Regelungen. Wesentliche Maßnahmen des internen Kontrollsystems sind die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips, die Festlegung von zustimmungspflichtigen Geschäftsvorfällen, die eingeschränkte Vergabe von Zeichnungs- und Bankvollmachten, die Standardisierung von Arbeitsabläufen durch Arbeitsanweisungen, die Überwachung der Einhaltung von vorgegebenen Prozessschritten anhand von Checklisten sowie die Einrichtung von Maßnahmen zum Schutz von Daten und IT-Systemen. Darüber hinaus hat PAION in der Vergangenheit eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Wahrnehmung der Aufgaben einer internen Revision beauftragt. Die interne Revision arbeitet nach einem mehrjährigen Prüfungsplan, der auf Basis eines risikoorientierten Prüfungsansatzes und nach Wesentlichkeitsgesichtspunkten gemeinsam von der internen Revision und dem Vorstand entwickelt wurde, und berichtet zeitnah über die durchgeführten Prüfungshandlungen sowie über eventuelle Feststellungen. Im Berichtsjahr erfolgte keine Prüfung durch die interne Revision. Im Weiteren hat PAION einen internen

Compliance-Beauftragten benannt. Der Compliance-Beauftragte überwacht die Einhaltung der unternehmensweiten Compliance-Richtlinien und berichtet einmal im Jahr schriftlich über seine Tätigkeit und über eventuelle Feststellungen. Sowohl der Prüfungsplan als auch die Berichte der internen Revision sowie der Bericht des Compliance-Beauftragten werden dem Aufsichtsrat zur Kenntnisnahme weitergeleitet und mit diesem erörtert.

PAION hat eine Matrixorganisation implementiert, die sowohl die Projektorganisation als auch die Abteilungsorganisation zusammenführt. Innerhalb dieser Organisationsstrukturen sind detaillierte Berichts- und Informationsstrukturen eingerichtet, die eine frühzeitige Identifikation und Kommunikation von Risiken gewährleisten. Die einzelnen Projekte werden von Projektteams gesteuert und überwacht. Die Projektteams berichten laufend – auch in schriftlicher Form – über den aktuellen Fortschritt der Projekte sowie über mögliche Risiken an die einzelnen Abteilungsleiter sowie an die Unternehmensleitung.

Das Risikomanagementsystem wird einmal jährlich überprüft und mit dem Aufsichtsrat erörtert. Die Risikoanalyse wird unterjährig aktualisiert und dem Aufsichtsrat präsentiert. Besondere Risiken werden ad hoc mitgeteilt. Eine umfassende Risikoinventur erfolgt jährlich. Das interne Kontrollsystem wird laufend hinsichtlich der Effektivität der Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem wurden im Rahmen eines mehrjährigen Prüfungsplans von der internen Revision geprüft.

2. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen auch die rechnungslegungsbezogenen Prozesse und sind darauf ausgerichtet, die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie der veröffentlichten Quartalsmitteilungen und Halbjahresabschlüsse zu gewährleisten.

Das rechnungslegungsbezogene Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem richten sich auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche Maßnahmen und Kontrollen in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten, das Vier-Augen-Prinzip, die Funktionstrennung, der Einsatz eines angemessenen Finanzbuchhaltungssystems und des dazugehörigen Berechtigungskonzepts sowie der Einsatz von Checklisten und internen Arbeitsanweisungen. Zudem werden monatlich für interne Zwecke Einzelabschlüsse und ein Konzernabschluss erstellt. Die Monats-, Zwischen- und Jahresabschlüsse werden mithilfe des konzernweiten Controllings bezüglich Plan-/Ist-Abweichungen sowie Implausibilitäten und Inkonsistenzen in der Rechnungslegung analysiert. Die monatlichen Finanzberichte werden dem Aufsichtsrat zugeleitet. Die Quartalsmitteilungen sowie Halbjahres- und Jahresabschlüsse werden veröffentlicht und vor Veröffentlichung mit dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats bzw. mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Wesentliche Sachverhalte im Rahmen der Abschlusserstellung werden zeitnah mit dem Prüfungsausschuss erörtert. Ferner legt der Prüfungsausschuss zusätzliche Prüfgebiete und Prüfungsschwerpunkte des Abschlussprüfers fest.

Der Abschlussprüfer ist zudem im Rahmen seiner Abschlussprüfung verpflichtet, dem Aufsichtsrat über rechnungslegungsrelevante Risiken oder Kontrollschwächen sowie sonstige im

Rahmen seiner Prüfungstätigkeit erkannte wesentliche Schwächen des Risikomanagementsystems und internen Kontrollsystems zu berichten.

3. Wesentliche Risiken

Risiken werden im Rahmen der Risikofrüherkennung zunächst als Brutto Risiken vor Einleitung geeigneter risikoreduzierender Maßnahmen hinsichtlich der potentiellen Schadenshöhe und der Eintrittswahrscheinlichkeit erfasst. Netto Risiken werden unter Einbeziehung eingeleiteter risikomindernder Maßnahmen hinsichtlich Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt und auf Basis des daraus resultierenden Erwartungswerts eingestuft. Bei der Evaluation potentieller Risiken werden sowohl die unternehmensinternen als auch die bekannten relevanten unternehmensexternen Faktoren entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt. Die verwendeten Kategorien für Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen sowie die Einstufung der resultierenden Netto Risiken sind der folgenden Darstellung zu entnehmen:

		Schadenshöhe				
Eintrittswahrscheinlichkeit		Sehr gering < TEUR 100	Gering TEUR 100 - TEUR 500	Moderat TEUR 500 - EUR 1 Mio.	Hoch EUR 1 Mio. - EUR 5 Mio.	Sehr hoch > EUR 5 Mio.
Höchstwahrscheinlich	> 90%	Sehr geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Sehr wahrscheinlich	60%-90%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Wahrscheinlich	30%-60%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Hohes Risiko	Hohes Risiko
Möglich	15%-30%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Unwahrscheinlich	< 15%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko

Im Folgenden werden die identifizierten Risiken zusammen mit den jeweils eingeleiteten risikomindernden Maßnahmen erläutert und gemäß oben stehender Tabelle eingeordnet. Die Einordnung bezieht sich auf die Netto Risiken unter Berücksichtigung der risikoreduzierenden Aktivitäten. Potentiell bestandsgefährdende Risiken sind definiert als Risiken mit einer potentiellen Schadenshöhe von mehr als EUR 5 Mio. im Falle des Eintritts. Potentiell bestandsgefährdende Risiken werden gesondert als solche gekennzeichnet. Auf die Darstellung der Netto Risiken mit den Einstufungen „Sehr geringes Risiko“ und „Geringes Risiko“ wird verzichtet, da diese die Entscheidungen eines verständigen Adressaten nicht wesentlich beeinflussen. Im Zuge der notwendigen Aggregation von Risiken können einzelne der im Folgenden dargestellten Risiken aus einzelnen Teilrisiken bestehen. In diesem Fall bezieht sich

die dargestellte Einstufung des Risikos immer auf das höchste der einzelnen Teilrisiken. Auf etwaige Veränderungen der Risikoeinstufung im Vergleich zum Vorjahr wird jeweils hingewiesen. Sofern im Vorjahr erfasste Risiken nicht mehr bestehen oder im Berichtsjahr erstmals Risiken erfasst wurden, wird dies nicht gesondert erläutert.

a. Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung des Produktportfolios

PAION ist durch die bisherige vollständige Konzentration aller Ressourcen auf Remimazolam im höchsten Maße von der erfolgreichen Entwicklung und daran anknüpfenden Kommerzialisierung des Wirkstoffs abhängig. Nach dem Stichtag wurden die zwei neuen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® für den europäischen Markt einlizenziert. Die nachfolgend aufgeführten Risiken beziehen sich explizit auf Remimazolam, gelten aber teilweise analog ebenso für die nach dem Stichtag einlizenzierten Produkte. In den einzelnen Risiken wird darauf nicht gesondert hingewiesen.

aa) Entwicklungs- und Zulassungsrisiken

Bevor Remimazolam zugelassen und vermarktet werden kann, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen und nichtklinischen Studien dessen Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Wie in der Pharmaindustrie weitgehend üblich, sind mit der Durchführung der Studien Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organization; CRO) beauftragt. PAION übt die industrieüblichen Überwachungs- und Kontrollfunktionen aus. Es besteht dennoch grundsätzlich das Risiko, dass eine mangelhafte Durchführung der Studien erst bei der Auswertung oder erst nach Einreichung des Marktzulassungsantrags bei Inspektion der Studienzentren durch die jeweilige Zulassungsbehörde augenfällig wird und zu notwendigen Nachbesserungen und Verzögerungen im Zulassungsprozess führt. Um dieses Risiko zu reduzieren, werden CROs auf Basis definierter Prozesse und Kriterien sorgfältig ausgewählt und regelmäßig überprüft. Darüber hinaus werden sowohl die Durchführung der klinischen Studien in den jeweiligen Studienzentren als auch die generierten Studiendaten von unabhängigen Dritten kontrolliert und überwacht. Hierbei handelt es sich um ein industriespezifisch hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein. Industrieweit führen knapp 40 % aller Phase-III-Projekte nicht unmittelbar zur Zulassung.¹⁸

Zur Sicherstellung der zeitnahen Einreichung von Marktzulassungsanträgen für Remimazolam arbeitet PAION mit erfahrenen regulatorischen Dienstleistern zusammen. PAION evaluiert die erbrachten Leistungen regelmäßig auch unter Berücksichtigung externer Vergleichsdaten, kann aber aufgrund der hochspezialisierten Expertise der Dienstleister die erbrachten Leistungen nicht vollständig in Hinblick auf Adäquanz und Compliance mit regulatorischen Anforderungen bewerten. Trotz der hohen Reputation der beauftragten Dienstleister besteht somit das Risiko, dass regulatorische Anforderungen etwa in Hinblick auf Dokumentations- oder Qualitätssicherungserfordernisse nicht ausreichend erfüllt werden und dies erst während der Prüfung der Zulassungsanträge durch die jeweiligen Behörden bekannt

¹⁸ Thomas, D. W. et al. (2016): BIO Industry Analysis: Clinical Development Success Rates 2006-2015.

wird, sodass eine Marktzulassung erst verspätet möglich ist. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

PAION führt regelmäßig klinische Studien durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten in künftigen Studien nicht ausreichend schnell oder gar nicht rekrutiert werden können. Die resultierende Verzögerung, notwendige Änderung oder Einstellung der jeweiligen Studie würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu einer verzögerten Zulassung führen. Die im Rahmen der bisher durchgeführten klinischen Studien gewonnenen Erkenntnisse insbesondere hinsichtlich der Rekrutierung bestimmter Patientenpopulationen fließen regelmäßig in die Studiendesigns ein, um eine bestmögliche Patientenrekrutierung zu gewährleisten. Im Rahmen der Studienüberwachung analysiert PAION wenn notwendig potentielle Alternativ- und Ausweichszenarien, um im Falle des Eintritts zeitnah Gegenmaßnahmen initiieren zu können. Darüber hinaus kooperiert PAION eng mit seinen Lizenznehmern, etwa zur gemeinsamen Durchführung von Studien und zum Austausch von Erkenntnissen aus bisherigen Studien. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Die Ergebnisse klinischer und nichtklinischer Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass unerwartete, schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht im gleichen Umfang bestätigt werden und vorher definierte primäre und/oder sekundäre Endpunkte einer Studie nicht erreicht werden können. Ursächlich für letzteres können sowohl die nicht ausreichende Eignung des Wirkstoffkandidaten für die vorgesehene Indikation als auch die jeweiligen Studiendesigns sein. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs. Es handelt sich um typische Entwicklungsrisiken, deren Eintreten nur in geringem Maße beeinflusst werden kann. Dazu gehören in Bezug auf den Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen die sorgfältige Dosisfindung vor Beginn der Studie und die engmaschige Überwachung von Sicherheitsaspekten der Studie sowie hinsichtlich der Ergebnisse von Studien und der Erreichung primärer und sekundärer Endpunkte ein im Vorfeld der Studie unter Hinzuziehung externer Experten sorgfältig gewähltes Studiendesign und -protokoll und/oder im Verlauf der Studie potentielle Dosisanpassungen oder geänderte Studienprotokolle, soweit Hinweise auf deren Notwendigkeit bestehen. Beim Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen handelt es sich um ein moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Bei unzureichenden Studienergebnissen und der Nichterreichung primärer und sekundärer Endpunkte handelt es sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam für Erwachsene ist sowohl in den USA als auch in der EU eine anknüpfende Entwicklung für die pädiatrische Anwendung verpflichtend. Sollte es zu Verzögerungen kommen, sodass diese in der EU nicht gemäß des mit der EMA vereinbarten Zeitplans von PAION durchgeführt werden kann, besteht das Risiko, dass die Erteilung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung und/oder die Einreichung der Erweiterung des Zulassungsantrags um die Allgemeinanästhesie in der EU von der EMA zunächst verweigert wird. PAION arbeitet an der Umsetzung des pädiatrischen Entwicklungsplans in der EU, um dieses Risiko zu minimieren. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht ferner das Risiko, dass zusätzliche Anforderungen von Behörden gestellt werden, die über die vorab erfolgte Planung hinausgehen. Die Verschärfung von Grenzwerten bei Effizienz- und Sicherheitsevaluationen oder Änderungen bei der Bewertung klinischer Daten durch die Behörden könnten die Durchführung auch laufender Studien teurer machen oder deutlich verzögern oder die Initiierung zusätzlicher Studien erfordern, um einen Marktzulassungsantrag stellen zu können. Hierbei können die Beurteilungen der einzelnen Zulassungsbehörden auch unterschiedlich ausfallen. Ein in einem Land als ausreichend befundenes Datenpaket kann von einer Zulassungsbehörde eines anderen Landes als nicht ausreichend beurteilt werden. Auch nach bereits erfolgter Einreichung eines Marktzulassungsantrags besteht das Risiko, dass die zuständige Behörde die Annahme eines Zulassungsantrags etwa aus Formgründen ablehnt und Nachbesserungen fordert, externe Expertenkomitees zur Beurteilung einzelner Sachverhalte einsetzt und/oder Zulassungsanträge etwa unter Forderung der Durchführung weiterer Studien zunächst ablehnt. Dies kann zu deutlichen Verzögerungen im Zulassungsprozess, höheren als ursprünglich geplanten Kosten (etwa im Falle der Notwendigkeit der Durchführung zusätzlicher Studien) und im schlimmsten Fall zur Einstellung der weiteren Entwicklung des Produktkandidaten (im betroffenen Markt) führen. Dieses Risiko ist typisch für die Medikamentenentwicklung und nur in geringem Maße von PAION beeinflussbar. Um das Risiko jedoch weitgehend zu reduzieren, konsultieren PAION und seine Lizenznehmer in allen wichtigen Märkten sowohl im Rahmen offizieller Beratungsgespräche, etwa in Form von Pre-NDA-Meetings, als auch informell die jeweiligen Zulassungsbehörden. PAION zieht darüber hinaus regulatorische Experten zu Rate. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Außerdem besteht das Risiko, dass Produktdefekte und Mängel im Herstellungsprozess von Remimazolam oder bestimmte Vorkommnisse bei PAIONs Vertragsherstellern regulatorische Konsequenzen oder unzureichende Liefermengen nach sich ziehen, die zum Aussetzen und/oder der Verzögerung von Studien oder der Einschränkung der auch kommerziellen Nutzbarkeit bereits hergestellter Produkte führen können. PAIONs Qualitätssicherung pflegt eine enge Kooperation mit PAIONs Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Die im Rahmen von Interaktionen mit den verschiedenen Behörden gewonnenen Erkenntnisse finden dabei laufend Eingang sowohl in die Evaluation im Rahmen von Audits als auch in die Definition der relevanten Qualitätsanforderungen. Darüber hinaus wird ein Sicherheitsbestand an Produkten vorgehalten. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Darüber hinaus werden von den Zulassungsbehörden regelmäßig sog. Pre-Approval-Inspektionen bezüglich der (Herstellung der) Medikamente vor Erteilung der Marktzulassung durchgeführt. Es besteht das Risiko, dass im Rahmen solcher Inspektionen Qualitätsdefizite bei PAION, PAIONs Vertragsherstellern oder anderen von PAION in diesem Zusammenhang beauftragten Dienstleistern durch die Behörden identifiziert werden, die zu Verzögerungen der Marktzulassung führen könnten. Um dieses Risiko zu minimieren, pflegt PAION eine enge Kooperation mit seinen Vertragsherstellern und Dienstleistern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung und der damit im Zusammenhang stehenden Prozesse und Dokumentationen sichergestellt werden kann. PAION

arbeitet zu diesem Zwecke auch mit renommierten und erfahrenen externen Dienstleistern zusammen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Neben der Zulassung an sich spielt vor allem der letztlich erteilte Anwendungsrahmen (sog. „Label“) eine wichtige Rolle für die erfolgreiche kommerzielle Verwertbarkeit von Remimazolam. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam dieses sog. Label z. B. in der EU nicht in der gewünschten Form erhält, und somit die kommerzielle Nutzbarkeit deutlich eingeschränkt oder gänzlich unwirtschaftlich wird. Um dieses Risiko zu reduzieren, berücksichtigt PAION die relevanten Aspekte bei den jeweiligen Studiendesigns und führt ggf. zusätzliche Analysen durch. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts könnte bestandsgefährdend sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Mit stetig zunehmendem Entwicklungsgrad und ersten Einreichungen von Marktzulassungsanträgen und Erteilungen von Marktzulassungen für Remimazolam rückt auch die (potentielle) Vermarktung des Wirkstoffs immer näher. Daraus resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat bereits umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotentialen in unterschiedlichen Märkten durchgeführt und analysiert den Marktzugang in verschiedenen Märkten in Europa. Es besteht für alle Regionen das Risiko, dass die dem Geschäftsplan zugrundeliegenden Preise nicht durchgesetzt oder andere Annahmen wie etwa prognostizierte Marktanteile nicht realisiert werden können und somit nicht das volle Potential von Remimazolam ausgeschöpft werden kann. Dieses Risiko kann – insbesondere hinsichtlich der verpartnerten Regionen – nur zu einem geringen Grad beeinflusst werden. Für Europa ist geplant, für bestimmte Märkte ggf. zusätzliche kleinere Studien durchzuführen, die den Mehrwert von Remimazolam in der jeweiligen Indikation im betroffenen Markt klar herausstellen, um die Vermarktung in den jeweiligen Zielgruppen wie geplant zu ermöglichen. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Reduktion der Herstellungskosten von Remimazolam geplant. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht das Risiko, dass es PAION bzw. PAIONs Lizenznehmern nicht in ausreichendem Maße gelingt, den Markt durch Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten, wie etwa die Kommunikation und den Austausch mit der wissenschaftlichen Community, vorzubereiten, und daher die prognostizierten Volumina von Remimazolam nicht am Markt abgesetzt werden können. Um dieses Risiko zu reduzieren, arbeitet PAION an der Vorbereitung der relevanten Märkte, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community, durch die Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders sowie den Auf- und Ausbau des internen kommerziellen Teams. Es findet außerdem ein regelmäßiger Informationsaustausch mit dem US-amerikanischen Lizenznehmer Acacia sowie den Lizenznehmern in den anderen Regionen statt. Darüber hinaus ist in einzelnen Märkten in Europa zunächst die Vermarktung in einer anderen als der für das jeweilige Land geplanten Hauptindikation geplant, um den später folgenden Vertrieb in der Hauptindikation zu unterstützen. Da aufgrund der Covid-19-Pandemie eine Vielzahl geplanter Untersuchungen und Eingriffe zunächst abgesagt bzw. verschoben wurde, kann deren spätere Nachholung und der

dadurch induzierte erhöhte Bedarf an Sedativen und/oder Anästhetika die erfolgreiche Markteinführung von Remimazolam unterstützen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Um Remimazolam nach Erhalt der Marktzulassung auch erfolgreich vertreiben zu können, müssen die Vertriebsstrukturen von PAION (für die eigene Vermarktung in Teilen Europas) bzw. von Lizenznehmern, soweit noch nicht vorhanden, vollständig aufgebaut werden. Es besteht das Risiko, dass dieser Prozess bis zur Marktzulassung bzw. je nach Region und regulatorischem Ablauf dem theoretisch frühestmöglichen Vermarktungsstart nach der Marktzulassung nicht oder nicht vollständig abgeschlossen ist. Um das Risiko weitgehend zu minimieren, hat PAION auch unter Heranziehung externer Experten potentielle Vertriebsstrukturen analysiert und arbeitet an der Implementierung. Darüber hinaus pflegt PAION einen regelmäßigen Informationsaustausch mit dem US-amerikanischen Lizenznehmer Acacia sowie den Lizenznehmern in den anderen Regionen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Der Gesundheitssektor ist je nach Region unterschiedlichen Graden staatlicher Regulierung ausgesetzt, die mitunter im Zeitverlauf verändert oder verschärft wird. Es besteht das Risiko, dass die Grundlagen des Zugangs zu bestimmten Märkten, der Vergütung sowie der zugelassenen Werbe- und Vertriebsformen für pharmazeutische Produkte in PAIONs Zielmärkten wesentlich zum Nachteil der pharmazeutischen Industrie verändert werden. Dieses Risiko ist durch PAION nicht beeinflussbar. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

cc) Produktions- und Einkaufsrisiken

PAION hat zur Vorbereitung der Kommerzialisierung zusammen mit erfahrenen und renommierten Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organizations; CMOs) sog. Scale-Up-Prozesse für die Herstellung von Remimazolam erfolgreich abgeschlossen, die der Validierung der technischen Machbarkeit der Herstellung auch größerer Mengen des Produkts dienen. Allerdings ist die kommerzielle Herstellung von Remimazolam bisher noch nicht als regelmäßiger Prozess erprobt, sodass das Risiko besteht, dass Remimazolam im kommerziellen Maßstab nicht schnell genug, nicht in ausreichender Menge und/oder Qualität und/oder nicht zu kompetitiven Kosten für den Markt produziert werden kann. PAION arbeitet zur Reduzierung dieses Risikos eng mit den Vertragsherstellern zusammen, um einerseits mögliche Einsparpotentiale sowie Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung wie etwa die Erhöhung der Chargengrößen zu identifizieren und andererseits potentielle Schwachstellen in den Prozessen frühzeitig zu erkennen und zu adressieren. Darüber hinaus hält PAION einen Sicherheitsbestand des Produkts vor. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Darüber hinaus können (zusätzliche) Anforderungen der Zulassungsbehörden die Herstellung von Marktmaterial verzögern und somit zu einem verspäteten Vermarktungsbeginn führen. Auch dieses Risiko ist der Medikamentenentwicklung inhärent und kann kaum beeinflusst werden. Allerdings sind die Vertragshersteller, mit denen PAION zusammenarbeitet, erfahren in der Umsetzung zusätzlicher behördlicher Anforderungen. Darüber hinaus hat PAION die Rückmeldungen der jeweiligen Behörden aus informellen und formellen Konsultationen

entsprechend im Produktionsentwicklungsprogramm für Remimazolam berücksichtigt. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Feuer, Diebstahl, Unfälle oder ähnliche Ereignisse große Mengen Remimazolam unwiederbringlich abhandenkommen. PAION wählt alle Vertragspartner im gesamten Bereich der Produktionskette mit Bedacht aus und legt großen Wert auf hohe Sicherheitsanforderungen. Darüber hinaus hat PAION sich gegen potentielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

PAION hat mit der Implementierung einer Supply Chain begonnen, diese jedoch noch nicht vollständig abgeschlossen. Sollte der vollständige Aufbau der Supply Chain nicht zeitgerecht abgeschlossen werden, könnte die zeitgerechte Verfügbarkeit von im kommerziellen Maßstab hergestellten Remimazolam gefährdet sein. PAION arbeitet in Kooperation mit seinen Auftragsherstellern an der Implementierung der Supply Chain. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

PAION beliefert Lizenznehmer in unterschiedlichen Regionen teilweise mit Remimazolam-Wirkstoff. Im Rahmen der Vermarktung ist PAION Produkthaftungsrisiken ausgesetzt. Dies gilt ebenso für die geplante eigene Vermarktung von Remimazolam in bestimmten europäischen Märkten. PAION arbeitet sowohl für die Herstellung des Wirkstoffs (Active Pharmaceutical Ingredient; API) als auch des fertigen applizierbaren Produkts (Drug Product; DP) mit erfahrenen und renommierten CMOs zusammen, und der Produktionsprozess wird regelmäßig durch PAIONs Qualitätssicherung auf Basis vordefinierter Prozesse und Anforderungen und im Rahmen einer engen Zusammenarbeit mit den CMOs und Lizenznehmern überwacht. Es bestehen sowohl mit den CMOs als auch mit den Lizenznehmern vertragliche Haftungsregelungen. Darüber hinaus hat PAION eine Produkthaftpflichtversicherung abgeschlossen, um das Risiko weitgehend zu reduzieren und einen etwaigen Schaden zu begrenzen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

dd) Risiken in Bezug auf Patente und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums

Die Geschäftstätigkeit von PAION ist in hohem Maße von der Fähigkeit abhängig, möglichst umfassenden Patentschutz und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums für die einzelnen Wirkstoffe zu erreichen und gegenüber Dritten zu verteidigen, ohne deren Rechte zu verletzen. Es kann nicht gewährleistet werden, dass derzeit anhängige oder künftige Patentanmeldungen zu einer Patenterteilung führen oder erteilte Patente bzw. Patentlizenzen wirksam oder von ausreichendem Umfang sind, um PAION bzw. seinen Lizenznehmern einen ausreichenden Rechtsschutz bzw. einen Marktvorteil zu verschaffen. PAION arbeitet kontinuierlich mit einer erfahrenen Patentanwaltskanzlei zusammen, um den Schutz von PAIONs geistigem Eigentum absichern und mögliche Bedrohungen frühzeitig erkennen und adressieren zu können sowie selbst keine fremden Patente zu verletzen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

ee) Risiken im Zusammenhang mit Lizenznehmern

Im Zuge des Fortschritts der weltweiten Entwicklungsaktivitäten für Remimazolam werden zunehmend größere klinische Studien von Lizenznehmern durchgeführt und stehen wichtige regulatorische Abstimmungen, Treffen mit den jeweiligen Zulassungsbehörden, die Einreichung von Zulassungsanträgen und die Vorbereitung einer potentiellen Vermarktung zunehmend im Fokus der Lizenznehmer. Es besteht das Risiko, dass die Ergebnisse von klinischen Studien, Gesprächen mit den Zulassungsbehörden oder der Evaluation von Marktzulassungsanträgen durch die Behörden die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung von Remimazolam für bestehende Lizenznehmer in dem jeweiligen von ihnen lizenzierten Markt nicht mehr attraktiv erscheinen lassen und sie ihre Lizenz aus diesem Grunde kündigen. Zur Verringerung dieses Risikos steht PAION in regelmäßigem Austausch mit allen Lizenznehmern und wirkt ggf. an der Evaluation von Entwicklungsplänen, Marktzulassungsanträgen und Strategien und Analysen für Preisverhandlungen mit Behörden mit, um die umfassenden Erfahrungen in der klinischen Entwicklung von Remimazolam und der diesbezüglichen auch regulatorischen Interaktion mit Behörden mit den Lizenznehmern zu teilen und damit die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien und die Erfüllung der jeweiligen regulatorischen Anforderungen sowohl bei Studien als auch bei Marktzulassungsanträgen sowie die bestmögliche Vorbereitung einer potentiellen Vermarktung zu gewährleisten. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Es besteht außerdem das Risiko, dass es in den lizenzierten Territorien zu Verzögerungen in der Entwicklung, der regulatorischen Bearbeitung und/oder der anschließenden potentiellen Vermarktung von Remimazolam kommt und PAION infolgedessen Meilensteinzahlungen und/oder Lizenzgebühren gar nicht oder verspätet erhält. Da die zugrundeliegenden originären Risiken, die bereits in den anderen Abschnitten abgebildet sind, vielfältig sind und sich je nach Lizenznehmer teilweise stark unterscheiden, erfolgt an dieser Stelle keine Kategorisierung dieses Risikos.

b. Finanzrisiken

aa) Finanzierungsrisiken

PAION erwartet künftige Zahlungen aus bestehenden und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen sowie aus Steuergutschriften, die zur Finanzierung eines Teils des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs dienen. Dennoch benötigt PAION für die weitere Entwicklung und die geplante Kommerzialisierung von Remimazolam, XERAVA® und GIAPREZA® in Europa zusätzliche Finanzmittel. Darüber hinausgehender Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung und Vermarktung entstehen. Bei Nichterreichen der mit Lizenznehmern vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen später als geplant eingehen oder gänzlich ausbleiben.

Ob PAION in der Lage sein wird, zusätzliche finanzielle Mittel zu beschaffen, hängt vom Erfolg der Kommerzialisierung und Entwicklungstätigkeit sowohl von PAIONs Lizenznehmern als

auch von PAION selbst, der Lizenznehmer- und Partneringaktivitäten, den Kapitalmarktbedingungen, insbesondere auch den Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf das Finanzierungsumfeld, sowie weiteren Faktoren ab. Sollte es PAION nicht gelingen, kurz- und mittelfristig Finanzmittel aufzunehmen, wird PAION gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung und Vermarktung seiner Produkte zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem und engem Kontakt zu Investoren sowie (potentiellen) Pharmapartnern und Lizenznehmern. PAION hat eine Darlehensvereinbarung mit der EIB abgeschlossen, die nach dem Stichtag bereits teilweise in Anspruch genommen wurde. Es handelt sich um ein sehr hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, vornehmlich in US-Dollar und in Britischem Pfund, ab. Ein starker Anstieg dieser Währungen gegenüber dem Euro könnte die Kosten für Entwicklung und Vermarktung verteuern. Um dieses Risiko zu verringern, hält PAION auch Zahlungsmittel in US-Dollar und Britischem Pfund. Währungsrisiken ergeben sich des Weiteren aus potentiellen zukünftigen umsatzabhängigen Lizenzzahlungen, die je nach lizenziertem Markt in unterschiedlichen Währungen, insbesondere in US-Dollar aus der potentiellen Vermarktung in den USA, von den Lizenznehmern zu leisten sind, sowie aus der Umrechnung der Einzelabschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von Britischem Pfund in Euro, da für die britischen Tochtergesellschaften das Britische Pfund die funktionale Währung ist.

Die Währungsrisiken werden systematisch auf Basis einer kurz- und mittelfristigen Planung erfasst und überwacht. Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats klare Regeln verfasst, mit welchen Sicherungsinstrumenten Währungsrisiken begrenzt werden sollen. Unter bestimmten Voraussetzungen werden für Fremdwährungspositionen, bei denen Höhe und Zeitpunkt der Fälligkeit von Zahlungsströmen relativ sicher sind, Sicherungsgeschäfte abgeschlossen oder entsprechende Fremdwährungsbestände gehalten. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

cc) Liquiditäts- und Ausfallrisiken

PAIONs Finanzmittelbestände werden bei verschiedenen Banken gehalten. Es besteht das Risiko, dass PAION beim Ausfall einer oder mehrerer dieser Banken keinen Zugriff mehr auf die dort angelegten Finanzmittel erlangen könnte. Um dieses Risiko zu minimieren, werden soweit möglich nur Anlagen mit geringstmöglichem Risiko getätigt, die über den Einlagen-sicherungsfonds und/oder andere Sicherungssysteme abgesichert sind. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

dd) Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen und britischen Steuergesetzgebung diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden können. Sollte die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge teilweise oder vollständig nicht möglich sein, beispielsweise aufgrund von Gesetzesänderungen, der Veränderung der Kapitalausstattungen oder der Eigentümerstrukturen sowie sonstiger Ereignisse, würden für die in Zukunft bei erfolgreicher Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam erwarteten Gewinne höhere als erwartete Ertragsteuerzahlungen anfallen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Die Entwicklungskosten für Remimazolam werden aufgrund der aktuellen steuerlichen Gesetze in Großbritannien durch Steuergutschriften gefördert. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wird die in den Vorjahren zwischen PAION und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Sollte die Ermittlungsmethodik von den Finanzbehörden geändert oder nicht mehr anerkannt werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen. Bereits bilanzierte Erstattungsansprüche könnten in einem solchen Fall nicht mehr werthaltig sein und erhaltene, von den Behörden noch nicht final geprüfte Gutschriften könnten teilweise oder vollständig zurückgezahlt werden müssen. Aufgrund einer bereits beschlossenen Gesetzesänderung wird die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften für PAION ab dem Geschäftsjahr 2021 deutlich geringer ausfallen. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Innerhalb der PAION-Gruppe erfolgt ein vielfältiger Leistungsaustausch zwischen den Gesellschaften auch über Landesgrenzen hinweg. Aufgrund zunehmender Komplexität der Leistungsbeziehungen insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Kommerzialisierung von Remimazolam, GIAPREZA® und XERAVA® besteht das Risiko, dass die angewandten Verrechnungspreise und zugrunde liegenden Verrechnungsmethoden von Finanzbehörden nicht (vollumfänglich) anerkannt werden und ggf. Prozesskosten und/oder etwaige (höhere) Steuerzahlungen (als geplant) anfallen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd, die die Rechte an Remimazolam hält, wird bei erfolgreicher Vermarktung von Remimazolam in den verschiedenen Territorien zukünftig voraussichtlich signifikante Einnahmen aus Lizenzen erwirtschaften. In Folge der Ende 2020 vertraglich fixierten finalen Ausgestaltung des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU könnte auf Basis dieser Einnahmen zukünftig eine Hinzurechnungsbesteuerung in Deutschland erfolgen, sodass sich aufgrund des deutlich höheren Steuersatzes in Deutschland und der im Vergleich zu Großbritannien restriktiveren Mindestbesteuerung signifikante zusätzliche Steuerzahlungen für PAION ergeben könnten. Diese Steuerzahlungen würden entsprechend die Liquidität belasten. Es handelt sich um ein sehr hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

PAION beobachtet fortlaufend die für den Konzern relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und holt für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein, um Steuerrisiken frühzeitig zu identifizieren und zu adressieren.

ee) Insolvenzzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION AG reduzieren. Ferner könnten Schwierigkeiten bei der Finanzierung oder ein Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Lizenznehmern, z. B. Meilenstein- oder Lizenzzahlungen, oder von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit von PAION führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG und der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

c. IT-Risiken

Als global tätiger Konzern verfügt PAION über komplexe IT-Systeme, die den verzögerungsfreien Austausch von Daten sowohl über stationäre als auch mobile Endgeräte ermöglichen und auf die PAION für seine Geschäftstätigkeit dringend angewiesen ist. Es besteht das Risiko, dass sich Fremde unbefugt Zugang verschaffen und vertrauliche Daten löschen, korrumpieren oder zum Nachteil PAIONs nutzen oder die IT-Infrastruktur vorsätzlich beschädigen. Dies könnte sowohl durch direkte Angriffe, Zugänge über mobile Endgeräte oder die Einspielung sog. Malware erfolgen, die unbeabsichtigt vom Nutzer installiert oder ausgeführt wird. PAION hat ein integriertes mehrstufiges Sicherheitskonzept implementiert, das das Risiko solcher Zugriffe weitgehend reduziert. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Substantielle Teile der IT-Infrastruktur werden bei externen Anbietern gehostet. Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Hardwaredefekte bei den IT-Hostern wesentliche Teile der IT-Systeme ausfallen und PAION infolgedessen nicht in der Lage ist, etwa vertragliche oder regulatorische Verpflichtungen zeitgerecht zu erfüllen und/oder Daten unwiderruflich gelöscht werden. Zur weitgehenden Reduktion dieses Risikos arbeitet PAION mit erfahrenen und renommierten IT-Dienstleistern zusammen, die über redundante und physisch getrennte Systeme verfügen, um im Schadensfall dennoch die störungsfreie Funktionalität der IT-Infrastruktur gewährleisten zu können. Es erfolgt eine Datensicherung auf täglicher Basis. Darüber erfolgt aktuell die Transformation der bestehenden IT-Infrastruktur in eine cloudbasierte Umgebung. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

d. Rechtliche und Compliance-Risiken

PAION arbeitet mit einer Vielzahl externer Partner in unterschiedlichen Regionen zusammen, tauscht regelmäßig vertrauliche Informationen aus und führt klinische Studien in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen Jurisdiktionen durch. Daraus ergeben sich verschiedene Risiken.

Es besteht das Risiko, dass vertrauliche Informationen weitergegeben oder veröffentlicht oder missbräuchlich verwendet werden. PAION hat interne Richtlinien für den Umgang mit vertraulichen Informationen implementiert und führt einen Informationsaustausch mit Externen nur auf Basis von Vertraulichkeitsvereinbarungen durch. Alle Arbeitsverträge enthalten Verschwiegenheitsklauseln. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Im Rahmen der Durchführung klinischer Studien besteht immer auch ein Haftpflichtrisiko; etwa im Falle unerwarteter körperlicher Schäden für die Patienten oder Probanden. PAION sichert diese Risiken grundsätzlich durch landesspezifische Probanden-/Patientenversicherungen für alle klinischen Studien ab. Es handelt sich um ein moderates Risiko. Zum Risiko aus der kommerziellen Lieferung/Vermarktung von Medikamenten siehe Abschnitt a.cc) Produktions- und Einkaufsrisiken.

e. Risiken im Zusammenhang mit dem „Brexit“

Mit Ende der Übergangsfrist am 31. Dezember 2020 ist das Vereinigte Königreich endgültig aus der Europäischen Union ausgetreten (sog. „Brexit“). Die genauen vertraglichen Regelungen für die Wirtschaftsbeziehungen zwischen beiden Parteien für Zeiträume ab 2021 wurden erst wenige Tage vor Ende der Übergangsfrist beschlossen. In verschiedensten Bereichen werden sich die tatsächlichen rechtlichen und wirtschaftlichen Konsequenzen des Brexits für den Einzelfall daher erst im Laufe der Zeit im Detail herauskristallisieren. Aufgrund dessen bestehen auch für PAION weiterhin im Zusammenhang mit dem Brexit stehende potentielle Risiken, die jedoch aufgrund der nach wie vor gegebenen Unsicherheiten nicht notwendigerweise vollständig zu beurteilen sind. Ebenso erfolgt aus diesem Grund keine Kategorisierung potentieller Risiken.

Es könnten sich regulatorische Anforderungen an die Zulassung neuer Medikamente ändern, sodass aktuell durchgeführte bzw. geplante Entwicklungsprogramme nicht ohne Überarbeitung und daraus resultierende zusätzlichen Kosten und längere Entwicklungszeit für die Zulassung von Remimazolam im Vereinigten Königreich verwendet werden könnten. Im Falle einer Zulassung könnten – je nach dann bestehender Ausgestaltung der kommerziellen Strukturen in der PAION-Gruppe – Handelsbeschränkungen jeglicher Art sowie Zölle oder sonstige Abgaben PAIONs Wettbewerbsfähigkeit im Vereinigten Königreich einschränken bzw. potentielle Erlöse reduzieren.

Da Remimazolam ein Produkt der englischen Konzerngesellschaft PAION UK Ltd ist und vielfältige Leistungserbringung innerhalb der Gruppe erfolgt, könnten sich diesbezüglich Einschränkungen ergeben, die den sinnvollen und effizienten Leistungsaustausch innerhalb der Gruppe behindern. Dies könnte etwa organisatorische, logistische, steuerliche, personelle und finanzielle Aspekte betreffen. Unter anderem könnte die Freizügigkeit der Mitarbeiter der PAION-Gruppe eingeschränkt sein.

f. Risiken im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie

Die seit Anfang 2020 grassierende Covid-19-Pandemie hat international zu teils massiven und nach wie vor bestehenden Einschränkungen des öffentlichen Lebens und der Wirtschaftsleistung geführt. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar, wann die direkten und indirekten Einschränkungen durch die Pandemie nicht mehr bestehen werden und wann und inwieweit eine Normalisierung in den unterschiedlichen Lebens- und Wirtschaftsbereichen erfolgen wird.

Allgemeine Einschränkungen im öffentlichen Leben (etwa in Bezug auf Reisebeschränkungen o. ä.) könnten sich direkt auf die Geschäftstätigkeit sowie die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von PAION auswirken. So könnten sich etwa die weitere Entwicklung und Herstellung von PAIONs Produkten, regulatorische Prüfungen und Entscheidungen von Behörden oder die Kommerzialisierung in bestimmten Märkten verzögern. Es besteht die Gefahr, dass andere bereits in diesem Risikobericht erläuterte Risiken wahrscheinlicher werden und ggf. eintreten. Vor dem Hintergrund der hohen Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der Pandemie und der resultierenden Auswirkungen auf das öffentliche Leben und die Weltwirtschaft kann keine Klassifizierung dieses Risikos vorgenommen werden.

4. Marktchancen

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 Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

Der Anästhesiemarkt wird weitgehend als ausreichend versorgt angesehen, und es hat seit Jahrzehnten keine relevanten Innovationen gegeben. Dennoch existieren Eingriffe, bei denen die Produkteigenschaften von Remimazolam entweder Sicherheits- oder Wirksamkeitsvorteile zeigen, die attraktive Marktchancen eröffnen. Der Bedarf an innovativen Anästhesielösungen wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen, bei denen die bestehenden Produkte gewisse Sicherheitsprobleme aufweisen. Diese Tatsache will PAION für sich nutzen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen. Marktforschungsanalysen haben ergeben, dass der höchste medizinische Bedarf in diesem Bereich darin liegt, Substanzen zur Verfügung zu stellen, die ein überlegenes Sicherheitsprofil besitzen. Zudem äußern Anästhesisten häufig den Wunsch nach einem kurz wirkenden, sicheren und gut steuerbaren Mittel. PAION hat auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam reagiert.

PAION hat die strategische Entscheidung getroffen, Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten selbst zu vertreiben. Um Synergien im Aufbau eigener Vertriebsstrukturen zu realisieren, hat PAION nach dem Stichtag die beiden zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® zur exklusiven Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien einlizenziiert. Beide Produkte – GIAPREZA® als intravenös verabreichter Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks etwa bei septischem Schock und XERAVA® als intravenös verabreichtes Antibiotikum bei komplizierten intraabdominalen Infektionen – sind für die intensivmedizinische Anwendung indiziert und damit hervorragend als komplementäre Ergänzung des Produktportfolios von PAION geeignet.

PAION geht davon aus, dass der Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur für den Krankenhausmarkt in ausgewählten europäischen Märkten die Möglichkeit eröffnet, künftig weitere Produkte zu akquirieren bzw. einzulizenzieren, um sowohl Umsatzerlöse als auch Profitabilität weiter steigern zu können.

Remimazolam-Besilat

Die klinische Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen ist weitgehend abgeschlossen. In den USA und China ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet. In der EU wurde im November 2019 ein Zulassungsantrag eingereicht. PAION erwartet die Zulassungsentscheidung der EMA für die Kurzsedierung in Kürze, nachdem der CHMP eine positive Stellungnahme im Januar 2021 verabschiedet hat, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird. Auf Basis eigener Projektionen schätzt PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. für die Kurzsedierung in Europa.

Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie ist in Japan und Südkorea bereits abgeschlossen. Der japanische Lizenznehmer Mundipharma hat im Januar 2020 die Marktzulassung erhalten und Mitte 2020 erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. PAIONs südkoreanischer Lizenznehmer Hana Pharm hat im Januar 2021 die Marktzulassung für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Südkorea erhalten. Auf Basis der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. Der Genehmigungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag. Basierend auf öffentlich verfügbaren Statistiken zu Eingriffen und Operationen in der EU sowie Marktforschung schätzt PAION, dass in der EU jedes Jahr ca. 29 Millionen Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Auf Basis eigener Projektionen schätzt PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 100 Mio. für die Allgemeinanästhesie in Europa.

An einer positiven Entwicklung von Remimazolam in den lizenzierten Territorien partizipiert PAION finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung sowie durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten. Alle Lizenzvereinbarungen sehen Lizenzgebühren ab Vermarktung vor, die je nach Territorium von 5 % bis über 20 % der Nettoumsätze rangieren und in der Spitze insgesamt ca. EUR 60 Mio. pro Jahr erreichen könnten. Für ausgewählte europäische Märkte ist eine eigene Vermarktung geplant. Für alle anderen Regionen ist es das Ziel, Lizenznehmer oder Vertriebspartner zu finden. PAION ist dabei gut positioniert, auch weitere Lizenznehmer zu finden. Pharmaunternehmen müssen zunehmend neue Substanzen zu ihrem Produktportfolio hinzufügen, die ihre Wirksamkeit bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der klinischen Entwicklung unter Beweis gestellt haben oder bereits zugelassen sind und eine ökonomisch attraktive Alternative im globalen von zunehmendem Kostenbewusstsein geprägten Healthcare-Umfeld darstellen. PAION führt Partneringgespräche mit potentiellen weiteren Lizenznehmern, um eine zügige Kommerzialisierung von Remimazolam nach potentieller Marktzulassung zu ermöglichen.

Insgesamt hat PAION die Chance auf signifikante Lizenzeinnahmen bzw. Einnahmen aus der möglichen Vermarktung von Remimazolam. Basierend auf den bisher durchgeführten Marktforschungsaktivitäten ist Remimazolam ein idealer Kandidat für den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich.

GIAPREZA® und XERAVA®

Mit der Einlizenzierung der beiden in Europa zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® nach dem Stichtag hat PAION sein Produktportfolio um zwei für Remimazolam höchst komplementäre Produkte erweitert, die wesentliche Anwendungsmöglichkeiten in der Intensivmedizin bieten und in den USA vom Lizenzgeber bereits erfolgreich vermarktet werden. Da PAION für die geplante eigene Vermarktung von Remimazolam in ausgewählten Märkten in Europa entsprechende Distributionsstrukturen aufbauen muss, die auch für den Vertrieb der nun einlizenzierten Produkte genutzt werden können, erhöht sich die Kosteneffizienz des Aufbaus dieser Infrastruktur deutlich. PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von GIAPREZA® und XERAVA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein jährliches Spitzenumsatzpotential von ca. EUR 75 Mio. bis ca. EUR 90 Mio. für GIAPREZA® und von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. für XERAVA®. Somit bieten sich durch die geplante Vermarktung der beiden Produkte attraktive Erlöspotentiale.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Die Entwicklung von Remimazolam ist im Berichtsjahr erneut deutlich vorangetrieben worden. In Japan, China und den USA wurden Marktzulassungen in der jeweils ersten Indikation erteilt; in Südkorea erfolgte die Marktzulassung kurz nach dem Stichtag. Darüber hinaus wird Remimazolam bereits in Japan, China und den USA vermarktet. In Europa wurde vom CHMP nach dem Stichtag eine Empfehlung zur Zulassung in der ersten Indikation in der EU ausgesprochen, sodass auch hier kurzfristig mit der ersten Zulassung gerechnet wird, die einen baldigen Vermarktungsstart in ausgewählten europäischen Märkten ermöglichen würde. Das Risiko des Scheiterns der Entwicklung von Remimazolam hat sich insofern weiter reduziert, während sich die Chancen auf eine erfolgreiche Vermarktung in immer mehr Regionen weltweit deutlich erhöht haben. Durch die Erweiterung des Produktportfolios nach dem Stichtag um die beiden Produkte GIAPREZA® und XERAVA® ergibt sich die Aussicht auf zusätzliche wesentliche und nachhaltige Erlöse durch eine eigene Vermarktung dieser Produkte zusammen mit Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten bei gleichzeitiger Steigerung der Kosteneffizienz durch Nutzung derselben Vertriebsinfrastruktur für alle drei Produkte. Insgesamt hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Die geplante eigene Vermarktung in Teilen Europas erfordert insbesondere den Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur. Die Kosten für den Aufbau können jedoch noch nicht aus Umsatzerlösen aus Produktverkäufen oder Lizenzgebühren gedeckt werden, sodass kurz- bis mittelfristig wesentlicher zusätzlicher Finanzierungsbedarf besteht. PAION hat zu diesem Zweck nach dem Stichtag die ersten beiden Tranchen aus der Darlehensvereinbarung mit der EIB in Höhe von EUR 12,5 Mio. gezogen und eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit erwarteten Bruttoerlösen von ca. EUR 8 Mio. initiiert, deren Abschluss kurz nach der Veröffentlichung dieses Berichts erwartet wird, und plant in Kürze die Inanspruchnahme der dritten Tranche des Darlehens der EIB in Höhe von EUR 7,5 Mio. PAION wird jedoch darüber hinausgehende Mittel

benötigen, um das Produktportfolio erfolgreich in Europa vertreiben zu können. Das Finanzierungsrisiko hat sich damit gegenüber dem Vorjahr erhöht. Durch die Erweiterung des Produktportfolios hat sich die Abhängigkeit vom Erfolg eines einzelnen Produktes entsprechend verringert und risikomindernd ausgewirkt. Insgesamt hat sich die Risikolage dennoch gegenüber dem Vorjahr verschlechtert.

Da aktuell noch keine nachhaltigen Umsatzerlöse in wesentlicher Höhe erzielt werden, wird PAION zunächst weiterhin Verluste schreiben.

Nachtragsbericht

Am 12. Januar 2021 hat PAION eine Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical Company sowie weiteren Tochterunternehmen dieser Gesellschaft abgeschlossen, die PAION das Recht zur exklusiven Vermarktung der beiden zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien gewährt.

Am 28. Januar 2021 hat der CHMP der EMA eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten in der EU empfohlen wird.

Am 12. Februar 2021 hat die PAION AG die ersten beiden Tranchen aus der Finanzierungsvereinbarung mit der EIB in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. in Anspruch genommen.

Am 5. März 2021 hat PAION die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY Biopharm gewährt.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2020, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Geschäftsausblick

PAIONs Schwerpunkte 2021 liegen auf der Vorbereitung der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus dem im Zulassungsverfahren befindlichen Remimazolam (Byfavo®) sowie den bereits zugelassenen Produkten GIAPREZA® und XERAVA®, und dem Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern. Darüber hinaus plant PAION die Einreichung des Marktzulassungsantrags für Byfavo® für die Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. PAION plant, mit der Vermarktung seiner drei Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern zu starten, sodass bis Ende 2022 der Vermarktungsstart in den ausgewählten europäischen Märkten erfolgt ist.

Es ist geplant, die Kommerzialisierungsrechte für Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® in ausgewählten Territorien in Europa, in denen kein Eigenvertrieb geplant ist, an Lizenznehmer zu vergeben und Remimazolam darüber hinaus auch außerhalb Europas für weitere Märkte auszulizenzieren.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind in geringem Umfang geplant und betreffen im Wesentlichen abschließende Auswertungen und Dokumentation der Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie und die anschließende Einreichung des Marktzulassungsantrags für diese Indikation. Darüber hinaus finden geringfügige Arbeiten im Bereich Produktionsentwicklung statt.

Nach dem bereits erfolgten Vermarktungsstart von Remimazolam in den USA, Japan und China erwartet PAION, dass sich die bisher beobachtete gute Akzeptanz im Markt in weiter steigenden Produktverkäufen und entsprechend steigenden Umsatzerlösen unserer Lizenznehmer und daraus resultierenden Lizenzgebühren für PAION niederschlagen wird. Ferner erwartet PAION den Vermarktungsstart von Remimazolam in Südkorea Mitte 2021.

Finanzausblick 2021

PAION erwartet im Jahr 2021 Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 8 Mio. bis ca. EUR 9,5 Mio. Ca. EUR 7,5 Mio. bis ca. EUR 9 Mio. der Umsatzerlöse werden von bestehenden Lizenznehmern erwartet, davon ca. EUR 5 Mio. bis ca. EUR 6 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff sowie aus Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Remimazolam und ca. EUR 2,5 Mio. bis ca. EUR 3 Mio. aus Meilensteinen. Umsatzerlöse aus dem eigenen Vertrieb von Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® werden in Höhe von ca. EUR 0,5 Mio. erwartet. Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 3,5 Mio. bis ca. EUR 4 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2021 auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, so dass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 18 Mio. bis ca. EUR 20 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden zwischen ca. EUR 4,5 Mio. und ca. EUR 5,5 Mio. betragen. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern von ca. EUR -16,5 Mio. bis ca. EUR -21,5 Mio. für 2021 erwartet.

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie erwartet fortschreiten. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2022 oder darüber hinaus führen. Ferner liegt den Planungen der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden

zugrunde. Durch zusätzliche unerwartete Anforderungen der Zulassungsbehörden könnten höhere Kosten als geplant anfallen und sich regulatorische Entscheidungen und darauf basierende Umsatzerlöse verzögern. Auch mögliche Effekte der Covid-19-Pandemie auf unsere Geschäftstätigkeit und die unserer 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 der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas, und auf Basis der aktuellen Planung einen Break-Even gegen Ende 2023 oder Anfang 2024. Der Kassenbestand, die erwarteten Zuflüsse aus der kürzlich gestarteten Bezugsrechtskapitalerhöhung in Höhe von knapp EUR 8 Mio. und der ausstehenden Darlehenstranche der EIB in Höhe von EUR 7,5 Mio. sowie die erwarteten Zahlungen aus Umsatzerlösen sichern unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis ins erste Halbjahr 2022. Insbesondere für den weiteren Aufbau der Vertriebsinfrastruktur, den geplanten nach Ländern gestaffelten Vertriebsstart in Europa sowie sog. „Post-Approval-Commitments“ gegenüber den jeweiligen regulatorischen Behörden, z. B. mögliche Phase IV-Studien nach Zulassung oder Markteinführung der Produkte, werden zusätzliche Finanzmittel benötigt. Bis zum Break-Even besteht gemäß aktueller Planung in den kommenden Jahren ein Finanzierungsbedarf im mittleren zweistelligen Millionenbereich, der über unterschiedliche Finanzierungsmaßnahmen sowie weitere Partnerschaften aufgebracht werden könnte.

Aachen, 30. März 2021

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

Konzernabschluss

PAION AG

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020

AKTIVA	Anhang	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	1	1.829.398,87	2.137.302,29
Sachanlagen	2	16.280,54	45.860,19
Nutzungsrechte	11	26.118,72	79.075,61
Übrige Vermögenswerte		13,92	14,05
		1.871.812,05	2.262.252,14
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3	500.000,00	500.000,00
Vorräte	4	1.774.252,00	0,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	5	4.337.443,69	3.362.893,03
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6	19.666.309,58	18.786.680,89
		26.278.005,27	22.649.573,92
Gesamtvermögen		28.149.817,32	24.911.826,06

PASSIVA	Anhang	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
Eigenkapital	7		
Gezeichnetes Kapital		66.241.493,00	64.265.586,00
Kapitalrücklage		141.906.632,49	139.421.819,80
Rücklage aus Währungsumrechnung		-1.009.793,75	-884.259,03
Verlustvortrag		-188.070.648,97	-181.054.833,90
Jahresergebnis		2.222.143,55	-7.015.815,07
		21.289.826,32	14.732.497,80
Langfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Leasing	11	15.429,23	25.632,41
Kurzfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	9	3.906.828,93	4.843.429,10
Rückstellungen	8	2.205.803,34	270.042,03
Verbindlichkeiten aus Leasing	11	11.430,64	54.579,74
Finanzschulden	12	0,00	4.354.136,41
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	10	720.498,86	631.508,57
		6.844.561,77	10.153.695,85
Eigen- und Fremdkapital		28.149.817,32	24.911.826,06

Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2020

	Anhang	2020 EUR	2019 EUR
Umsatzerlöse	13	19.655.104,70	8.000.000,00
Bruttoergebnis vom Umsatz		19.655.104,70	8.000.000,00
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen		-10.288.176,99	-13.099.393,66
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen		-7.523.324,04	-5.022.729,37
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	14	-260.804,73	796.271,78
Betriebsaufwand		-18.072.305,76	-17.325.851,25
Betriebsergebnis		1.582.798,94	-9.325.851,25
Finanzertrag		10.605,75	975,69
Finanzaufwand		-162.924,79	-123.391,51
Finanzergebnis	15	-152.319,04	-122.415,82
Jahresergebnis vor Steuern		1.430.479,90	-9.448.267,07
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	16	791.663,65	2.432.452,00
Jahresergebnis		2.222.143,55	-7.015.815,07
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		2.222.143,55	-7.015.815,07
Währungsumrechnungsdifferenzen		-125.534,72	-172.228,31
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden		-125.534,72	-172.228,31
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen		-125.534,72	-172.228,31
Gesamtergebnis		2.096.608,83	-7.188.043,38
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		2.096.608,83	-7.188.043,38
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	17	0,03	-0,11
Ergebnis je Anteil (verwässert)	17	0,03	-0,11

Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2020

	2020 EUR	2019 EUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Jahresergebnis	2.222.143,55	-7.015.815,07
Überleitung vom Jahresergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und -erträge	-791.663,65	-2.432.452,00
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens	342.909,55	118.148,48
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	8.256,09	-1.023,51
Zinsaufwendungen und -erträge	152.319,04	122.415,82
Aufwendungen aus Optionsplänen	285.665,48	334.972,25
Transaktionskosten und Fair-Value-Anpassungen im Zusammenhang mit der Finanzierungstätigkeit	61.653,04	210.923,80
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Vorräte	-1.774.252,00	0,00
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0,00	1.000.000,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-543.785,17	272.517,31
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-936.600,17	2.625.450,04
Rückstellungen	1.935.761,31	-359.464,23
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	86.903,06	-22.900,16
Nicht zahlungswirksamer Währungsverlust/-gewinn	-86.914,49	-126.523,35
	962.395,64	-5.273.750,62
Gezahlte Zinsen	-66.874,63	-9.187,25
Erhaltene Zinsen	10.605,75	954,17
Erhaltene Steuerzahlungen	0,00	2.435.055,74
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	906.126,76	-2.846.927,96
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-13.682,44	-15.264,44
Einzahlungen aus dem Verkauf von Gegenständen des immateriellen Anlagevermögens und Sachanlagevermögens	0,00	1.023,51
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-13.682,44	-14.240,93
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Kapitalerhöhung	20.000,00	0,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	6.200,00	0,00
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen	-50.660,71	-52.076,05
Einzahlungen aus der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	4.750.000,00
Transaktionskosten im Zusammenhang mit der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	0,00	-277.840,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-6.400,00
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-24.460,71	4.413.683,95
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	867.983,61	1.552.515,06
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	11.645,08	7.507,63
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	18.786.680,89	17.226.658,20
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	19.666.309,58	18.786.680,89
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.666.309,58	18.786.680,89

Konzerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2020

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
Stand zum 31. Dezember 2018	63.858.143,00	138.730.764,25	-712.030,72	-181.054.833,90	20.822.042,63
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-172.228,31	-7.015.815,07	-7.188.043,38
Ausgabe von Aktien	407.443,00	0,00	0,00	0,00	407.443,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	434.662,28	0,00	0,00	434.662,28
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-78.578,98	0,00	0,00	-78.578,98
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	334.972,25	0,00	0,00	334.972,25
Stand zum 31. Dezember 2019	64.265.586,00	139.421.819,80	-884.259,03	-188.070.648,97	14.732.497,80
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-125.534,72	2.222.143,55	2.096.608,83
Ausgabe von Aktien	1.975.907,00	0,00	0,00	0,00	1.975.907,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	2.466.082,50	0,00	0,00	2.466.082,50
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-266.935,29	0,00	0,00	-266.935,29
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	285.665,48	0,00	0,00	285.665,48
Stand zum 31. Dezember 2020	66.241.493,00	141.906.632,49	-1.009.793,75	-185.848.505,42	21.289.826,32

Konzernanhang

PAION AG

Allgemeine Angaben

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

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

Die PAION AG agiert als Holding und erbringt verschiedene Dienstleistungen für die Tochtergesellschaften. Die PAION-Gruppe hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung medizinischer Innovationen im Bereich Kurzsedierung, Anästhesie und Intensivmedizin spezialisiert.

Die Aktien der PAION AG sind an der Frankfurter Wertpapierbörse zum Handel zugelassen und im Prime Standard des regulierten Marktes notiert.

Es ist vorgesehen, den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 in der Sitzung des Aufsichtsrats am 30. März 2021 zu billigen und zur Veröffentlichung freizugeben.

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315 e Handelsgesetzbuch (HGB) in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den Auslegungen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. PAION wendet alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, UK, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2020, bereits in Kraft getretenen IFRS an, sofern sie bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Konzernabschlusses von der Europäischen Kommission für die Anwendung in der EU übernommen wurden. Die Vermögenswerte und Schulden werden in Übereinstimmung mit IAS 1 nach denjenigen Standards angesetzt und bewertet, die zum 31. Dezember 2020 verpflichtend zu beachten sind.

Im Geschäftsjahr wurden die nachfolgend aufgeführten neuen bzw. überarbeiteten Standards, Änderungen und Interpretationen erstmals angewandt.

- Änderungen der Verweise auf das Rahmenkonzept in IFRS-Standards
- Änderungen an IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
- Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 (Reform des LIBOR und anderer Referenzzinssätze (IBOR-Reform))
- Änderungen an IAS 1 und IAS 8 (Definition von wesentlich)

Aus der Anwendung dieser erstmals anzuwendenden Standards, Änderungen und Interpretationen ergaben sich keine zusätzlichen Angaben und auch keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Die folgenden, bereits verabschiedeten Standards, Änderungen, Klarstellungen und Interpretationen werden angewendet, sobald sie in Kraft getreten sind und eine Übernahme durch die Europäische Kommission erfolgt ist:

- IFRS 17 „Versicherungsverträge“ (einschließlich Änderungen an IFRS 17): Der Standard ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ (Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ und IFRS Practice Statement 2 (Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an
 - IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“
 - IAS 16 „Sachanlagen“
 - IAS 37 „Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen“

- Jährliche Verbesserungen 2018–2020

Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2022 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.

- Änderungen an IAS 8 „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, Änderungen von Schätzungen und Fehler“ (Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2023 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 (Reform des LIBOR und anderer Referenzzinssätze (IBOR-Reform) – Phase 2): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2021 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
- Änderungen an IFRS 4 „Versicherungsverträge“ (Verschiebung von IFRS 9): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2021 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
- Änderungen an IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ (Covid-19-bezogene Mietkonzessionen): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Juni 2020 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig.

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

Der Konzernabschluss wird in Euro aufgestellt. Beträge werden in Euro oder TEUR angegeben.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Umsatzkostenverfahren erstellt worden. Aufgrund der wesentlichen Bedeutung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung werden diese gesondert in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

Nach IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ wird beim Ausweis in der Bilanz zwischen lang- und kurzfristigem Vermögen sowie kurz- und langfristigem Fremdkapital

unterschieden. Als kurzfristig werden Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rückstellungen angesehen, wenn sie innerhalb eines Jahres realisierbar bzw. fällig sind.

Auf eine Segmentberichterstattung im Rahmen des Konzernabschlusses wurde verzichtet, da keine nach IFRS 8 berichtspflichtigen Segmente identifiziert werden konnten.

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

Bei der Erstellung des Konzernabschlusses fließen Einschätzungen und Ermessensausübungen im Wesentlichen in die Bilanzierung der immateriellen Vermögenswerte, der Rückstellungen sowie der Umsatzerlöse ein. Das im Rahmen der Akquisition der PAION UK-Gruppe aktivierte Entwicklungsprojekt Remimazolam wird über die wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben, welche auf zukunftsbezogenen Annahmen zum Zeitpunkt der Marktzulassung und dem Patentschutz basiert. PAIONs Umsatzerlöse resultieren bis dato im Wesentlichen aus Lizenzverträgen, welche in der Regel die Übertragung von bisher generierten Daten, die Erreichung entwicklungsabhängiger Meilensteine sowie vom kommerziellen Erfolg abhängige Lizenzgebühren umfassen. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit Technologiezugangszahlungen (z. B. in Form von Upfrontzahlungen), der Erreichung von Meilensteinen und in diesem Kontext zu erbringenden Dienstleistungen werden realisiert, sobald nach wissenschaftlicher, technischer und ökonomischer Evaluation unter Einbeziehung der relevanten Fachabteilungen die zugrundeliegenden Kriterien für die Umsatzrealisierung nach IFRS vom Vorstand als erfüllt erachtet werden. Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen gebildet, wenn sie ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es nach Berücksichtigung und Bewertung aller wesentlichen Informationen wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden

müssen und die Höhe der Verpflichtungen auf Basis der vorliegenden Informationen zuverlässig geschätzt werden kann.

Die im Vorjahr angewendeten Konsolidierungsgrundsätze sowie die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind unter Berücksichtigung der neuen bzw. geänderten Standards und Interpretationen beibehalten worden. Aus der Anwendung der neuen bzw. geänderten Standards und Interpretationen ergaben sich keine zusätzlichen Angabepflichten und auch keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG, die Tochtergesellschaften PAION Deutschland GmbH, PAION Netherlands B.V. und PAION Holdings UK Ltd sowie deren unter „Allgemeine Angaben“ aufgeführte Tochtergesellschaften. Die Abschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen werden nach einheitlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden aufgestellt. Forderungen und Verbindlichkeiten, Erträge und Aufwendungen sowie Zwischengewinne aus konzerninternen Geschäftsvorfällen werden eliminiert.

Fremdwährungsumrechnung

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

ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

Vermögenswerte und Schulden der Auslandsgesellschaften werden zum Bilanzstichtag unter Verwendung des Stichtagskurses (Stichtagskurs zum 31. Dezember 2020: 0,8993 GBP/EUR; Stichtagskurs zum 31. Dezember 2019: 0,8500 GBP/EUR) 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 zum Zeitpunkt der Erstkonsolidierung in Euro umgerechnet. Aufwendungen und Erträge werden unter Verwendung von Monatsdurchschnittskursen (Bandbreite in 2020 von 0,8419 GBP/EUR bis 0,9105 GBP/EUR; Bandbreite in 2019 von 0,8476 GBP/EUR bis 0,9153 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Die hieraus resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden als separater Bestandteil des Eigenkapitals erfasst.

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Unternehmenszusammenschlüsse vor dem 1. Januar 2010

Unternehmenszusammenschlüsse werden nach der Erwerbsmethode bilanziert. Die Anschaffungskosten des Unternehmenszusammenschlusses umfassen sämtliche hingegebenen Gegenleistungen bewertet zum Zeitwert am Tag des Unternehmenszusammenschlusses. Die Anschaffungskosten umfassen auch die dem Erwerb direkt zurechenbaren Kosten sowie im Rahmen eines Erwerbsvorgangs entstandenen Schulden. Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses identifizierbare Vermögenswerte, Schulden und Eventualverbindlichkeiten werden bei der Erstkonsolidierung mit ihrem beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt bewertet.

Unternehmenszusammenschlüsse nach dem 1. Januar 2010 liegen nicht vor.

Immaterielle Vermögenswerte

Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten angesetzt. Sie werden entsprechend ihrer jeweiligen Nutzungsdauer planmäßig

linear abgeschrieben und auf eine mögliche Wertminderung überprüft, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der immaterielle Vermögenswert wertgemindert sein könnte. Für Software wird eine Nutzungsdauer zwischen drei und fünf Jahren zugrunde gelegt; Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Substanzen werden über die Laufzeit der zugrundeliegenden Patente abgeschrieben.

Sachanlagen

Sachanlagen werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um kumulierte Abschreibungen, bilanziert. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete Nutzungsdauer, die grundsätzlich zwischen drei und zwanzig Jahren liegt. Die Werthaltigkeit von Vermögenswerten wird immer dann überprüft, wenn Ereignisse eingetreten sind oder sich Verhältnisse geändert haben, die sich gegebenenfalls auf die Werthaltigkeit der Vermögenswerte ausgewirkt haben könnten. Die Werthaltigkeit von im Unternehmen verbleibenden und dort genutzten Vermögenswerten wird auf Basis eines Vergleichs zwischen dem Buchwert und dem höheren Wert aus Zeitwert abzüglich Verkaufskosten und Nutzungswert beurteilt. Wird bei einem Vermögenswert ein geringerer Wert als der Buchwert festgestellt, wird eine Abschreibung auf den höheren Wert aus Zeitwert abzüglich Verkaufskosten und Nutzungswert vorgenommen. Soweit die Gründe für zuvor erfasste Wertminderungen nicht mehr bestehen, werden diese Vermögenswerte zugeschrieben.

Leasingverhältnisse

Geleaste Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte, die bestimmte, in IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ festgelegte Voraussetzungen erfüllen, werden aktiviert, und der Barwert der zu leistenden Leasingzahlungen wird als Verbindlichkeit bilanziert. Die Abschreibung der aktivierten Leasinggegenstände erfolgt linear über die Laufzeit des Leasingvertrags.

Finanzielle Vermögenswerte

Marktübliche Käufe oder Verkäufe finanzieller Vermögenswerte werden am Handelstag erfasst, d. h. an dem Tag, an dem der Konzern die Verpflichtung zum Kauf oder Verkauf des Vermögenswertes eingegangen ist.

Finanzinstrumente

Der beizulegende Zeitwert von Finanzinstrumenten wird je nach Verfügbarkeit der relevanten Inputfaktoren auf Basis der drei Hierarchiestufen gemäß IFRS 13 bestimmt:

Stufe 1: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Marktpreisen an aktiven Märkten bestimmt.

Stufe 2: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Bewertungsmethoden ermittelt, die auf preisrelevanten Informationen beruhen.

Stufe 3: Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Bewertungsmethoden ermittelt, die nicht auf aktuellen Marktinformationen beruhen.

Veränderungen des Zeitwertes werden erfolgswirksam erfasst.

Forderungen und sonstige Vermögenswerte

Die Bilanzierung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie der sonstigen Vermögenswerte erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten. Forderungen, die auf ausländische Währungen lauten, werden zum Stichtagskurs umgerechnet. Währungskursgewinne oder -verluste werden ergebniswirksam erfasst.

Vorräte

Vorräte umfassen fertige Erzeugnisse sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte und werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten oder dem Nettoveräußerungswert bewertet.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beinhalten Kassenbestände, Bankguthaben und kurzfristige Einlagen mit einer ursprünglichen Restlaufzeit von weniger als drei Monaten. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Eigenkapital

Die mit der Ausgabe von Eigenkapital direkt verbundenen Kosten werden nach Berücksichtigung eventueller Steuereffekte nicht als Aufwand in der Gewinn- und Verlustrechnung berücksichtigt, sondern unmittelbar vom zugegangenen Eigenkapital gekürzt.

Rückstellungen

Rückstellungen werden für gegenwärtige Verpflichtungen (rechtlich oder faktisch) gebildet, die ihren Ursprung in der Vergangenheit haben und hinsichtlich ihrer Fälligkeit und Höhe ungewiss sind, sofern es wahrscheinlich ist, dass diese Verpflichtungen durch einen Abfluss von Ressourcen, die einen wirtschaftlichen Nutzen darstellen, beglichen werden müssen und die Höhe der Verpflichtungen zuverlässig geschätzt werden kann. Rückstellungen, die eine längere Laufzeit als ein Jahr aufweisen, werden mit dem Barwert angesetzt.

Finanzschulden

Finanzschulden werden zum Zeitpunkt des Zugangs zum beizulegenden Zeitwert bewertet (abzüglich etwaiger direkt dem Erwerb zuzurechnender Transaktionskosten, soweit die Finanzschulden nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden). Finanzschulden werden grundsätzlich zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert. Im Falle hybrider Verträge, die eingebettete Derivate enthalten, werden auf Basis der spezifischen Vertragsbedingungen entweder die eingebetteten Derivate abgetrennt und erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert sowie das Basisinstrument zu fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert, soweit die eingebetteten Derivate nicht eng mit dem Basisvertrag verbunden sind, oder der gesamte hybride Vertrag wird erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen/Sonstige Verbindlichkeiten

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Verbindlichkeiten sind zum Rückzahlungsbetrag bilanziert. Fremdwährungsverbindlichkeiten werden zum Stichtagskurs bewertet. Währungskursgewinne oder -verluste werden ergebniswirksam erfasst.

Passive Rechnungsabgrenzung

Im Rahmen von abgeschlossenen Auslizenzierungsverträgen erhaltene und nicht rückzahlbare Zahlungen werden in Abhängigkeit von der Vertragsgestaltung entweder direkt vereinnahmt oder als passive Rechnungsabgrenzung ausgewiesen und über den Zeitraum der zugrundeliegenden Leistungserbringung oder der voraussichtlichen Entwicklungsdauer des jeweiligen

Produktes/der jeweiligen Indikation ertragswirksam vereinnahmt.

Umsatzerlöse

Umsatzerlöse des Geschäftsjahres werden berücksichtigt, wenn sie gemäß IFRS 15 realisiert sind. Erlöse sind realisiert, wenn durch Übertragung eines zugesagten Guts oder einer zugesagten Dienstleistung PAIONs Leistungsverpflichtung erfüllt ist. Ein solcher Vermögenswert gilt dann als übertragen, wenn der Kunde die Verfügungsgewalt über ihn erlangt und somit über dessen Nutzung bestimmen und im Wesentlichen den verbleibenden Nutzen aus ihm ziehen kann. Dabei werden Leistungsverpflichtungen teilweise über einen bestimmten Zeitraum, andere wiederum zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt.

Da PAION aktuell selbst noch keine am Markt verfügbaren Produkte vertreibt, werden Umsatzerlöse im Wesentlichen durch den Verkauf oder die Auslizenzierung von Substanzen und Wirkstoffkandidaten generiert. Im Rahmen des Verkaufs oder der Auslizenzierung von Substanzen oder technologischem Wissen findet prozessual regelmäßig zunächst ein umfassender Daten- und Technologiezugang durch den Käufer oder Lizenznehmer statt. Je nach Strategie des Lizenznehmers werden daran anknüpfend weitere Leistungen wie die (Unterstützung bei der) Implementierung eines Produktionsprozesses, die Durchführung und der Abschluss klinischer Studien in anderen Regionen oder z. B. die Zurverfügungstellung von Marktzulassungsanträgen aus anderen Regionen vereinbart. Umsatzerlöse aus Leistungsverpflichtungen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erfüllt werden, werden zum Zeitpunkt der Erfüllung realisiert. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit Leistungsverpflichtungen, die über einen Zeitraum erbracht werden, Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und/oder -meilensteine umfassen und deren erfolgreichen Abschluss PAION schuldet, werden aufgrund des der Entwicklung medizinischer und pharmazeutischer Produkte inhärenten hohen Risikos erst dann realisiert, wenn aufgrund der vertraglichen Regelungen die zu erbringenden Leistungsmerkmale in der jeweiligen Periode auch vollständig erfüllt wurden. Umsatzerlöse im Zusammenhang mit Leistungsverpflichtungen, die über einen Zeitraum erbracht werden, quantifizierbar sind und bei denen PAION keinen

Erfolg schuldet, werden gemäß des Fertigstellungsgrads zum Ende der jeweiligen Berichtsperiode erfasst. Umsatzabhängige Lizenzgebühren von Lizenznehmern werden als Umsatzerlöse erfasst, sobald die zugrundeliegenden Verkäufe durch die Lizenznehmer erfolgt sind.

Für die Bemessung der jeweiligen Höhe der zu realisierenden Umsatzerlöse werden die vertraglichen Vereinbarungen, die Komplexität und Spezifität der Leistung, die potentiellen Kosten für den Lizenznehmer/Käufer bei möglicher Alternativbeschaffung, die (aufgelaufenen) Kosten sowie die Höhe der Umsatzerlöse vergleichbarer Transaktionen herangezogen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Forschungsaufwendungen werden in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand erfasst. Entwicklungsaufwendungen sind gemäß IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“ in Abhängigkeit vom möglichen Ausgang der Entwicklungsaktivitäten und bei kumulativem Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu aktivieren. Diese Voraussetzungen sind derzeit nicht gegeben, sodass alle Entwicklungsaufwendungen in der Periode, in der sie anfallen, ebenfalls als Aufwand erfasst werden.

Zinserträge/-aufwendungen

Zinserträge/-aufwendungen werden in der Periode erfasst, in der sie angefallen sind. Notwendige Abgrenzungen werden anhand der Effektivzinsmethode ermittelt.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/Latente

Steuern

Latente Steuern werden entsprechend IAS 12 „Ertragsteuern“ bilanziert. Latente Steuern werden unter Berücksichtigung der bereits rechtskräftig beschlossenen zukünftigen Steuersätze auf Basis temporärer Unterschiede zwischen den IFRS- und Steuerbilanzansätzen der Vermögenswerte und Schulden gebildet. Die Auswirkungen einer rechtskräftigen Änderung der Steuersätze auf den Bilanzansatz latenter Steuern werden in dem Jahr erfasst, in dem die Änderung rechtskräftig beschlossen wird. Darüber hinaus werden auch latente Steuern auf Verlustvorträge angesetzt. Ein Ansatz unterbleibt, sofern ein latenter Steueranspruch wahrscheinlich ganz oder teilweise nicht werthaltig sein könnte. Steuergutschriften

auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden werden unter den Steuern vom Einkommen und Ertrag ausgewiesen.

Aktienbasierte Vergütungstransaktionen

Aktienoptionen (aktienbasierte Vergütungsinstrumente mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden zum Zeitpunkt der Gewährung mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet. Der beizulegende Zeitwert der Verpflichtung wird über den Erdienungszeitraum als Personalaufwand und gleichzeitig als Erhöhung des Eigenkapitals erfasst. Der beizulegende Zeitwert wird mit international anerkannten Bewertungsverfahren (Black/Scholes) ermittelt.

Erläuterungen zur Konzernbilanz

(I) Immaterielle Vermögenswerte

Die immateriellen Vermögenswerte entwickelten sich wie folgt:

in EUR	Gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte
Anschaffungskosten	
01.01.2019	12.589.393,55
Zugänge	8.625,00
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	678.687,42
31.12.2019	13.276.705,97
Zugänge	0,00
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	-711.513,77
31.12.2020	12.565.192,20
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen	
01.01.2019	10.376.916,75
Zugänge	203.424,28
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	559.062,65
31.12.2019	11.139.403,68
Zugänge	194.725,26
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	-598.335,61
31.12.2020	10.735.793,33
Buchwerte 31.12.2019	2.137.302,29
Buchwerte 31.12.2020	1.829.398,87

Die immateriellen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen den Vermögenswert Remimazolam (TEUR 1.808; 31. Dezember 2019: TEUR 2.096). Dieser wird über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer bis Mitte 2031 abgeschrieben, die auf zukunftsbezogenen Annahmen zum Zeitpunkt der erwarteten Marktzulassung und dem Patentschutz basiert.

Die Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte betreffen im Wesentlichen Remimazolam und werden während der Entwicklungszeit in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst. Ein geringer Teil der Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte betrifft Software und wird teilweise in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sowie teilweise in den allgemeinen Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen erfasst.

(2) Sachanlagen

Die Sachanlagen entwickelten sich wie folgt:

in EUR	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe
Anschaffungskosten			
01.01.2019	172.585,59	789.774,08	962.359,67
Zugänge	2.825,71	3.813,73	6.639,44
Abgänge	2.481,96	0,00	2.481,96
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	13.235,47	13.235,47
31.12.2019	172.929,34	806.823,28	979.752,62
Zugänge	13.682,44	0,00	13.682,44
Abgänge	168.990,81	316.345,70	485.336,51
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	-13.875,63	-13.875,63
31.12.2020	17.620,97	476.601,95	494.222,92
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen			
01.01.2019	164.010,80	724.779,03	888.789,83
Zugänge	2.434,96	35.426,42	37.861,38
Abgänge	2.481,96	0,00	2.481,96
Währungsänderungen	0,01	9.723,17	9.723,18
31.12.2019	163.963,81	769.928,62	933.892,43
Zugänge	3.811,46	29.798,40	33.609,86
Abgänge	164.562,27	312.518,15	477.080,42
Währungsänderungen	0,00	-12.479,49	-12.479,49
31.12.2020	3.213,00	474.729,38	477.942,38
Buchwerte 31.12.2019	8.965,53	36.894,66	45.860,19
Buchwerte 31.12.2020	14.407,97	1.872,57	16.280,54

(3) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen resultieren in voller Höhe aus der mit dem Lizenznehmer R-Pharm bestehenden Remimazolam-Lizenzvereinbarung.

(4) Vorräte

Die Vorräte belaufen sich zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 1.774 (Vorjahr: TEUR 0) und umfassen fertige Erzeugnisse (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 974 sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 800. Wertberichtigungen auf Vorräte wurden im Berichtsjahr nicht vorgenommen.

(5) Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten und die sonstigen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen Erstattungsansprüche gegenüber den britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (TEUR 3.216, Vorjahr: TEUR 2.567), Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 829, Vorjahr: TEUR 196) sowie Rechnungsabgrenzungen für vorausgezahlte Versicherungsbeiträge, Mieten und sonstige Vorauszahlungen (TEUR 226, Vorjahr: TEUR 159).

(6) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente setzen sich wie folgt zusammen:

	31.12.2020 TEUR	31.12.2019 TEUR
Kurzfristige Einlagen	4.200	7.870
Bankguthaben und Kassenbestand	15.466	10.917
	19.666	18.787

Bankguthaben werden mit variablen Zinssätzen für täglich kündbare Guthaben verzinst. Kurzfristige Einlagen erfolgen für unterschiedliche Zeiträume von bis zu drei Monaten.

Diese werden mit den jeweils gültigen Zinssätzen für kurzfristige Einlagen verzinst.

(7) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 66.241.493,00 (Vorjahr: EUR 64.265.586,00) und ist eingeteilt in 66.241.493 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 64.265.586 Aktien). Die Erhöhung des Grundkapitals um insgesamt EUR 1.975.907,00 im Berichtsjahr resultiert in Höhe von EUR 1.955.907,00 aus der Wandlung von im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen sowie in Höhe von EUR 20.000,00 aus der Ausübung von Aktienoptionen. Für einen Teilbetrag der im Berichtsjahr erfolgten Erhöhung des Grundkapitals von EUR 346.185,00 durch Wandlung von Wandelschuldverschreibungen erfolgte die Eintragung im Handelsregister am 27. Februar 2020. Für den verbleibenden Betrag der Grundkapitalerhöhung im Berichtsjahr von EUR 1.629.722,00 erfolgte die Eintragung im Handelsregister nach dem Bilanzstichtag am 18. Februar 2021.

Die Kapitalrücklage beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 141.906.632,49 (Vorjahr: EUR 139.421.819,80) und enthält das Agio aus der Ausgabe von Aktien sowie über die Unverfallbarkeitsfrist erfolgte Aufwandszuführungen in Höhe des beizulegenden Werts ausgegebener Aktienoptionen. Darüber hinaus sind Eigenkapitalbeschaffungskosten gemäß IAS 32.35 im Zuge von Kapitalerhöhungen jeweils direkt von der Kapitalrücklage in Abzug gebracht worden.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2020 ist der Vorstand ermächtigt, in der Zeit bis zum 26. Mai 2025 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 26.134.928,00 durch Ausgabe von bis zu 26.134.928 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020). Zur teilweisen Ausnutzung der Ermächtigung nach dem Bilanzstichtag siehe Nachtragsbericht. Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2020 bis zu EUR 6.579.591,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Genehmigten Kapital 2020 nutzbare Betrag beläuft sich aufgrund der

unterjährigen Wandlung von Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG zum 31. Dezember 2020 auf EUR 6.149.011,00. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2019 in Höhe von EUR 31.929.071,00 wurde aufgehoben.

Der Vorstand wurde durch Hauptversammlungsbeschluss vom 22. Mai 2019 ermächtigt, bis zum 21. Mai 2024 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 26.200.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2019). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Bedingten Kapital 2019 bis zu EUR 6.385.814,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten gegen Barleistung zu nutzen. Das Bedingte Kapital 2019 wurde im Berichtsjahr durch die Wandlung von im Vorjahr unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG insgesamt in Höhe von EUR 1.955.907,00 genutzt und beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 23.836.650,00. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Bedingten Kapital 2019 nutzbare Betrag beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf EUR 4.022.464,00.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 815.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 815.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2008 I). In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2008 I auf EUR 760.235,00 anzupassen. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 sind zum 31. Dezember 2020 keine Aktienoptionen mehr ausgegeben. Es wurden insgesamt

479.142 Aktienoptionen ausgeübt. Zum 31. Dezember 2020 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 281.093,00.

In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 720.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 720.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2010 I). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2020 676.626 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 20.000 Aktienoptionen ausgeübt; davon 20.000 im Berichtsjahr. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von TEUR 26. Zum 31. Dezember 2020 beträgt das Bedingte Kapital 2010 I EUR 700.000,00.

In der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 740.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 740.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2014). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2020 530.010 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 840.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 840.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2016). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2016 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2016 sind zum 31. Dezember 2020 702.672 Aktienoptionen an

ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 23. Mai 2018 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 900.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 900.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2018 II). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2018 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2018 sind zum 31. Dezember 2020 806.250 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 27. Mai 2020 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 1.200.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 1.200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2020). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Aus dem Aktienoptionsprogramm 2020 sind zum 31. Dezember 2020 noch keine Aktienoptionen ausgegeben.

Die Rücklage aus Währungsumrechnung beträgt zum 31. Dezember 2020 TEUR -1.010 (Vorjahr: TEUR -884). Davon betreffen TEUR 7.486 kumulierte Währungskursgewinne (zum 31. Dezember 2019 kumulierte Währungskursgewinne von TEUR 6.301) aus der Umrechnung der Abschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von GBP in EUR, TEUR -6.319 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2019: kumulierte Währungskursverluste von TEUR -6.319) aus im Geschäftsjahr 2018 in Anteile an der jeweiligen Gesellschaft umgewandelten (Teilen der) von der PAION AG den britischen Tochtergesellschaften gewährten Darlehen sowie TEUR -2.177 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2019: kumulierte Währungskursverluste von TEUR -866) auf das

Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. Das der PAION UK Ltd gewährte Darlehen beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 17.750 (31. Dezember 2019: TEUR 23.142).

(8) Rückstellungen

Die Rückstellungen haben sich wie folgt entwickelt:

Angaben in TEUR	Prämien/ Tantiemen	Verpflichtungen aus Lizenz- verträgen	Übrige	Summe
31.12.2018	534	0	96	630
Inanspruchnahme	533	0	0	533
Zuführung	173	0	0	173
Auflösung	3	0	0	3
Währungskurs- änderungen	2	0	1	3
31.12.2019	173	0	97	270
Inanspruchnahme	171	0	0	171
Zuführung	609	1.515	0	2.124
Auflösung	0	0	0	0
Währungskurs- änderungen	-1	-15	-1	-17
31.12.2020	610	1.500	96	2.206

(9) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen belaufen sich zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 3.907 (Vorjahr: TEUR 4.843). Diese Verbindlichkeiten sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 Tagen nach Rechnungsstellung. Bei zum Stichtag abgegrenzten Verbindlichkeiten kann die Fälligkeit je nach Datum der Rechnungsstellung später als 30 Tage nach dem Stichtag liegen.

(IO) Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten folgende Positionen:

	31.12.2020 TEUR	31.12.2019 TEUR
Rückerstattungs- verbindlichkeiten	441	250
Lohnsteuer	125	217
Urlaubsansprüche	102	110
Aufsichtsratsvergütung	34	35
Sonstige	18	20
Summe	720	632

(II) Leasingverhältnisse

PAION hat verschiedene Büroflächen angemietet und Teile der Betriebs- und Geschäftsausstattung geleast. Die zugrundeliegenden Verträge haben in der Regel eine Laufzeit zwischen sechs Monaten und sieben Jahren (teils mit Sonderkündigungsrechten nach Ablauf einer gewissen Mindestlaufzeit) und sehen teilweise eine automatische Verlängerung vor, sofern der jeweilige Vertrag nicht bis zu einem bestimmten Zeitpunkt vor Ablauf des Vertrags von einer der beiden Vertragsparteien gekündigt wird.

Leasingverhältnisse werden zu dem Zeitpunkt, zu dem der Leasinggegenstand PAION zur Nutzung zur Verfügung gestellt wird, bilanziell durch Aktivierung eines Nutzungsrechts und Passivierung einer entsprechenden Leasingverbindlichkeit erfasst. Kurzfristige Leasingverhältnisse und Leasingverhältnisse mit einem geringen Wert werden gemäß IFRS 16.6 nicht bilanziell erfasst. Die Leasingzahlungen werden in diesen Fällen linear über die Laufzeit des jeweils zugrundeliegenden Leasingverhältnisses im operativen Aufwand erfasst.

In der Bilanz werden folgende Posten im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen ausgewiesen:

	31.12.2020 TEUR	31.12.2019 TEUR
Nutzungsrechte		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten	0	42
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	26	37
Summe	26	79
Leasingverbindlichkeiten		
Kurzfristig	11	26
Langfristig	15	54
Summe	27	80

Im Geschäftsjahr 2020 erfolgten keine Zuführungen zu den Nutzungsrechten.

In der Gewinn- und Verlustrechnung sind folgende Beträge im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen enthalten:

	2020 TEUR	2019 TEUR
Abschreibungen auf Nutzungsrechte		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten	40	48
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	10	7
Summe	50	55
Zinsaufwendungen	2	3
Aufwendungen für kurzfristige Leasingverhältnisse gemäß IFRS 16.6	256	240

Die gesamten Auszahlungen für Leasing beliefen sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 308. Aus ungekündigten kurzfristigen Leasingverhältnissen, Leasingverhältnissen mit geringem Wert sowie bereits im Berichtsjahr abgeschlossenen Leasingverträgen, die erst im Geschäftsjahr 2021 zur Aktivierung von Nutzungsrechten und Passivierung von Leasingverbindlichkeiten führen, ergeben sich zum 31. Dezember 2020 künftige Mindestleasingzahlungen in Höhe von TEUR 473.

(12) Finanzschulden

PAION schloss im August 2019 eine Vereinbarung über die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio. unterteilt in bis zu drei Tranchen mit dem US-amerikanischen institutionellen Investor Yorkville Advisors (Yorkville) ab. Gemäß der Vereinbarung ist Yorkville bis Juni 2022 verpflichtet, Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 15 Mio. zu einem Ausgabepreis von 95 % des Nominalbetrags zu zeichnen. PAION kann nach eigenem Ermessen unter bestimmten Bedingungen die jeweils nächste Tranche Wandelschuldverschreibungen an

Yorkville ausgeben, sobald 75 % der vorherigen Tranche gewandelt sind. Die unbesicherten Wandelschuldverschreibungen haben jeweils eine Laufzeit von 15 Monaten und sind während der Laufzeit durch den Inhaber in PAION-Aktien wandelbar. Gegen Zahlung einer Gebühr kann PAION die Laufzeit der Wandelschuldverschreibungen um bis zu 24 Monate verlängern. Der Wandlungspreis wird unter Berücksichtigung eines 5 %-Abschlags auf den volumengewichteten 5-Tages-Durchschnittskurs der PAION-Aktie unmittelbar vor der Wandlung festgelegt, darf aber nicht niedriger sein als 80 % des volumengewichteten 10-Tages-Durchschnittskurses der PAION-Aktie vor Beschlussfassung des Vorstands über die Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen. Zinsen werden während der Laufzeit nicht gezahlt.

Die erste Tranche Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von insgesamt TEUR 5.000 wurde am 12. September 2019 unter Ausschluss des Bezugsrechts zu einem Ausgabepreis von TEUR 4.750 an Yorkville ausgeben. Der Mindestwandlungspreis betrug EUR 1,91 pro Aktie.

Aufgrund des variablen Ausübungspreises und der daraus folgenden variablen Anzahl durch (potentielle) Wandlung auszugebender Aktien waren die Wandelschuldverschreibungen gemäß IAS 32.16(b) i. V. m. IAS 32.AG27 insgesamt als Fremdkapital zu klassifizieren. Es wurde vom Wahlrecht nach IFRS 9.4.3.5 Gebrauch gemacht, den gesamten hybriden Vertrag zum beizulegenden Zeitwert zu bilanzieren. Zum Zugangszeitpunkt wurde eine Finanzschuld in Höhe von TEUR 5.263 passiviert. Die Differenz zum Ausgabepreis in Höhe von TEUR 513 wurde gemäß IFRS 9.B5.1.2A b) als sog. Day-One-Loss aktiviert. Im Zuge von Wandlungen ist eine anteilige Auflösung des Day-One-Losses bei gleichzeitigem direktem Abzug dieser Eigenkapitalbeschaffungskosten von der Kapitalrücklage gemäß IAS 32.35 erfolgt. Darüber hinaus erfolgte die Auflösung des Day-One-Losses erfolgswirksam über die Finanzaufwendungen auf Basis der Veränderung des Zeitfaktors.

Im Vorjahr wurden Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von TEUR 800 in 407.443 PAION-Aktien gewandelt. Im Berichtsjahr wurden alle verbliebenen im Rahmen dieser Tranche ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennwert von TEUR 4.200 in 1.955.907 Aktien der PAION AG gewandelt.

Erläuterungen zur Konzerngesamtergebnisrechnung

(I3) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse belaufen sich auf TEUR 19.655 und resultieren vornehmlich aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit den Marktzulassungen von Remimazolam in den USA und Japan sowie der im Januar 2020 mit dem Lizenznehmer Hana Pharm abgeschlossenen Erweiterung des Lizenzgebiets für Remimazolam um sechs zusätzliche Länder in Südostasien. Die Umsatzerlöse im Vorjahr entfielen auf die Remimazolam-Lizenzvereinbarungen mit Cosmo und R-Pharm.

Aufgliederung von Erlösen

Die Umsatzerlöse im Berichtsjahr resultieren aus Gegenleistungen von Lizenznehmern für Daten- und Know-how-Transfers, die Erreichung von (Entwicklungs-)Meilensteinen sowie für die Gewährung von Lizenzen zur Entwicklung und Vermarktung (von Remimazolam) in bestimmten geographischen Regionen. Darüber hinaus enthalten die Umsatzerlöse Gegenleistungen von Lizenznehmern für Belieferung mit Remimazolam-Wirkstoff. In der folgenden Übersicht sind die Umsatzerlöse des Berichtsjahres daher nach geographischen Regionen aufgliedert. Umsatzerlöse werden dann einer bestimmten Region zugeordnet, wenn sie aus Verträgen mit Lizenznehmern für die jeweilige Region resultieren.

Umsatzerlöse nach Regionen:

USA: TEUR 15.346

Asien (inkl. Russland): TEUR 4.309

Vertragssalden und Leistungsverpflichtungen

Die Vertragssalden zu Beginn und Ende des Berichtsjahres stellen sich wie folgt dar:

	31.12.2019 TEUR	31.12.2020 TEUR
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	500	500
Rückerstattungsverbindlichkeiten	250	441

Im Berichtsjahr wurden keine Umsatzerlöse aus zum Vorjahresstichtag bilanzierten (Teilen von) Gegenleistungen realisiert. Im Berichtsjahr wurden Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 17.750 aus teilweise in Vorjahren erfüllten Leistungsverpflichtungen erfasst.

Als Specialty-Pharma-Konzern entwickelt PAION neue Produktkandidaten in der Anästhesie und Intensivmedizin mit dem Ziel, diese auszulizenzieren und gegebenenfalls in ausgewählten Märkten selbst zu vertreiben. Die typischerweise im Rahmen der Auslizenzierung von Produktkandidaten und des Abschlusses von Lizenzvereinbarungen erbrachten Leistungen umfassen neben der Gewährung der Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung regelmäßig umfassende Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfers, Entwicklungsleistungen, die Erreichung (regulatorischer) Meilensteine und die Zurverfügungstellung von Marktzulassungsdossiers aus anderen Regionen.

PAION generiert auf Basis des Entwicklungsstands seines zum Bilanzstichtag einzigen Produktkandidaten Remimazolam, der im Berichtsjahr in einzelnen Regionen erste Marktzulassungen erhalten hat, der sich aber in anderen Regionen noch in der Entwicklung oder im Zulassungsverfahren befindet, erste, jedoch noch nicht nachhaltige, Umsatzerlöse in Form verkaufsabhängiger Lizenzgebühren (sog. Royalties). Im Rahmen des Abschlusses von Lizenzvereinbarungen stehen grundsätzlich vor der etwaigen Vereinnahmung von Royalties bei Vermarktung von Remimazolam zumeist Upfrontzahlungen zu Beginn des Vertrags, die je nach Entwicklungsstand für die spezifischen (regulatorischen) Anforderungen der jeweiligen Region regelmäßig einen umfassenden Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfer als typischerweise erste

Leistungsverpflichtung im Rahmen eines Lizenzvertrags und/oder die Lizenz (mit Recht zur Nutzung) selbst vergüten. Die Leistungserbringung kann je nach Vertrag entweder zu einem Zeitpunkt oder über einen Zeitraum hinweg erfolgen. Bei Erbringung der Leistung zu einem Zeitpunkt erfolgt die Zahlung regelmäßig kurz vor der Leistungserbringung oder fällt zeitlich eng mit ihr zusammen. Im Falle der Leistungserbringung über einen Zeitraum hinweg erfolgt die Zahlung meist vor vollständiger Leistungserbringung und es wird ein passiver Rechnungsabgrenzungsposten für den noch nicht als Umsatz zu realisierenden Teil der Gegenleistung erfasst, der dann über den Zeitraum der Leistungserbringung als Umsatzerlös realisiert wird. Die Umsatzrealisierung erfolgt in diesem Fall regelmäßig rätierlich über den entweder vertraglich festgelegten oder sich durch die (geplanten) Entwicklungsschritte ergebenden Zeitraum.

Zeitlich darauffolgend enthalten die abgeschlossenen Lizenzverträge regelmäßig Gegenleistungen, die an die Erreichung bestimmter (Entwicklungs-)Meilensteine geknüpft sind (siehe oben). Diese können entweder eine von PAION zu erbringende Entwicklungsleistung bzw. einen Entwicklungserfolg oder die Lizenz selbst vergüten. Aufgrund des hohen Risikos des Misserfolgs bei der Medikamentenentwicklung werden die zugrundeliegenden Umsatzerlöse erst bei vollständigem und erfolgreichem Abschluss der definierten Meilensteine realisiert. Während des Zeitraums der Leistungserbringung werden daher keine Vertragsvermögenswerte oder -verbindlichkeiten bilanziert. Bei Erfüllung des Meilensteins wird der Umsatzerlös unter gleichzeitiger Erfassung einer Forderung aus Lieferungen und Leistungen erfasst. Die Realisierung dieser Meilensteine steht in engem zeitlichen Kontext mit der dafür vom Lizenznehmer zu erbringenden Gegenleistung.

Das Zahlungsziel beträgt im Regelfall 30 Tage entweder nach Erfüllung der Leistung bei Meilensteinen oder nach Vertragsunterschrift im Falle von Upfrontzahlungen. Aus dem Lizenzvertrag mit Yichang Humanwell besteht eine potentielle Rückerstattungsverbindlichkeit in Höhe von (netto) TEUR 441, die (ggf. teilweise) mit Lizenzgebühren verrechnet werden kann. Die Lizenzverträge umfassen regelmäßig keine Garantien und sehen neben den gemäß Vertrag geschuldeten Leistungen, die

jedoch nicht nur die reine Erbringung von Leistungen, sondern auch das erfolgreiche Resultat der Erbringung von (Entwicklungs-)Leistungen, etwa den erfolgreichen Abschluss von Studien unter Erreichung der im Vorfeld definierten primären und sekundären Endpunkte, umfassen können, einem regelmäßigen Datenaustausch mit den Lizenznehmern sowie ggf. Unterstützung der Lizenznehmer bei ihren regulatorischen und Entwicklungsaktivitäten keine weiteren wesentlichen Pflichten vor.

Zum 31. Dezember 2020 beläuft sich der (teilweise) unerfüllten Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis über alle bestehenden Lizenzverträge auf TEUR 0. Die zum 31. Dezember 2020 bestehenden Leistungsverpflichtungen beziehen sich vollständig auf variable Gegenleistungen, die entweder aufgrund des hohen Risikos der pharmazeutischen Entwicklung im Sinne von IFRS 15.56 begrenzt oder aber umsatzbasierte Lizenzgebühren gemäß IFRS 15.B63 sind und daher nicht mit in den Transaktionspreis einbezogen wurden.

Die wesentlichen Änderungen von Vertragssalden in der Berichtsperiode entfallen auf den Anstieg der Rückerstattungsverbindlichkeiten, der aus einer im Berichtsjahr vereinnahmten Meilensteinzahlung von Yichang Humanwell (nach Verrechnung mit Lizenzgebühren) resultiert.

Signifikante Ermessensentscheidungen

Jede Leistungsverpflichtung wird individuell in Hinblick auf den Zeitpunkt oder den Zeitraum der Erfüllung analysiert. Im Falle der Erfüllung von Leistungsverpflichtungen über einen Zeitraum wird als Methode zur Umsatzrealisierung regelmäßig auf Output-Methoden zurückgegriffen. Im Fall von Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfers ist hier typischerweise ein Enddatum definiert, bis zu dem die Umsatzerlöse rätierlich linear realisiert werden, oder aber die Umsatzrealisierung erfolgt anderenfalls über den sich durch die (geplanten) Entwicklungsschritte ergebenden Zeitraum. Diese Methoden stellen aufgrund der objektiven Überprüfbarkeit sowohl für Lizenzgeber als auch für Lizenznehmer ein zutreffendes Bild der Übertragungen der Leistungen dar. Bei Leistungen, deren erfolgreiche Erbringung vertraglich die Erreichung definierter Meilensteine erfordert, werden die Umsatzerlöse trotz der Leistungserbringung über einen

Zeitraum hinweg erst zum Zeitpunkt der vollständigen Erreichung des jeweiligen definierten Meilensteins realisiert, da die variablen Gegenleistungen im Sinne von IFRS 15.56 begrenzt sind. Da bis zur tatsächlichen Erreichung von Meilensteinen aufgrund des hohen Risikos der pharmazeutischen Entwicklung nicht feststeht, ob die Meilensteine erreicht werden können oder nicht, stellt die tatsächliche Erreichung der Meilensteine die beste Messmethode zur Umsatzrealisierung dar.

Leistungsverpflichtungen, die zu einem Zeitpunkt erfüllt werden, bestehen regelmäßig einerseits im Rahmen von Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfers und andererseits im Rahmen der Gewährung von Lizenzen mit Recht zur Nutzung. Im Falle der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen aus Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfers zu einem Zeitpunkt wird dieser Zeitpunkt regelmäßig vertraglich definiert und nach entsprechender Übertragung von beiden Vertragspartnern schriftlich bestätigt, sodass der Übergang der Verfügungsgewalt eindeutig bestimmt werden kann. Im Fall der Gewährung von Lizenzen mit Recht zur Nutzung gemäß IFRS 15.B56b) gilt die Lizenz regelmäßig zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses als erteilt und die Verfügungsgewalt somit als übergegangen.

Zur Bestimmung des Transaktionspreises eines Vertrags werden zunächst alle potentiellen Zahlungen aus einem Vertrag analysiert und in die Berechnung eines potentiellen Transaktionspreises mit einbezogen. Dann werden variable Gegenleistungen hinsichtlich einer potentiellen Begrenzung gemäß IFRS 15.56 ff. untersucht. Dies führt regelmäßig dazu, dass insbesondere variable Gegenleistungen aus der Erreichung von (Entwicklungs-)Meilensteinen nicht mit in den Transaktionspreis einbezogen werden. Darüber hinaus werden umsatzabhängige Lizenzgebühren gemäß IFRS 15.B63 nicht mit in den Transaktionspreis einbezogen. Dabei wird jede variable Gegenleistung einzeln analysiert und bewertet unter Berücksichtigung der spezifischen vertraglichen Gegebenheiten und der Bedingungen, deren Erfüllung dem Erhalt der jeweiligen variablen Gegenleistung zugrunde liegt. Dabei wird insbesondere auch das Hochrisikoumfeld der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt. Die den einzelnen Leistungen gegenüberstehenden Gegenleistungen werden im Rahmen

der Verträge, die je nach Region höchst individuell verhandelt werden, stets bereits im Rahmen der vertraglich definierten Zahlungen abgebildet, die an diese Leistungen geknüpft sind. Der Transaktionspreis beinhaltet bei Vertragsschluss regelmäßig nur die erste Zahlung, die meist an einen Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfer und/oder die Gewährung einer Lizenz mit Recht zur Nutzung geknüpft ist, dem und/oder der der Transaktionspreis folglich auch zugeordnet wird. Sobald Leistungen durch Erreichung bestimmter Entwicklungsschritte oder Meilensteine erbracht sind und dadurch variable Gegenleistungen nicht mehr begrenzt sind, erhöht sich der Gesamttransaktionspreis um die nicht mehr begrenzte variable Gegenleistung. Dieser Anstieg des Transaktionspreises wird der der variablen Gegenleistung zugrundeliegenden (Entwicklungs-)Leistung (in der Regel die Erreichung eines Meilensteins) zugeordnet.

Rücknahme-, Erstattungs- und ähnliche Verpflichtungen werden individuell auf Basis der spezifischen Verträge bewertet und erfordern auf Basis der aktuellen Verträge keine Schätzungen.

Aktivierete Kosten bei Vertragserfüllung oder -anbahnung und praktische Behelfe

Da bei der Vertragsanbahnung regelmäßig keine Kosten anfallen, die nur bei Vertragsabschluss entstehen, ist bisher keine Aktivierung zusätzlicher Kosten bei Anbahnung von Verträgen erfolgt.

(14) Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert

Die sonstigen Erträge (Aufwendungen) des Geschäftsjahres enthalten Erträge aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer in Höhe von TEUR 1.444 (Vorjahr: TEUR 503) sowie Aufwendungen aus Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern in Höhe von TEUR 1.575 (Vorjahr: TEUR 121).

(15) Finanzergebnis

Der Finanzertrag von TEUR 11 (Vorjahr: TEUR 1) entfällt im Wesentlichen auf erhaltene Zinsen für nach der Zahlungsfrist beglichene Forderungen.

Die Finanzaufwendungen von TEUR 163 (Vorjahr: TEUR 123) entfallen in Höhe von TEUR 94 auf die Auflösung des im Rahmen der im Vorjahr erfolgten

Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen gemäß IFRS 9.B5.1.2A b) aktivierten Day-One-Losses (Veränderung des Zeitfaktors), in Höhe von TEUR 67 auf negative Zinsen auf Bankguthaben und kurzfristige Einlagen sowie in Höhe von TEUR 2 auf die Aufzinsung von Leasingverbindlichkeiten.

(I6) Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/Latente Steuern

Zum 31. Dezember 2020 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der PAION Deutschland-Gruppe (PAION AG und PAION Deutschland GmbH) auf rund EUR 81 Mio. (Vorjahr: EUR 80 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die bei den britischen Tochtergesellschaften bestehenden steuerlichen Verlustvorträge belaufen sich zum 31. Dezember 2020 auf GBP 111 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 123 Mio.). Im Vorjahr beliefen sich diese auf GBP 111 Mio. bzw. EUR 130 Mio. Diese können aufgrund der derzeitigen britischen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zum Großteil zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Der bei der niederländischen Tochtergesellschaft bestehende steuerliche Verlustvortrag beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf knapp EUR 2 Mio. Aufgrund der derzeitigen niederländischen Steuergesetzgebung kann dieser sechs Jahre lang vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Insgesamt betragen die Verlustvorträge der Gruppe EUR 206 Mio. (Vorjahr: EUR 211 Mio.). Hierauf wurden zum Bilanzstichtag für einen Teilbetrag von EUR 205 Mio. (Vorjahr: EUR 209 Mio.) keine aktiven latenten Steuern angesetzt.

Der zusammengefasste deutsche Ertragsteuersatz beträgt 32,45 % und resultiert aus dem Körperschaftsteuersatz von 15,0 %, dem Solidaritätszuschlag, der in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer erhoben wird, sowie der Gewerbeertragsteuer in Höhe von 16,625 %. Der

Ertragsteuersatz in Großbritannien beträgt 19 %. Der Ertragsteuersatz in den Niederlanden beträgt für das Kalenderjahr 2020 16,5 % bzw. 25 % für zu versteuernde Gewinne über TEUR 200. Ab 2021 betragen die Ertragsteuersätze in den Niederlanden 15 % bzw. 25 % für zu versteuernde Gewinne über TEUR 245. Der erwartete Konzernsteuersatz beträgt 30 %.

Im Rahmen der Kaufpreisallokation der in 2008 erworbenen PAION UK-Gruppe wurden immaterielle Vermögenswerte in Höhe von TEUR 13.844 aktiviert. Aus dem Ansatz dieser Entwicklungsprojekte ergaben sich in Höhe des damals gültigen britischen Ertragsteuersatzes von 28 % passive latente Steuern in Höhe von TEUR 3.876. Diesen standen in gleicher Höhe aktive latente Steuern auf Verlustvorträge gegenüber. Die aktiven und passiven latenten Steuern werden entsprechend der planmäßigen Abschreibung der Entwicklungsprojekte aufgelöst. Sowohl in der Bilanz als auch in der Gesamtergebnisrechnung erfolgt eine Nettodarstellung der latenten Steuern. Die aktiven und passiven latenten Steuern betragen zum Bilanzstichtag jeweils nach Währungsumrechnung TEUR 344 (Vorjahr: TEUR 356); diese betreffen den immateriellen Vermögenswert Remimazolam (passive latente Steuern) sowie die in gleicher Höhe gebildeten latenten Steuern auf Verlustvorträge (aktive latente Steuern).

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge in Deutschland zum 31. Dezember 2020 aktive latente Steuern in Höhe von EUR 26 Mio. (Vorjahr: EUR 26 Mio.) ergeben. Auf Basis des in Großbritannien geltenden Ertragsteuersatzes von 19 % würden sich für die nicht genutzten Verlustvorträge in Großbritannien zum 31. Dezember 2020 aktive latente Steuern in Höhe von GBP 21 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 23 Mio.) ergeben. Diese beliefen sich im Vorjahr (auf Basis des zu diesem Zeitpunkt für Zeiträume ab dem 1. April 2020 geltenden Steuersatzes von 17 %) auf GBP 19 Mio. bzw. EUR 22 Mio. In den Niederlanden würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge unabhängig vom unterstellten Realisierungszeitpunkt und daraus folgendem anzuwendenden Steuersatz nur unwesentliche aktive latente Steuern von unter TEUR 500 ergeben. Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem

Wertansatz nach IFRS würden zum 31. Dezember 2020 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 265 (Vorjahr: TEUR 254) führen, davon TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 5) in Deutschland, TEUR 265 (Vorjahr: TEUR 249) in Großbritannien und TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 0) in den Niederlanden. Die dargestellten Vermögensunterschiede betreffen im Wesentlichen Anlagevermögen und Rückstellungen. Die aktiven latenten Steuern würden so insgesamt EUR 50 Mio. (Vorjahr: EUR 48 Mio.) betragen.

Im Geschäftsjahr haben die PAION Deutschland GmbH und die PAION UK Ltd. jeweils einen Gewinn ausgewiesen; die anderen Gesellschaften der PAION-Gruppe haben Verluste ausgewiesen. In den nächsten Jahren wird mit weiteren Verlusten gerechnet, sodass bis zur nachhaltigen und erfolgreichen Vermarktung von Remimazolam sowie der nach dem Stichtag für Europa

einlizenzierten Produkte GIAPREZA® und XERAVA® die Realisierbarkeit der vorstehend aufgeführten übrigen aktiven latenten Steuern noch als nicht ausreichend wahrscheinlich anzusehen ist. In Übereinstimmung mit IAS 12.34 „Ertragsteuern“ wurden der aktive Überhang der aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge sowie der aktive Überhang latenter Steuern auf temporäre Differenzen daher nicht angesetzt.

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

Eine Abstimmung zwischen den erwarteten Steuern und den tatsächlichen Steuern vom Einkommen und vom Ertrag stellt sich unter Berücksichtigung des erwarteten Konzernsteuersatzes von 30 % wie folgt dar:

In TEUR	2020	2019
Jahresergebnis vor Steuern	1.430	-9.448
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	429	-2.834
Anpassung Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste durch Steuersatzänderung	2.469	0
Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	790	725
Aufwendungen aus Aktienoptionen	94	102
Latente Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	71	0
Nichtabziehbare Aufwendungen	28	31
Nichtansatz latenter Steuern auf temporäre Differenzen	0	-5
Kosten von Kapitalerhöhungen	-11	-2
Effekt aus Wandelschuldverschreibungen	-11	0
Nichtansatz latenter Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	-71	0
Genutzte Verlustvorträge	-74	-78
Effekt aus Steuersatzänderungen	-93	7
Unterschied aus erwartetem Konzernsteuersatz und tatsächlichen lokalen Steuersätzen	-171	664
Effekte aus Währungsumrechnung	-390	257
Effekt aus Steuergutschrift	-1.386	-1.300
Neubewertung der Verlustvorträge aus Steuersatzänderung	-2.469	0
Übrige	3	1
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-792	-2.432

Der tatsächliche Steuerertrag resultiert aus erwarteten Steuererstattungen der britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Die erwarteten Steuererstattungen haben entsprechend die steuerlichen Verlustvorträge verringert.

(17) Ergebnis je Aktie

Das Ergebnis je Aktie wurde in Übereinstimmung mit IAS 33 „Ergebnis je Aktie“ auf Basis des Jahresergebnisses und des gewichteten Durchschnitts der ausgegebenen Anteile ermittelt. Die zugrunde zu legende gewichtete durchschnittliche Anzahl an Stammaktien ergibt sich wie folgt:

	2020	2019
Stand der ausgegebenen Aktien am 1. Januar	64.265.586	63.858.143
Gewichteter Durchschnitt der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	1.455.809	60.609
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien	65.721.395	63.918.752

Die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie basiert auf den folgenden Daten:

	2020	2019
Jahresergebnis in EUR	2.222.143,55	-7.015.815,07
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie	65.721.395	63.918.752
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie	66.133.456	64.035.132
Ergebnis je Aktie in EUR:		
Unverwässert	0,03	-0,11
Verwässert	0,03	-0,11

Potentielle Stammaktien aus der Ausübung von Aktienoptionen haben nur dann einen Verwässerungseffekt, wenn die neuen Stammaktien aus der Ausübung der Aktienoptionen einen Jahresüberschuss je Aktie verringern würden. Aufgrund der Ergebnissituation der PAION-Gruppe

ergab sich für die aus den Aktienoptionsprogrammen potentiellen neuen Stammaktien daher im Vorjahr keine Verwässerung.

Erläuterungen zur Konzernkapitalflussrechnung

Die Konzernkapitalflussrechnung zeigt, wie sich die Zahlungsmittel von PAION im Laufe des Geschäftsjahres durch Mittelzuflüsse und Mittelabflüsse verändert haben. In Übereinstimmung mit IAS 7 „Kapitalflussrechnungen“ wird zwischen Zahlungsströmen aus laufender Geschäftstätigkeit, Investitions- und Finanzierungstätigkeit unterschieden. Der in der Konzernkapitalflussrechnung ausgewiesene Finanzmittelbestand beinhaltet Kassenbestände, Bankguthaben sowie kurzfristige Einlagen mit einer Fälligkeit von weniger als drei Monaten ausgehend vom Anlagezeitpunkt. PAION verfügt über geleaste Nutzungsrechte, die gemäß IFRS 16 bilanziert werden und somit im Rahmen ihrer Anschaffung nicht in der Kapitalflussrechnung abgebildet werden. Zu den Details vgl. Angabe (11) zu den Erläuterungen zur Bilanz.

Sonstige Erläuterungen

Aktionsoptionsprogramme

Es existieren insgesamt fünf aktive Aktienoptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern der PAION AG und deren Tochtergesellschaften Aktienoptionen gewährt wurden bzw. gewährt werden können. Die Gewährung wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 bilanziert. Alle Aktienoptionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartefristen und Ausübungshürden vor. Der jeweilige Ausübungspreis basiert auf dem durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Ausgabe der Aktienoptionen und ggf. notwendigen Anpassungen. Die Details der einzelnen Programme sind der folgenden Tabelle zu entnehmen (auf die Darstellung des Aktienoptionsprogramms 2008, aus dem die letzten Aktienoptionen im Berichtsjahr verfallen sind, sowie auf die Darstellung des Aktienoptionsprogramms 2020, aus dem noch keine Aktienoptionen ausgegeben wurden, wird verzichtet):

	Aktionsoptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19. Mai 2010	Aktionsoptionsprogramm 2014 Genehmigt am 21. Mai 2014
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2010 I	Bedingtes Kapital 2014
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2 Jahre	2-4 Jahre
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartefrist zum 31.12.2020 abgelaufen ist	676.626	474.510
Ausübungsbedingung	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis
Ausübungspreis *	EUR 1,31 * ¹	EUR 1,99 bis EUR 2,60
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis *	EUR 1,31 * ¹	EUR 2,21
Ausübungshürde zum 31.12.2020 *	EUR 2,43 * ¹	EUR 2,44 bis EUR 3,08
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.2020	3,1 Jahre	5,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich? (per 31.12.2020)	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen bis 31.12.2020	720.000	740.000
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.2020 * ²	676.626	530.010
an Mitarbeiter	372.876	231.697
an Vorstandsmitglieder	303.750	298.313
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.2020	23.374	209.990
davon im Berichtsjahr verfallen	0	0
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.2020	20.000	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	20.000	0
Personalaufwand im Berichtsjahr	EUR 0	TEUR 3
Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung pro Aktienoption * ³	EUR 1,67	EUR 1,02 bis EUR 1,39
Grundlagen der Berechnung		
Berechnungsmodell	Black/Scholes	Black/Scholes
Risikofreier Zinssatz	0,7 %	-0,26 % bis 0,08 %
Volatilität	73,75 %	72,34 % bis 83,76 %
Mitarbeiterfluktuation * ⁴	10 % jährlich	9 % jährlich
* bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2020		
* ¹ angepasst auf Basis der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms		
* ² bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe		
* ³ bezogen auf insgesamt ausgegebene Optionen		
* ⁴ zuletzt im Rahmen der bis zum Ende der jeweiligen Unverfallbarkeitsfrist durchgeführten Aktualisierung des Mengengerüsts herangezogene Fluktuation		

Aktioptionsprogramm 2016
Genehmigt am 25. Mai 2016

Aktioptionsprogramm 2018
Genehmigt am 23. Mai 2018

Bedingtes Kapital 2016	Bedingtes Kapital 2018 II
10 Jahre	10 Jahre
2-4 Jahre	2-4 Jahre
4 Jahre	4 Jahre
0	0
Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis
EUR 2,00 bis EUR 2,60	EUR 2,00 bis EUR 2,35
EUR 2,28	EUR 2,19
EUR 2,08 bis EUR 2,98	EUR 2,08 bis EUR 2,44
7,5 Jahre	9,3 Jahre
Nein	Ja
840.000	886.500
702.672	806.250
353.838	458.500
348.834	347.750
137.328	80.250
41.600	80.250
0	0
0	0
TEUR 110	TEUR 173
EUR 0,75 bis EUR 1,70	EUR 0,75 bis EUR 0,84
Black/Scholes	Black/Scholes
-0,40 % bis -0,14 %	-0,44 % bis -0,40 %
39,03 % bis 81,61 %	39,03 % bis 56,15 %
9 % jährlich	9 % jährlich

Sonstige finanzielle

Verpflichtungen/Eventualverbindlichkeiten

Im Rahmen der Beauftragung von Auftragsforschungsunternehmen für die Durchführung (nicht)klinischer Studien sowie von Vertragsherstellern im Rahmen der Produktion(entwicklung) und Herstellung von (Studien-)Medikation bestehen zum Stichtag vertraglich vereinbarte Verpflichtungen in Höhe von ca. EUR 6,7 Mio. Die zugrundeliegenden Verträge enthalten variable, maximal mehrmonatige Kündigungsfristen, sodass sich im Falle der Kündigung von Verträgen die dargestellten finanziellen Verpflichtungen reduzieren würden.

Mitarbeiter und Personalaufwendungen

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2020 durchschnittlich 43 Mitarbeiter (Vorjahr: 44 Mitarbeiter). Von den 43 Mitarbeitern waren 30 Mitarbeiter in der Entwicklung und 13 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Zehn Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe. Zum 31. Dezember 2020 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 43 (31. Dezember 2019: 45).

Im Geschäftsjahr 2020 und 2019 sind folgende Personalaufwendungen angefallen:

	2020 TEUR	2019 TEUR
Gehälter	5.062	4.772
Soziale Abgaben	606	602
Gesamt	5.668	5.374

Die oben dargestellten Personalaufwendungen enthalten (saldiert) Aufwendungen aus der Gewährung von Optionen im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2014, 2016 und 2018 in Höhe von TEUR 286 (Vorjahr: TEUR 335). Ferner enthalten die Personalaufwendungen Beiträge zur deutschen und britischen Sozialversicherung in Höhe von TEUR 533 (Vorjahr: TEUR 536) sowie Aufwendungen für Altersvorsorge im Rahmen von beitragsorientierten Plänen in Höhe von TEUR 66 (Vorjahr: TEUR 56).

Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Gemäß IAS 24 „Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen“ ist über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen zu berichten. Vorstand und Aufsichtsrat sowie auch Anteilseigner sind als nahestehende Personen und Unternehmen im Sinne des IAS 24.9 anzusehen. In Bezug auf die Vergütung und den Anteilsbesitz der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats wird auf die Ausführungen unter „Mitglieder des Vorstands“ und „Mitglieder des Aufsichtsrats“ in diesem Abschnitt verwiesen.

Darüber hinaus bestanden keine Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen.

Zielsetzungen und Methoden des Finanzrisikomanagements

PAIONs Geschäftstätigkeit konzentriert sich derzeit auf den Abschluss der klinischen Entwicklung und der Produktionsentwicklung von Remimazolam und regulatorische Aktivitäten. Darüber hinaus arbeitet PAION am Aufbau einer Supply Chain und führt präkommerzielle Aktivitäten durch. Diesen Tätigkeiten stehen noch keine (nachhaltigen) Umsätze aus dem (eigenen) Verkauf zugelassener Produkte gegenüber, sodass planmäßig in den kommenden Jahren noch Verluste anfallen werden. PAIONs Ziel ist es, Remimazolam und die nach dem Stichtag einlizenzierten Produkte GIAPREZA® und XERAVA® je nach Markt selbstständig bzw. durch Partner zu vertreiben und hierfür den kurz- und mittelfristigen Liquiditätsbedarf für diese Tätigkeiten sicherzustellen. Die Liquiditätsdeckung erfolgt dabei im Wesentlichen über Eigen- und/oder Fremdkapital sowie Kooperationen, in deren Rahmen die Kooperationspartner Technologiezugangs- und weitere Meilensteinzahlungen leisten sowie Entwicklungskosten mittelbar und unmittelbar übernehmen. Die Möglichkeit, in Zukunft weiteres Kapital einzuwerben, hängt maßgeblich vom positiven Fortschritt des regulatorischen Prozesses von Remimazolam vornehmlich in Europa sowie vom Erfolg der (späteren) Vermarktung von Remimazolam in den USA und Europa sowie der Vermarktung der nach dem Stichtag einlizenzierten Produkte GIAPREZA® und XERAVA® in Europa ab. PAIONs Management konzentriert sich daher auf die Steuerung und Überwachung der einzelnen

Entwicklungsprojekte, der Liquiditätsausstattung und des künftigen Liquiditätsbedarfs.

Die finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Rückstellungen, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie Teile der sonstigen Verbindlichkeiten. PAION verfügt über verschiedene finanzielle Vermögenswerte wie zum Beispiel Teile der sonstigen Vermögenswerte sowie Bankguthaben und kurzfristige Einlagen. Die finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten resultieren unmittelbar aus PAIONs Geschäftstätigkeit bzw. dienen der Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit. Für sämtliche finanziellen Vermögenswerte besteht die Absicht, die ursprünglichen Zahlungsströme zu vereinnahmen. Diese bestehen nur aus dem Ursprungsanspruch sowie etwaigen Zinsen.

Die PAION AG setzt im Rahmen der Steuerung von Währungsrisiken in der Gruppe derivative Finanzinstrumente ein. Dabei werden nur Finanzinstrumente eingesetzt, die in einem eindeutigen Sicherungszusammenhang stehen.

Aus den Finanzinstrumenten ergeben sich folgende Risiken für PAION:

PAION ist Währungsrisiken im Rahmen der Kreditfinanzierung der britischen Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. sowie aktuell in nur noch unwesentlichem Umfang aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen ausgesetzt. Die Anlage der Liquidität erfolgt überwiegend in Euro; es werden aber in geringem Umfang auch liquide Mittel in GBP und in USD gehalten.

Aus dem Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. sind im Geschäftsjahr 2020 Währungskursverluste in Höhe von TEUR 1.311 angefallen, welche erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden. Bei einem um 5 % höheren EUR/GBP-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2020 um TEUR 896 gegenüber der tatsächlich im Geschäftsjahr 2020 erfassten Veränderung verringert. Bei einem um 5 % niedrigeren EUR/GBP-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2020 um TEUR 896 im Vergleich zur tatsächlich im Geschäftsjahr 2020 erfassten Veränderung erhöht.

PAIONs Bankguthaben sowie die kurzfristigen Einlagen werden im Wesentlichen bei zwei deutschen Großbanken, bei einer Sparkasse sowie einer britischen Großbank gehalten. Bei der Auswahl der kurzfristigen Kapitalanlagen werden verschiedene Sicherungskriterien zugrunde gelegt (z. B. Rating, Kapitalgarantie, Sicherung durch den Einlagensicherungsfonds). Aufgrund der berücksichtigten Auswahlkriterien sowie der laufenden Überwachung der Kapitalanlagen schätzt PAION derzeit den Eintritt eines Ausfallrisikos in diesem Bereich als unwahrscheinlich ein. Die in der Bilanz ausgewiesenen Beträge stellen grundsätzlich das maximale Ausfallrisiko dar.

Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt mit einem auf PAION abgestimmten Unternehmensplanungstool, das sowohl die kurz-, die mittel- als auch die langfristige Unternehmensplanung umfasst. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien sowie mithilfe von Sensitivitätsanalysen erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Die Verzinsung der Bankguthaben und der kurzfristigen Einlagen ist abhängig von der Entwicklung der Marktzinssätze. PAION unterliegt somit mit diesen Positionen einem Zinsänderungsrisiko. Eine Reduzierung der Zinssätze für Bankguthaben und kurzfristige Einlagen um 10 Basispunkte hätte im Geschäftsjahr 2020 zu einer Verringerung des Konzernergebnisses um TEUR 17 geführt.

Die sonstigen Vermögenswerte resultieren zum wesentlichen Teil aus Steuererstattungsansprüchen gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der anteiligen Erstattung von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wurde die in den Vorjahren zwischen den PAION UK-Gesellschaften und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Eine abschließende Prüfung der für 2020 eingestellten Erstattungsansprüche durch die britischen Finanzbehörden hat jedoch zum Bilanzstichtag noch nicht stattgefunden.

Finanzinstrumente

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Buchwerte und die beizulegenden Zeitwerte der im Konzernabschluss erfassten Finanzinstrumente:

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019	
Finanzielle Vermögenswerte:					
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(1)	19.666	18.787	19.666	18.787
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	500	500	500	500
Sonstige Vermögenswerte	(1)	59	101	59	101
Finanzielle Verbindlichkeiten:					
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	3.907	4.843	3.907	4.843
Rückstellungen	(1)	2.206	270	2.206	270
Verbindlichkeiten aus Leasing		27	80	27	80
Finanzschulden	(2)	0	4.354	0	4.354
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	596	415	596	415

Bewertungskategorie 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 kurze Restlaufzeiten und die Buchwerte entsprechen zum Bilanzstichtag dem beizulegenden Zeitwert. Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte erfolgte somit für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der Finanzschulden erfolgte auf Basis von Marktpreisen an einem aktiven Markt (Inputfaktor auf Stufe 1 nach IFRS 13).

Im Geschäftsjahr 2020 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.

Mitglieder des Vorstands

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind bzw. waren im Berichtsjahr:

- Dr. James Phillips, CEO, Vorsitzender

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Herantis Pharma plc, Espoo/Finnland
- Abdelghani Omari, CFO
 - Dr. Jürgen Beck, CDO (bis 31. Dezember 2020)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf insgesamt TEUR 1.394. Zum 31. Dezember 2020 waren insgesamt 741.000 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 692.425) an die zum 31. Dezember 2020 amtierenden Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Konzernlagebericht.

Alle Vorstände sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH, der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften sowie der PAION Netherlands B.V. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2020 hielt Herr Dr. Phillips 0,01 % (8.750 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG.

Mitglieder des Aufsichtsrats:

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind bzw. waren im Berichtsjahr:

- Dr. Jörg Spiekerkötter, Berlin, Vorsitzender; geschäftsführender Gesellschafter der JSP-Invest GmbH, Potsdam

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Dr. Loges + Co. GmbH, Winsen (Luhe) (Vorsitzender) (bis 31. August 2020)
- Dr. Karin Louise Dorrepaal, Amsterdam/Niederlande, stellvertretende Vorsitzende, Vorsitzende des HR- und Nominierungsausschusses; ehemaliges Mitglied des Vorstands der Schering AG

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- Gerresheimer AG, Düsseldorf

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Almirall S.A., Barcelona/Spanien
 - Triton Beteiligungsberatung GmbH, Frankfurt
 - Kerry Group plc, Tralee/Irland
 - Van Eeghen & Co B.V., Amsterdam/Niederlande (seit 24. Juni 2020)
 - Julius Clinical Research BV, Zeist/Niederlande
 - Intravacc B.V., Bilthoven/Niederlande (seit 1. Januar 2021)
- Dr. Dr. Irina Antonijevic, Boston, MA/USA, Vorsitzende des Forschungs- und Entwicklungsausschusses; Chief Medical Officer bei Triplet Therapeutics, Inc., Cambridge, MA/USA
- Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:
- 4SC AG, Planegg-Martinsried (München)

- Dr. Hans Christoph Tanner, Horgen/Schweiz, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, ehemaliger Head of Transactions der Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam/Niederlande, und ehemaliger Chief Financial Officer & Head of Investor Relations der Cassiopea SpA, Mailand/Italien

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- CureVac AG, Tübingen (bis 14. August 2020)

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- CureVac N.V., Tübingen (seit 14. August 2020)
 - Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam/Niederlande
 - DKSH Holding AG, Zürich/Schweiz
 - Joimax GmbH, Karlsruhe
 - Qvanteq AG, Zürich/Schweiz
 - Wyss Zurich (ETH Zürich), Zürich/Schweiz
- Dr. Markus Leyck Dieken, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Berlin

Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2020 belief sich auf TEUR 163. Zu weitergehenden Informationen

zur Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht im Konzernlagebericht.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2020 keine Aktien der PAION AG.

Abschlussprüfer

Auf der Hauptversammlung am 27. Mai 2020 wurde die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2020 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2020 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2020 TEUR	2019 TEUR
Abschlussprüfung	105 105	96 96

Die Honorare für Abschlussprüfungen enthalten im Berichtsjahr Entgelte für die prüferische Durchsicht der Zwischenabschlüsse in Höhe von TEUR 12 (Vorjahr: TEUR 11).

Corporate Governance

Der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG bekennen sich zu einer verantwortungsbewussten, transparenten und auf langfristige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle des Unternehmens.

Im Dezember 2020 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben.

Die Entsprechenserklärung ist auf der Internetseite der PAION AG (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/entsprechenserklaerung/>) veröffentlicht.

Nachtragsbericht

Am 12. Januar 2021 hat PAION eine Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical Company sowie weiteren Tochterunternehmen dieser Gesellschaft abgeschlossen, die PAION das Recht zur exklusiven Vermarktung der beiden

zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien gewährt.

Am 28. Januar 2021 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten in der EU empfohlen wird.

Am 12. Februar 2021 hat die PAION AG die ersten beiden Tranchen aus der Finanzierungsvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. in Anspruch genommen.

Am 5. März 2021 hat PAION die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY Biopharm gewährt.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2020, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 30. März 2021

PAION AG

Dr. James Phillips

Abdelghani Omari

**Bilanzzeit gemäß § 117 Nr. 1 WpHG i.V.m. §§ 297 Abs. 2
Satz 4 und 315 Abs. 1 Satz 5 HGB**

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht 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 beschrieben sind.“

Aachen, 30. März 2021

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

Wiedergabe des Bestätigungsvermerks

"Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die PAION AG, Aachen

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der PAION AG, Aachen und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzern-eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der PAION AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die auf der im Konzernlagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Konzernenerklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Konzernlageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft. Ferner haben wir den Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Konzernlageberichts, bei dem es sich um lageberichtsfremde Angaben handelt, nicht inhaltlich geprüft. Lageberichtsfremde Angaben im Konzernlagebericht sind Angaben, die nicht nach §§ 315, 315a bzw. nach §§ 315b bis 315d HGB vorgeschrieben sind.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2020 sowie seiner Ertragslage für das

Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 und

- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Konzernenerklärung zur Unternehmensführung sowie auf den oben genannten Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Konzernlageberichts.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Die Prüfung des Konzernabschlusses haben wir unter ergänzender Beachtung der International Standards on Auditing (ISA) durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften, Grundsätzen und Standards ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind,

um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir die aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalte:

1. Ansatz und Bewertung der Steuergutschrift auf bestimmte Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Großbritannien

1.1 Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Die Forschung und Entwicklung des Hauptproduktes Remimazolam wird durch die Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. in Großbritannien durchgeführt. Für die angefallenen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen beantragt die Gesellschaft Steuergutschriften bei den britischen Steuerbehörden. Es besteht das Risiko, dass die angefallenen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen des Geschäftsjahres teilweise oder insgesamt von den britischen Steuerbehörden nicht als steuerbegünstigte Forschungs- und Entwicklungskosten anerkannt werden. Die steuerliche Anerkennung ist dabei von der Kategorisierung der einzelnen Kostenkomponenten sowie von sonstigen Anforderungen des britischen Steuerrechts abhängig. Danach besteht das Risiko, dass bei einer unzutreffenden Kategorisierung der Kostenkomponenten die Forschungs- und Entwicklungskosten teilweise oder insgesamt steuerlich nicht anerkannt werden, sodass die zum 31. Dezember 2020 ausgewiesene Forderung gegenüber den britischen Steuerbehörden in Teilen oder insgesamt nicht werthaltig ist. Bei einer potentiellen steuerlichen Nichtanerkennung der Forschungs- und Entwicklungskosten und einem daraus

resultierenden Ausbleiben von Zahlungseingängen entsteht ein erhöhter Finanzierungsbedarf für PAION. Vor diesem Hintergrund und den hiermit verbundenen Ermessensspielräumen stellte die Werthaltigkeit der Steuergutschrift auf bestimmte Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen im Rahmen unserer Prüfung einen der bedeutsamsten Sachverhalte dar.

1.2 Prüferisches Vorgehen

In Bezug auf die Berechnung der erstattungsfähigen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen haben wir uns mit dem im Konzern implementierten Prozess sowie den zugehörigen Kontrollen im Zusammenhang mit der vollständigen und richtigen Kategorisierung der Kostenkomponenten befasst. Wir haben die Zusammensetzung, die Vollständigkeit und das Entstehen der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nachvollzogen, indem wir auf Stichprobenbasis die einzelnen Kostenkomponenten mit Nachweisen in der Finanzbuchhaltung abgeglichen haben. Hierbei haben wir untersucht, ob die Art und die Höhe der angesetzten Kosten mit diesen Nachweisen sachlich, zeitlich und betragsmäßig übereinstimmen. Ferner haben wir unter Hinzuziehung unserer Steuerspezialisten in Großbritannien die von einem externen Steuerberater erstellte Steuererklärung der PAION UK für das Jahr 2020 auf rechnerische Richtigkeit überprüft und auf Einklang mit dem britischen Steuerrecht beurteilt. Weiterhin haben wir die Werte in der Steuererklärung mit der Finanzbuchhaltung abgeglichen.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen hinsichtlich des Ansatzes und der Bewertung der Steuergutschrift auf bestimmte Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Großbritannien ergeben.

1.3 Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den bezüglich der Steuergutschriften angewandten Bilanzierungsgrundlagen sowie weiteren Angaben verweisen wir auf den Abschnitt „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ Absatz: Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/Latente Steuern und den Abschnitt „Erläuterungen zur Konzernbilanz“ (5) Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte im Konzernanhang der Gesellschaft.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Konzernklärung zur Unternehmensführung und den oben genannten Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Konzernlageberichts, ferner folgenden weiteren, für den Geschäftsbericht vorgesehenen Bestandteil "Versicherungen der gesetzlichen Vertreter nach §§ 297 Abs. 2 Satz 4, 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht“, von dem wir eine Fassung bis zu Erteilung dieses Bestätigungsvermerks erlangt haben.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit

des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung sowie unter ergänzender Beachtung der ISA durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung.

Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt;
- holen wir ausreichende, geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile;
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten

Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei Paion_AG_KA+KLB_ESEF-2020-12-31.ZIP enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung

des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Konzernabschluss und geprüften Konzernlagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der

Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen;
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben;
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt;
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen;
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 27. Mai 2020 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. Mai 2020 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2004 als Konzernabschlussprüfer der PAION tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist
Titus Zwirner.“

Köln, den 30. März 2021

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Zwirner
Wirtschaftsprüfer

Conrad
Wirtschaftsprüfer

PAION AG
Heussstr. 25
52078 Aachen Deutschland
Telefon +49 241 4453-0
Fax +49 241 4453-100
info@paion.com
www.paion.com

PAION AG, Aachen

Jahresabschluss

zum 31. Dezember 2020 und

Lagebericht

für das Geschäftsjahr 2020

Inhalt

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2020	1
Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe	1
Wirtschaftsbericht	3
Mitarbeiter	18
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION AG und die PAION-Gruppe	19
Vergütungsbericht	20
Risiko- und Chancenbericht	29
Nachtragsbericht	46
Prognosebericht	47
Bilanz zum 31. Dezember 2020	50
Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2020	52
Anhang für das Geschäftsjahr 2020	54
Vorbemerkung	54
Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	54
Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten	56
Sonstige Pflichtangaben	61

01.01.
31.12.
2020

PAION AG

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2020

Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe

I. Geschäftsmodell der PAION AG und der PAION-Gruppe

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. Die PAION AG agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding. Die Management- und Serviceleistungen werden gegenüber den Tochtergesellschaften erbracht. Die Leistungen umfassen im Wesentlichen die Entwicklung der Konzernstrategie sowie Verwaltungstätigkeiten, unter anderem Buchhaltung, Recht, Personalwesen, Öffentlichkeitsarbeit und Controlling. Darüber hinaus unterstützt die PAION AG die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebs der Tochtergesellschaften, und die Konzerngesellschaften erbringen untereinander Leistungen, vorwiegend in den Bereichen Entwicklung, Supply Chain und Kommerzialisierung. Die Geschäftstätigkeit der PAION-Gruppe (im Folgenden auch: PAION) wird im Wesentlichen durch die operative Tätigkeit der Tochtergesellschaften geprägt, die im Folgenden dargestellt wird.

Das Portfolio von PAION umfasste im Berichtsjahr ausschließlich Remimazolam. Remimazolam ist in den USA und China bereits für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen. Nach dem Stichtag wurden zwei zusätzliche Produkte, GIAPREZA® und XERAVA®, zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz einlizenziert.

Für Remimazolam hat PAION Lizenznehmer in den Märkten USA, China, Südkorea, Südostasien, Kanada, Russland/GUS, Türkei, der MENA-Region, Japan und Taiwan. Für die Anwendung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung ist die klinische Entwicklung weitgehend abgeschlossen; in den USA und China ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet, in der EU wurde ein Zulassungsantrag eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im Januar 2021 eine Empfehlung zur Zulassung ausgesprochen. Für die Indikation Allgemeinanästhesie befindet sich Remimazolam am Ende der klinischen Entwicklung und ist für Japan und Südkorea bereits erfolgreich abgeschlossen; in beiden Märkten ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird in Japan bereits vermarktet. Die verschiedenen Indikationen zur Anwendung von Remimazolam werden im weiteren Verlauf detailliert erläutert.

Das Geschäftsjahr 2020 war durch die Fortführung der weiteren Entwicklung von Remimazolam, regulatorische sowie Supply-Chain- und präkommerzielle Aktivitäten geprägt, insbesondere die Durchführung und den Abschluss einer Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie in der EU, den Aufbau der Supply Chain sowie die Begleitung der Marktzulassungsanträge in der EU und den USA.

2. Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe

Finanzielle Leistungsindikatoren sind die Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente aus der Bilanz und Cashflows aus der Kapitalflussrechnung), das Eigenkapital, die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen sowie die Mitarbeiteranzahl. Das finanzwirtschaftliche

Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe basiert auf einer monatlichen Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die gleichzeitig Budgetabweichungen der finanziellen Leistungsindikatoren aufzeigt. Signifikante Abweichungen werden in die kurz- und langfristige Unternehmensplanung fortgeschrieben. Darüber hinaus werden die geplanten Entwicklungsfortschritte mit dem geplanten Budget abgeglichen. Das hierfür eingesetzte Planungstool ermöglicht es der Unternehmensleitung, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Die für PAIONs Geschäftstätigkeit wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus der Entwicklungstätigkeit und den kommerziellen Aktivitäten. Die klinische, nichtklinische, regulatorische und Produktionsentwicklungstätigkeit ist durch die Beauftragung externer Dienstleister geprägt. Die Steuerung der Entwicklungstätigkeiten erfolgt anhand detaillierter Projektpläne mit definierten Arbeitspaketen verbunden mit festgelegten Berichts- und Informationspflichten. Dabei stehen besonders die im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam gewonnenen Daten zur Positionierung im Vergleich zu Konkurrenzprodukten und der Entwicklungsfortschritt sowie die für die angestrebten Zulassungen relevanten Daten bezüglich Sicherheit und Effektivität von Remimazolam im Fokus. Die Ergebnisse werden laufend in den internen Projektteams verarbeitet und an den Vorstand berichtet.

Die kommerziellen Aktivitäten und die Auslizenzierungsaktivitäten zielen auf die Vermarktung von Remimazolam ab. Der Stand der Aktivitäten wird fortlaufend dokumentiert und beraten. PAION hat für Remimazolam bereits mehrere regionale Lizenzverträge geschlossen und führt für die geplante eigene Vermarktung in ausgewählten europäischen Märkten vorbereitende präkommerzielle Aktivitäten durch. Die Lizenznehmer arbeiten in ihrem jeweiligen Lizenzgebiet autark. Die Kooperationen sehen jedoch gegenseitige Informationspflichten vor.

Die zentrale Koordination des weltweiten Informationsflusses zwischen den Lizenznehmern wird von PAION wahrgenommen. Die Aktivitäten werden überwacht und fortlaufend analysiert und an den Vorstand berichtet.

3. Geschäftstätigkeit

Die Geschäftstätigkeit von PAION wurde im Geschäftsjahr im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie die Vorbereitung der Kommerzialisierung für Remimazolam bestimmt, über die ausführlich im Abschnitt 2. „Darstellung des Geschäftsverlaufs und der Entwicklungstätigkeit“ berichtet wird.

Wirtschaftsbericht

I. Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

a. Gesamtwirtschaftliche Entwicklung

Das Jahr 2020 war weltweit geprägt durch die seit dem Frühjahr grassierende Covid-19-Pandemie. In Deutschland ist das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2020 dabei um 4,9 % im Vergleich zum Vorjahr und damit so stark wie seit 2009 nicht mehr zurückgegangen (Vorjahr: Anstieg um 0,6 %). Die privaten Konsumausgaben verringerten sich um 6,1 % und die Investitionen verringerten sich um 6,9 %, während die Konsumausgaben des Staates um 3,3 % stiegen.¹

Entsprechend war 2020 auch international ein Rückgang der Wirtschaftsleistung zu verzeichnen: Dabei ist das BIP im Euroraum nach einem Anstieg von 1,3 % im Vorjahr 2020 um 6,8 % zurückgegangen. In den USA verzeichnete die Wirtschaftsleistung 2020 einen Rückgang um 3,5 %, während sie 2019 noch um 2,2 % gestiegen war.² Das weltweite BIP ist nach einem Anstieg von 2,9 % im Jahr 2019 2020 um 3,5 % zurückgegangen; die entwickelten Volkswirtschaften haben dabei einen stärkeren Rückgang von 4,9 % verzeichnet, während die Wirtschaftsleistung in den Schwellen- und Entwicklungsländern 2020 nur um 2,4 % zurückgegangen ist.³

Für 2021 wird jedoch wieder mit einem Anstieg des weltweiten BIPs von 5,5 % gerechnet. Dabei wird für die entwickelten Volkswirtschaften ein Wachstum von 4,3 % und für die Entwicklungs- und Schwellenländer ein Anstieg um 6,3 % erwartet.⁴

Die aktuell nicht nur für das Jahr 2021, sondern auch für weiter in der Zukunft liegende Zeiträume, wesentlichste Unsicherheit besteht bezüglich des weiteren Verlaufs der weltweiten Entwicklung der Pandemie. So könnte etwa eine schnelle (globale) Versorgung mit wirksamen Impfstoffen eine vergleichsweise schnellere Erholung der Weltwirtschaft induzieren, während z. B. eine Verzögerung der Versorgung mit Impfstoff oder das Auftreten neuer (auch potentiell impfesistenter) Mutationen des Coronavirus einen nachhaltigeren dämpfenden Effekt auf die weltweite Wirtschaftsleistung ausüben könnten.⁵

An den Aktienmärkten hingegen zeigte sich insbesondere nach teils massiven Kurseinbrüchen im ersten Quartal 2020 im Rahmen der ersten Pandemiewelle und des Beginns der Einschränkungen des öffentlichen Lebens bereits im Laufe des Jahres 2020 eine weitgehende Erholung. Während der EUROSTOXX 50 2020 mit einem Rückgang von 5,1 % gegenüber dem Schlussstand von 2019 schloss, verzeichnete der DAX ein Plus von 3,5 % und der Dow Jones sogar von 7,2 %.

¹ Statistisches Bundesamt: Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen 2020: Wichtige Zusammenhänge im Überblick; 01. März 2021.

² Commerzbank Research: Economic and Market Monitor – Chart Book February 2021.

³ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

⁵ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2021.

b. Entwicklung der Pharma- und Biotechnologiebranche

Die Pharma- und Biotechnologiebranche bleibt grundsätzlich geprägt durch stetig steigende Kosten der Medikamentenentwicklung, die insbesondere immer umfangreicheren und anspruchsvolleren regulatorischen Anforderungen sowie dem starken Trend hin zu personalisierten Therapien geschuldet sind und denen zunehmend niedrigere Erlöse, etwa durch die Verschärfung des Wettbewerbs sowie Preisdruck durch staatliche Regulierung gegenüberstehen.⁶ So haben sich die Entwicklungskosten eines neuen Medikaments bei den großen Pharmaunternehmen von 2018 auf 2019 in konstanten Preisen um durchschnittlich ca. 5 % erhöht, während das erwartete Spitzenumsatzpotential um knapp 8 % zurückgegangen ist und 2019 den niedrigsten Wert der letzten zehn Jahre markiert hat.⁷

Im Jahr 2020 hat zusätzlich die Covid-19-Pandemie insbesondere auf die Pharma- und Biotechnologiebranche massive Auswirkungen gehabt. Neben den zahlreichen Entwicklungsprojekten für Impfstoffe gegen das Virus hat die Pandemie vor allem die Innovations- und Digitalisierungsgeschwindigkeit in Gesundheitssystemen massiv beschleunigt, was die Branche vor große Herausforderungen stellt.⁸

Der sich aus diesen Trends ergebende Konsolidierungsdruck hat sich trotz der Pandemie am weltweiten Transaktionsvolumen in der Pharmabranche im Jahr 2020 gezeigt. So wurde zwar nicht das Volumen des Rekordjahres 2019 von USD 306 Mrd. erreicht, aber mit USD 159 Mrd. lag das Transaktionsvolumen im Jahr 2020 ungefähr auf einem Niveau mit den Jahren 2017 und 2018. Dabei hat sich 2020 ein deutlicher Trend hin zu Allianzen und kleineren Transaktionen gezeigt, die den therapeutischen Fokus erhöhen: Bis Ende November des Jahres sind im Pharma- und Biotechnologiesektor 261 Partnerschaften über Upfront- und Meilensteinzahlungen von bis zu knapp USD 140 Mrd. vereinbart worden.⁹

Das Finanzierungsumfeld in der Pharma- und Biotechnologiebranche war 2020 sehr gut: So wurden weltweit ca. USD 9,6 Mrd. durch Börsengänge eingeworben; ein Anstieg von rund 15 % gegenüber dem bisherigen Allzeithoch von 2018.¹⁰ Auch in Deutschland wurde 2020 ein neuer Höchststand erreicht, der auch maßgeblich durch die Entwicklung von Vakzinen gegen das Coronavirus angetrieben wurde: So konnten deutsche Biotech-Unternehmen Mittel von insgesamt über EUR 3 Mrd. einwerben.¹¹

Auch die Bewertung der Pharmaunternehmen spiegelt ein positives Bild für die Branche wider, die nach zu Anfang des Jahres auch hier beobachteten Kursverlusten zumindest bis dato von der Pandemie insgesamt profitiert zu haben scheint bzw. den auch 2019 beobachteten Trend steigender Bewertungen ungeachtet der Pandemie 2020 weiter fortgesetzt hat: So stieg der

⁶ DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021; Deloitte Insights: 2020 global life sciences outlook, 2020; Ernst & Young: 2020 EY M&A Firepower report: How will deals done now deliver what the health ecosystem needs next?, 2019; PwC Health Research Institute: Top health industry issues of 2020: Will digital start to show an ROI?, 2019.

⁷ DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021.

⁸ Deloitte Insights: 2021 global health care outlook: Accelerating industry change, 2021.

⁹ Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

¹⁰ Morrison, C. (2019): Boom: 2018's biotech IPOs, in: Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 18, Januar 2019; Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

¹¹ BIO Deutschland: Deutsche Biotechnologiebranche während der Pandemie – Rekordfinanzierung und hohe Erwartungen an die Politik; Pressemeldung vom 14. Januar 2021.

DAXsubsector Biotechnology Index 2020 um 36,1 % im Vergleich zum Schlussstand des Vorjahres; der NASDAQ Biotechnology Index schloss das Jahr 2020 mit einem Plus von 25,7 % ab.

Die wesentlichen Wettbewerbstreiber in der Pharma- und Biotechnologiebranche werden voraussichtlich auch 2021 weiterhin bestehen und den Konsolidierungsdruck aufrechterhalten. Neben steigendem Wettbewerbsdruck und stetig zunehmenden Anforderungen an die Branche vor allem in Hinblick auf Digitalisierung und die Individualisierung von Therapien – nicht zuletzt forciert durch die Covid-19-Pandemie¹² – sind Unternehmen mit klarem therapeutischen Fokus häufig erfolgreicher als weniger fokussierte Mitbewerber.¹³ Unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit erheblicher Finanzmittel, einer zunehmenden therapeutischen Fokussierung sowie der weiterhin (und zunehmend sowie durch die Pandemie noch forcierten) lockeren Geldpolitik der Zentralbanken ist auch 2021 ein hohes Akquisitions- und Transaktionsvolumen weltweit in der Pharmabranche zu erwarten.¹⁴ Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit sich 2021 insbesondere die weitere Entwicklung der Covid-19-Pandemie (stimulierend, möglicherweise aber auch dämpfend) auf die Branche auswirken wird.

2. 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, GIAPREZA® und XERAVA®.

Byfavo® (Remimazolam-Besilat)

Byfavo® ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im menschlichen Körper wird Remimazolam hauptsächlich von Gewebe-Esterasen, 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. Remimazolam hat einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung und besitzt dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil.

Remimazolam ist in den USA und China für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen. In Europa erwartet PAION die Zulassungsentscheidung der EMA für die Kurzsedierung in Kürze, nachdem der CHMP eine positive Stellungnahme im Januar 2021 verabschiedet hat, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird.

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 Acacia Pharma (Acacia), in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in China (Handelsname Ruima®)

¹² DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021.

¹³ Ernst & Young: 2020 EY M&A Firepower report: How will deals done now deliver what the health ecosystem needs next?, 2019.

¹⁴ Ernst & Young: How the pandemic has changed the rules for life sciences deals, Januar 2021.

mit Yichang Humanwell, in Kanada mit Pharmascience, in Russland/GUS, der Türkei und der MENA-Region mit R-Pharm, in Südkorea (Handelsname BYFAVO™) und Südostasien mit Hana Pharm sowie mit TTY Biopharm in Taiwan. In anderen Märkten außer Westeuropa steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Markt für Kurzsedierungen (USA¹⁵ + Europa)

Für die USA schätzt der dortige Lizenznehmer Acacia, dass aktuell jährlich über 40 Millionen Kurzsedierungen erfolgen. 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. Laut Acacia werden jährlich rund 25 Mio. Koloskopien und Endoskopien in den USA durchgeführt. Acacia gibt an, dass mehr als 80 % der Koloskopien und Endoskopien unter Anwesenheit von in der Anästhesie geschultem Personal durchgeführt werden. Der Wholesale Acquisition Cost (WAC)-Preis (Listenpreis) wird von Acacia mit USD 39 pro Dosis angegeben. Insgesamt ergibt sich laut Acacia ein Gesamtmarkt in der Kurzsedierung von über USD 1,5 Mrd. pro Jahr.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Kurzsedierung ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 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. Wichtige Anwender sind aber auch z. B. Gastroenterologen. Dies birgt ein hohes Synergiepotential mit der geplanten Vermarktung von Remimazolam für die Verwendung in der Allgemeinanästhesie. Zusätzlich wächst auch in Europa der Bereich der tageschirurgischen Eingriffe, so dass PAION insgesamt von einem stetigen Wachstum der Kurzzeitsedierungen auch in Europa ausgeht. Ein Treiber dieser Entwicklung ist die Etablierung und weitere Verbreitung zu Maßnahmen der Darmkrebsvorsorge (diagnostische Koloskopien).

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

¹⁵ Quelle: Acacia Pharma: Non-Confidential Corporate Presentation January 2021.

Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, so dass 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 erfolversprechende 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 Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 100 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 Morbidität 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.¹⁶ Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Remimazolam durch die Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

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.¹⁷ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; *Annals of Intensive Care*, 3:37.

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 beinhaltete 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

Allgemeinanästhesie

Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert. Präklinische 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 abgeschlossene klinische Entwicklungsprogramm zeigte die Sicherheit und Effektivität als Narkosemittel sowie ein verbessertes hämodynamisches Profil gegenüber Propofol.

In Europa wurde eine randomisierte, einfach-blinden, Propofol-kontrollierten, konfirmatorischen Phase-III-Studie mit 424 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 präklinischen Tests und pharmakokinetischen Modellierungen untersucht. In keinem der durchgeführten Experimente konnten die Befunde nachvollzogen oder ein Erklärungsmodell für die erhöhten Plasmaspiegel gefunden werden. Die weitere Analyse hat ergeben, dass solche pharmakokinetischen Abweichungen häufig beim Einsatz von Sedierungsmitteln wie Midazolam und Propofol auf der Intensivstation beobachtet werden und die wahrscheinlichste Erklärung dafür die Schwere der Erkrankung der Patienten auf der Intensivstation ist. Eine weitere Entwicklung dieser Indikation findet derzeit nicht statt.

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 weitere Studien könnten bei zunehmend jüngeren Kindern durchgeführt werden. Die erste dieser Studien in der Indikation Kurzsedierung soll zusammen mit dem US-Lizenznehmer Acacia durchgeführt werden und befindet sich aktuell in der Vorbereitung.

Regulatorische Aktivitäten

In Europa strebt PAION die Zulassung für Remimazolam (Handelsname Byfavo®) in den Indikationen Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie an.

Kurzsedierung: PAION hat im November 2019 einen europäischen Marktzulassungsantrag in der Kurzsedierung bei der EMA eingereicht. Der CHMP der EMA hat am 28. Januar 2021 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird.

Die Europäische Kommission wird die Empfehlung des CHMP überprüfen, und eine endgültige Entscheidung über den Zulassungsantrag für Byfavo® in der EU (einschließlich der

Länder des Europäischen Wirtschaftsraums EWR) wird in Kürze erwartet. Die britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) wird ebenfalls die positive Stellungnahme für eine mögliche Zulassung im Vereinigten Königreich prüfen.

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. Der Genehmigungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag.

Compassionate Use

Aufgrund der Covid-19-Pandemie sind Engpässe bei der Anästhesieversorgung eingetreten. Daraufhin war PAION von einem seiner Phase-III-Studienzentren – dem Krankenhaus San Raffaele in Mailand, Italien – sowie von den belgischen Behörden bezüglich eines sog. „Compassionate Use“ (Härtefallprogramm zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels an Patienten) von Remimazolam kontaktiert worden. Remimazolam ist sowohl im Krankenhaus San Raffaele als auch in Belgien für den „Compassionate Use“ mit bestimmten Einschränkungen zugelassen worden, und PAION stellt das Produkt im Rahmen dieser Programme kostenlos zur Verfügung. Mittlerweile wurden die geplanten fünf Patienten im Krankenhaus San Raffaele mit Remimazolam ohne Komplikationen behandelt.

Kommerzielle Aktivitäten

Mit der Aufnahme von zwei weiteren Krankenhausprodukten in das kommerzielle Portfolio nach dem Stichtag hat PAION begonnen, eigene kommerzielle Strukturen in bestimmten Kernmärkten in Westeuropa, einschließlich Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und weiteren noch folgenden Ländern, aufzubauen, um GIAPREZA® und XERAVA® zusammen mit Byfavo® nach dessen erwarteter Marktzulassung in Europa zu vermarkten. PAION plant, mit der Vermarktung aller drei Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern zu starten, sodass bis Ende 2022 der Vermarktungsstart in den ausgewählten europäischen Märkten erfolgt ist.

Partneraktivitäten

In den USA erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) am 2. Juli 2020 die Marktzulassung für Remimazolam (Handelsname BYFAVO™) für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kurzsedierung bei Erwachsenen, die sich einem bis zu 30-minütigen Eingriff unterziehen. Am 6. Oktober 2020 erhielt BYFAVO™ von der U.S. Drug Enforcement Administration (DEA; US-amerikanische Strafverfolgungsbehörde für Drogendelikte) die Klassifizierung als Arzneimittel der Gruppe IV, womit der Zulassungsprozess abgeschlossen war und Endverpackung und Versand in die USA ermöglicht wurden. Der Vermarktungsstart wurde vom Lizenznehmer Acacia am 28. Januar 2021 vermeldet. Im Lizenzvertrag mit Cosmo/Acacia war ein Wahlrecht für die US-Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie vorgesehen. Da dieses Wahlrecht von PAIONS Lizenznehmer nicht ausgeübt wurde, ist es nun verfallen, und PAION führt Gespräche mit Acacia

und anderen Parteien zur Vergabe einer neuen Lizenz für die Indikation Allgemeinanästhesie in den USA.

In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma die Marktzulassung für Anerem® (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2020 erhalten und Mitte 2020 mit ersten kommerziellen Produktverkäufen erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. Mundipharma berichtete, dass bis Ende 2020 rund 400 Krankenhäuser in Japan Anerem® gelistet hatten. Damit wurde laut Mundipharma das ursprüngliche Ziel um knapp 100 % überschritten. Darüber hinaus unterstützt Mundipharma von Prüfvärzten initiierte Studien (Investigator Initiated Trials). Mundipharma plant im ersten Halbjahr 2021 den Start einer klinischen Phase-II/III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam bei japanischen Patienten, die sich einer gastrointestinalen Endoskopie unterziehen. Nach der Zulassung in der Allgemeinanästhesie wird damit eine weitere Indikation in Japan entwickelt.

In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell die Marktzulassung für Ruima® (Remimazolam) in der Kurzsedierung im Juli 2020 erhalten und im dritten Quartal 2020 ebenfalls erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. Bis Ende des Jahres 2020 wurde Ruima® laut Yichang Humanwell in Krankenhäusern in 31 chinesischen Provinzen eingeführt. Im Juli 2020 hatte Yichang Humanwell eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie gestartet. Die Phase-III-Studie war eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie im Rahmen einer geplanten Operation bei 516 Chirurgiepatienten zu untersuchen. Die Patientenrekrutierung wurde planmäßig im Dezember 2020 abgeschlossen und wesentliche Studienergebnisse werden für Mitte 2021 erwartet.

In Südkorea hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Marktzulassung für BYFAVO™ (Remimazolam) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2021 erhalten und plant Mitte 2021 den Beginn der Vermarktung in Südkorea. Im Januar 2020 haben PAION und Hana Pharm ihr Lizenzabkommen für die Lizenzrechte an Remimazolam um Südostasien (Indonesien, Malaysia, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam) erweitert. Hana Pharm führt den regulatorischen Prozess in den einzelnen Ländern jeweils mit lokalen Partnern durch.

In Russland hat der Lizenznehmer R-Pharm im November 2018 den erfolgreichen Abschluss einer Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie bekanntgegeben. Da die regulatorischen Vorgaben für den Remimazolam-Wirkstoff in Russland von den Vorgaben in der EU abweichen, arbeiten PAION und R-Pharm aktuell gemeinsam daran, die diesbezüglichen Voraussetzungen für die Einreichung eines Marktzulassungsantrags in Russland zu schaffen.

Für Kanada geht PAION davon aus, dass der Lizenznehmer Pharmascience den US-amerikanischen Marktzulassungsantrag als Basis für die eigene Einreichung eines Marktzulassungsantrags für Remimazolam verwenden kann. PAION führt aktuell Gespräche mit Pharmascience, um eine möglichst zügige Einreichung des Marktzulassungsantrags und anschließenden Vermarktungsstart in Kanada zu erreichen, die in Kürze abgeschlossen sein sollen.

Im März 2021 haben PAION und TTY Biopharm („TTY“) bekannt gegeben, dass sie eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen haben, im Rahmen derer PAION TTY die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von PAIONs Leitsubstanz

Remimazolam in Taiwan gewährt. TTY erhält damit das Recht und die Verpflichtung zur weiteren Entwicklung von Remimazolam in allen Indikationen in Taiwan und wird dabei von PAION unterstützt. TTY wird alle Kosten für Marktzulassung und Vertrieb tragen. PAION erhält eine Upfrontzahlung in Höhe von EUR 1,1 Mio., hat Anspruch auf Zahlungen aus regulatorischen und kommerziellen Meilensteinen in Höhe von bis zu EUR 3,1 Mio. und wird das Medikament zu einem prozentualen Anteil des Nettoverkaufspreises in Taiwan mit einer Mindestpreisgarantie liefern.

Die folgende Tabelle gibt einen Statusüberblick von Remimazolam in den verschiedenen Territorien, in denen bereits Marktzulassungsanträge eingereicht und/oder genehmigt worden sind:

Lizenznehmer, Land	Indikation	Marktzulassung	Lizenzgebühren (Konzern)
Mundipharma, Japan	Allgemeinanästhesie	Erteilt 01/2020	15,5 %
Yichang Humanwell, China	Kurzsedierung	Erteilt 07/2020	5 %
Acacia Pharma, USA	Kurzsedierung	Erteilt 07/2020	20–25 % ¹
Hana Pharm, S. Korea	Allgemeinanästhesie	Erteilt 01/2021	10 %
PAION, EU	Kurzsedierung	Erwartet H1/2021	-

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

Die Remimazolam-Umsätze in Japan und China beliefen sich im Jahr 2020 zusammen auf EUR 2,6 Mio. Daraus resultieren auf Basis der vereinbarten Prozentsätze der Nettoerlöse grundsätzlich Lizenzgebühren in Höhe von EUR 0,3 Mio., von denen EUR 0,1 Mio. als Umsatzerlöse im Geschäftsjahr 2020 erfasst werden konnten. PAION und Mundipharma haben sich nach dem Bilanzstichtag auf eine Anpassung der Berechnung der Lizenzgebühren geeinigt. Derzeit wird eine entsprechende Vertragsänderung vorgenommen, auf Basis derer die verbleibenden EUR 0,2 Mio. an Lizenzgebühren im Geschäftsjahr 2021 als Umsatzerlöse erfasst werden.

GIAPREZA® und XERAVA®

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company und bestimmten hundertprozentigen Tochtergesellschaften (zusammen La Jolla) eine Lizenzvereinbarung für GIAPREZA® (Angiotensin II) und XERAVA® (Eravacyclin) abgeschlossen. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte in dem Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz.

La Jolla hat Anspruch auf eine Upfrontzahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. Darüber hinaus 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.

Diese sind im Detail wie folgt für GIAPREZA®:

- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 20 Mio.
- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 50 Mio.
- USD 15 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 100 Mio.
- USD 60 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 250 Mio.

und für XERAVA®:

- USD 2 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 15 Mio.
- USD 2,5 Mio. bei der EMA-Zulassung einer zweiten Anwendungsindikation für XERAVA®
- USD 5 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 50 Mio.
- USD 15 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 100 Mio.

La Jolla hat außerdem Anspruch auf Lizenzgebühren auf PAIONs eigene Nettoerlöse in Europa in Höhe von 15 % für XERAVA® und zwischen 18 % und 24 % für GIAPREZA® (18 % bis Ende 2021, 20 % von 2022 bis 2023 und 24 % ab 2024) sowie auf einen Anteil an den Erlösen aus indirekten Verkäufen.

La Jolla hatte mit der EMA abgesprochen, pädiatrische Studien für XERAVA® und GIAPREZA® und eine Phase-IV-Studie für GIAPREZA® durchzuführen. Für die Phase-IV-Studie existiert bereits ein fertiges von der EMA genehmigtes Protokoll, aber PAION prüft derzeit, ob diese Studie notwendig ist und wird dies mit der EMA abstimmen.

GIAPREZA® (Angiotensin II)

GIAPREZA® zur Injektion ist ein Vasokonstriktor und von der FDA zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen. GIAPREZA® 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. GIAPREZA® 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, placebokontrollierte, 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 GIAPREZA® oder Placebo randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitseindpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der zu GIAPREZA® randomisierten Patienten im Vergleich zu 23 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,0001$ (eine Behandlungswirkung von 47 %).

Die Verschreibungsinformationen für GIAPREZA® sind unter www.giapreza.com verfügbar. Die europäische Zusammenfassung der Produktmerkmale ist auf der Website der EMA verfügbar: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza.

PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von GIAPREZA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 75 Mio. bis ca. EUR 90 Mio. jährlich.

XERAVA® (Eravacyclin)

XERAVA® (Eravacyclin) zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracykline. XERAVA® ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdominaler (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist, da sie sich auf den Bauchraum ausgeweitet hat.

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.

XERAVA® 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 XERAVA® mit Ertapenem (einem anderen Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 87 % der mit XERAVA® behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt, verglichen mit 89 % der mit Ertapenem behandelten Patienten. In der zweiten Studie, an der 499 Patienten teilnahmen, wurde XERAVA® mit Meropenem (ein anderes Antibiotikum) verglichen. Nach etwa einem Monat waren 92 % der mit XERAVA® behandelten Patienten und 92 % der mit Meropenem behandelten Patienten von ihrer Infektion geheilt.

XERAVA® ist von der FDA für die Behandlung komplizierter Infektionen im Bauchraum bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen. XERAVA® ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Infektionen im Bauchraum bei Erwachsenen zugelassen. Die Verschreibungsinformationen für XERAVA® sind unter www.xerava.com verfügbar.

PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von XERAVA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. jährlich.

Supply-Chain-Aktivitäten

Im Berichtsjahr hat PAION den Aufbau der Supply Chain weiter vorangetrieben, um die regelmäßige Bereitstellung von Remimazolam-Wirkstoff für die Lizenznehmer sowie von fertigem Remimazolam-Produkt für PAIONs eigene Vermarktung gewährleisten zu können. Die Aktivitäten umfassten den Aufbau und die Etablierung der Strukturen und Prozesse sowie die Erlangung notwendiger pharmazeutischer Erlaubnisse. Auf dieser Basis kann nun die regelmäßige Belieferung der Lizenznehmer mit Remimazolam-Wirkstoff wie geplant erfolgen.

Finanzierungsaktivitäten

PAION hat im Juni 2019 eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) unterzeichnet. Es steht bis Juni 2021 zur Verfügung und ist in insgesamt drei Tranchen abrufbar. Die ersten beiden Tranchen in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. wurden nach dem Stichtag im Februar 2021 in Anspruch genommen. Die dritte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. wird nach Abschluss der aktuell laufenden Bezugsrechtskapitalerhöhung in Anspruch genommen werden. 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 % bis 7,5 %, einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % bis 5 % und einer erfolgsabhängigen Komponente.

PAION hat darüber hinaus im August 2019 eine Vereinbarung über die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu EUR 15 Mio. unterteilt in bis zu drei Tranchen mit einem US-amerikanischen institutionellen Investor abgeschlossen. Die erste Tranche Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von insgesamt EUR 5 Mio. wurde im September 2019 unter Ausschluss des Bezugsrechts an den Investor ausgegeben. Die Wandelschuldverschreibungen wurden bis zum 8. Juli 2020 vollständig in insgesamt 2.363.350 neue PAION-Aktien gewandelt. Eine weitere Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen dieser Vereinbarung ist nicht geplant.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG

a. Ertragslage

Das Jahresergebnis erhöhte sich im Geschäftsjahr 2020 gegenüber dem Vorjahr um TEUR 578 auf einen Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 1.435. Dieser Anstieg ist vornehmlich auf höhere Umsatzerlöse von verbundenen Unternehmen einerseits und einen im Vergleich zum Vorjahr höheren Personalaufwand durch eine höhere durchschnittliche Mitarbeiterzahl im Berichtsjahr andererseits zurückzuführen.

Das Jahresergebnis liegt damit im Rahmen der im Vorjahr für 2020 abgegebenen Prognose.

	2020 TEUR	2019 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	2.498	1.359	1.139
Sonstige betriebliche Erträge	286	266	20
Personalaufwand	-2.551	-1.907	-644
Abschreibungen	-3	0	-3
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-2.144	-2.399	255
Betriebsergebnis	-1.914	-2.681	767
Finanzergebnis	479	668	-189
Jahresergebnis	-1.435	-2.013	578

Die **Umsatzerlöse** sind im Berichtsjahr um TEUR 1.139 gegenüber dem Vorjahr gestiegen und resultieren vollständig aus für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen, davon TEUR 1.855 (Vorjahr: TEUR 1.217) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 447 (Vorjahr: TEUR 0) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie TEUR 196 (Vorjahr: TEUR 142) gegenüber PAION Deutschland GmbH. Der Anstieg gegenüber dem Vorjahr steht insbesondere im Zusammenhang mit dem Aufbau einer Supply Chain und der Vorbereitung der Kommerzialisierung für Remimazolam.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** sind im Berichtsjahr um TEUR 20 gegenüber dem Vorjahr gestiegen und beinhalten Erträge aus Weiterberechnungen an die Tochtergesellschaften in Höhe von TEUR 222 (Vorjahr: TEUR 155), davon TEUR 132 (Vorjahr: TEUR 79) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 87 (Vorjahr: TEUR 76) gegenüber PAION UK Ltd sowie TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 0) gegenüber PAION Netherlands B.V. Erträge aus Kursdifferenzen wurden in Höhe von TEUR 7 realisiert (Vorjahr: TEUR 51).

Der **Personalaufwand** erhöhte sich um TEUR 644 auf TEUR 2.551 vornehmlich aufgrund einer gegenüber dem Vorjahr höheren durchschnittlichen Anzahl an Mitarbeitern.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** sind gegenüber dem Vorjahr um TEUR 255 auf TEUR 2.144 gesunken und umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 770; Vorjahr: TEUR 1.116), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 366; Vorjahr: TEUR 221), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 163; Vorjahr: TEUR 162), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 217; Vorjahr: TEUR 158), Aufwendungen für IT-Hosting und -Dienstleistungen (TEUR 211; Vorjahr: TEUR 111), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 75; Vorjahr: TEUR 70) sowie Reisekosten (TEUR 56; Vorjahr: TEUR 150). Der Rückgang der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr resultiert vornehmlich aus niedrigeren Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten, die im Vorjahr insbesondere im Zusammenhang mit dem Abschluss der Darlehensvereinbarung mit der EIB sowie der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen angefallen sind.

Das **Finanzergebnis** hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 189 auf TEUR 479 verringert. Der Rückgang resultiert vornehmlich aus höheren Aufwendungen aus der Auflösung

des im Zusammenhang mit den im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen aktivierten Disagios (TEUR 190; Vorjahr: TEUR 60) sowie höheren negativen Zinsen auf Bankguthaben (TEUR 65; Vorjahr: TEUR 6).

b. Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 134.146 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 1.289 verringert. Die Eigenkapitalquote liegt zum Bilanzstichtag bei 99,3 % (Vorjahr: 96,3 %). Der Finanzmittelbestand betrug zum 31. Dezember 2020 TEUR 17.628 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 764 erhöht.

	31.12.2020 TEUR	31.12.2019 TEUR	Veränderung TEUR
Anlagevermögen	94.789	94.780	9
Umlaufvermögen und Rechnungsabgrenzung	39.357	40.655	-1.298
Aktiva	134.146	135.435	-1.289
Eigenkapital	133.185	130.394	2.791
Kurzfristiges Fremdkapital	961	5.041	-4.080
Passiva	134.146	135.435	-1.289

Das **Anlagevermögen** hat sich im Berichtsjahr im Rahmen der Anschaffung von Sachanlagen um TEUR 9 erhöht. Das Anlagevermögen entfällt zum Stichtag im Wesentlichen auf die Anteile an der PAION Holdings UK Ltd (TEUR 94.311), die Anteile an der PAION Deutschland GmbH (TEUR 450), die Anteile an der PAION Netherlands B.V. (TEUR 10) sowie Sachanlagen (TEUR 11) und immaterielle Vermögensgegenstände (TEUR 7).

Das **Umlaufvermögen** (inklusive Rechnungsabgrenzung) ist im Geschäftsjahr 2020 um TEUR 1.298 auf TEUR 39.357 zurückgegangen. Dabei hat sich das an die PAION UK Ltd ausgegebene Darlehen um netto TEUR 5.392 auf TEUR 17.750 zum 31. Dezember 2020 verringert. Ein unterjährig an die PAION Netherlands B.V. ausgegebenes Darlehen beläuft sich zum Stichtag auf TEUR 3.562. Der Finanzmittelbestand ist im Geschäftsjahr 2020 von TEUR 16.864 um TEUR 764 auf TEUR 17.628 zum 31. Dezember 2020 gestiegen.

Der Rückgang des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 4.080 auf TEUR 961 resultiert vornehmlich aus der vollständigen Wandlung der zu Anfang des Berichtsjahres verbliebenen im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft, deren Buchwert sich zum Vorjahresstichtag auf TEUR 4.200 belief.

Die Veränderung des Finanzmittelbestands im Laufe des Geschäftsjahrs ist auf folgende Bereiche zurückzuführen:

	2020 TEUR	2019 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-1.018	-1.917
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	1.818	-727
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-36	4.460
Veränderung des Finanzmittelbestands	764	1.816

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresergebnis korrigiert um Zinsaufwendungen sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** resultiert vornehmlich aus der (Netto-)Darlehensrückzahlung von Tochtergesellschaften. Im Vorjahr resultierte der Cashflow aus der Investitionstätigkeit im Wesentlichen aus der (Netto-)Darlehensgewährung an die PAION UK Ltd.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus der Ausübung von Aktienoptionen (TEUR 26) sowie Zinszahlungen (TEUR -62). Im Vorjahr resultierte der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit im Wesentlichen aus dem Ausgabebetrag der im Geschäftsjahr 2019 mit einem Disagio von 5 % ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen von TEUR 4.750 (Nennbetrag: TEUR 5.000) sowie den in diesem Zusammenhang angefallenen Transaktionskosten (TEUR 284).

4. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des PAION-Konzerns

Auf Konzernebene fiel im Geschäftsjahr 2020 ein konsolidiertes Jahresergebnis in Höhe von TEUR 2.222 (Vorjahr: TEUR -7.016) an. Die wesentlichen Positionen in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020 sind auf der Aktivseite der Finanzmittelbestand (TEUR 19.666; Vorjahr: TEUR 18.787) sowie der aktive Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte (TEUR 4.338; Vorjahr: TEUR 3.363) sowie auf der Passivseite das Eigenkapital (TEUR 21.290; Vorjahr: TEUR 14.732) und die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 3.907; Vorjahr: TEUR 4.843).

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2020 beschäftigte die PAION-Gruppe insgesamt 42 Mitarbeiter, wovon neun Mitarbeiter auf die PAION UK-Gruppe entfallen. Zum 31. Dezember 2019 belief sich die Mitarbeiterzahl auf 45 Personen. Die PAION AG beschäftigte zum 31. Dezember 2020 14 Mitarbeiter (Vorjahr: neun Mitarbeiter).

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

Seit Anfang 2020 hat sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2), die die Atemwegserkrankung Covid-19 auslöst, international ausgebreitet. Die Pandemie hat weltweit zu teils massiven Einschränkungen im öffentlichen Leben sowie zu deutlichen Einbrüchen der Wirtschaftsleistung geführt. Der Erfolg von Eindämmungsmaßnahmen, die resultierende Ausbreitungsgeschwindigkeit des Virus und die darauf basierenden jeweils geltenden Einschränkungen insbesondere im öffentlichen Raum sind regional teilweise sehr unterschiedlich. Zum Zeitpunkt dieses Berichts besteht nach wie vor Unklarheit über den weiteren Verlauf der Pandemie. Einerseits sind bereits verschiedene Impfstoffe auch international zugelassen, die die Erkrankung der aktuell verbreiteten Formen des Virus wirksam verhindern, andererseits steigt vielerorts dennoch die Anzahl der Infektionen wieder (deutlich) an (sog. „dritte Welle“), und teils ansteckendere und für den Menschen gefährlichere Mutationen breiten sich aus, sodass auch die Gefahr der Entstehung weiterer Mutationen besteht, die gegenüber aktuell verfügbaren Impfstoffen ggf. resistent sein könnten. Vor diesem Hintergrund ist aktuell nicht genau abzuschätzen, welche kurz- und mittelfristigen Auswirkungen sich auch auf die wirtschaftliche Entwicklung ergeben werden.

Die Pandemie hat bis dato nur zu geringfügigen 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 noch keine eigene Vermarktung und noch keine regelmäßigen Lieferungen von kommerziell hergestelltem Produkt erfolgten, haben sich diesbezüglich ebenfalls keine direkten Auswirkungen der Pandemie ergeben. Operativ hat die Pandemie zu einem früheren Abschluss der Patientenrekrutierung der EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie geführt. Da zu diesem Zeitpunkt jedoch bereits ein Großteil der ursprünglich geplanten Anzahl an Patienten für die Studie rekrutiert worden war, haben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf die Studie ergeben.

Insgesamt haben sich bis dato nur geringfügige direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieses Berichts wird für die Zukunft nur von geringfügigen direkten Auswirkungen auf das operative Geschäft ausgegangen, sodass sich zum jetzigen Zeitpunkt insbesondere keine Planungsanpassungen aufgrund der Covid-19-Pandemie ergeben. Auswirkungen der Pandemie auf das allgemeine Finanzierungsumfeld könnten die Möglichkeiten zur für PAION notwendigen Finanzierung jedoch einschränken. PAION erwartet keine wesentlichen Auswirkungen der Pandemie auf den geplanten Vermarktungsstart der Produkte Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® in der zweiten Jahreshälfte 2021. Inwieweit jedoch auch zukünftig insbesondere die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird und in Folge etwa Umsatzerlöse aus Meilensteinen oder Lizenzeinnahmen gar nicht, in vermindelter Höhe oder erst verspätet realisiert werden können, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Vergütungsbericht

I. Vorstand

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder setzt sich aus einer festen Jahresvergütung, einem variablen Bonus, langfristig erfolgsorientierten Vergütungskomponenten in Form von Aktienoptionen sowie aus Nebenleistungen in Form von Dienstwagenvergütung und Beiträgen für Versicherungen und Altersvorsorgeaufwendungen zusammen. Sämtliche bisher ausgegebenen Aktienoptionen haben eine Laufzeit von zehn Jahren. Der variable Bonus richtet sich nach der Erreichung von langfristigen und nachhaltigen finanziellen und strategischen Unternehmenszielen, die vom Aufsichtsrat zu Beginn eines jeden Geschäftsjahres festgelegt werden. Der Grad der Erreichung der Ziele und die damit verbundene Höhe der variablen Vergütung werden durch den Aufsichtsrat beurteilt und festgestellt. Die Bonusvereinbarungen sehen keinen Mindestbetrag und eine betragsmäßige Begrenzung vor und kommen in Abhängigkeit der individuellen Zielerreichung zur Auszahlung. Darüber hinaus kann der Aufsichtsrat in Ausnahmefällen einzelnen Vorstandsmitgliedern Sondervergütungen nach pflichtgemäßem Ermessen gewähren.

Mit der Vergütung der Vorstände sind auch die Geschäftsführertätigkeiten bei den Tochterunternehmen abgegolten.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2010 wurden insgesamt 324.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 1,31 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt EUR 2,43.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2014 wurden insgesamt 333.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 1,99 oder EUR 2,30 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Ausübungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 2,44 oder EUR 2,98.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2016 wurden insgesamt 378.000 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der

Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt je nach Zeitpunkt der Ausgabe der Aktienoptionen EUR 2,00 oder EUR 2,25 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Übungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt je nach Zeitpunkt der Zuteilung EUR 2,08 oder EUR 2,53.

Aus dem auf der Hauptversammlung am 23. Mai 2018 genehmigten Aktienoptionsprogramm 2018 wurden insgesamt 391.500 Aktienoptionen an die zum Zeitpunkt der Ausgabe amtierenden Vorstände ausgegeben. Die Höhe der Zuteilung an den Vorstand wurde durch den Aufsichtsrat festgelegt. Durch die vierjährige Wartezeit bis zur möglichen Ausübung der Aktienoptionen wird ein langfristiger Anreiz zur Unternehmenswertsteigerung erreicht. Der Ausübungspreis der an amtierende Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen beträgt EUR 2,00 pro Aktienoption und orientiert sich entsprechend den Bedingungen des Aktienoptionsprogramms am durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Zuteilung sowie etwaig notwendigen Anpassungen. Die Übungshürde zum 31. Dezember 2020 beträgt EUR 2,08.

Die mit den einzelnen Vorstandsmitgliedern getroffenen Aktienoptionsvereinbarungen sehen eine mengenmäßige Begrenzung vor. Hinsichtlich der Wertentwicklung der gewährten Aktienoptionen, die unmittelbar mit der Entwicklung der PAION-Aktie zusammenhängt, sind außer Mindestwertsteigerungen keine Begrenzungen vereinbart worden.

Die Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder im Geschäftsjahr 2020 ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Vergütung in EUR	Dr. James Phillips Vorstandsvorsitzender		Abdelghani Omari Finanzvorstand	
	2019	2020	2019	2020
Festvergütung	128.952 *	305.000	180.000	202.500
Nebenleistungen	4.977	15.712	15.127	15.127
Summe	133.928	320.712	195.127	217.627
Einjährige variable Vergütung	0	102.000	36.000	85.000
Mehrjährige variable Vergütung				
Aktienoptionen 2016 - Ausgabe 2020 ** (Wartefrist 2020 bis 2024)	0	100.125	0	0
Aktienoptionen 2018 - Ausgabe 2020 ** (Wartefrist 2020 bis 2024)	0	124.875	0	112.500
Summe	133.928	647.712	231.127	415.127
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamtvergütung	133.928	647.712	231.127	415.127
<p>*) Die Vorjahresfestvergütung von Herrn Dr. Phillips betrifft den Zeitraum seit Bestellung zum Vorstand und beinhaltet einen Antrittsbonus für entgangene Vergütung aus seiner vorhergehenden Beschäftigung sowie einen Jahresbonus, der für 2019 nicht variabel war und daher als Teil der Festvergütung ausgewiesen wird.</p> <p>**) beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes</p>				

Die Position „Nebenleistungen“ enthält Vergütung für Dienstwagen und von PAION übernommene Versicherungsbeiträge.

Die Gesamtvergütung des Vorstands belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 1.394 (Vorjahr: TEUR 956) und stellt sich wie folgt dar:

In EUR	2020	2019
Festvergütung	707.500	754.924
Nebenleistungen	45.967	74.277
Summe der erfolgsunabhängigen Vergütung	753.467	829.201
Kurzfristige variable Vergütung	246.500	126.611
Summe der kurzfristigen Vergütung	999.967	955.812
Mehrjährige variable Vergütung	393.750	0
Summe der langfristigen Vergütung	393.750	0
Gesamtvergütung	1.393.717	955.812

Der Anstieg der Gesamtvergütung resultiert im Wesentlichen aus der Gewährung von Aktienoptionen im Berichtsjahr, während im Vorjahr keine Aktienoptionen gewährt wurden.

Dr. Jürgen Beck
Chief Development Officer
 bis 31. Dezember 2020

2019	2020
200.000	200.000
15.127	15.127
215.127	215.127
28.000	59.500
0	0
0	56.250
243.127	330.877
0	0
243.127	330.877

Die amtierenden Vorstände hielten zum 31. Dezember 2020 folgende Aktienoptionen:

Stand der noch ausstehenden Aktienoptionen zum 31. Dezember 2020:		Dr. James Phillips	Abdelghani Omari
Aktienoptionen 2010	Stück	0	80.000
Aktienoptionen 2010 - Zeitwert*	EUR	-	133.600
Aktienoptionen 2014	Stück	0	111.000
Aktienoptionen 2014 - Zeitwert*	EUR	-	119.325
Aktienoptionen 2016	Stück	133.500	100.000
Aktienoptionen 2016 - Zeitwert*	EUR	100.125	102.000
Aktienoptionen 2018	Stück	166.500	150.000
Aktienoptionen 2018 - Zeitwert*	EUR	124.875	112.500

* beizulegender Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt anhand des Optionspreismodells Black/Scholes

Für den Fall eines Kontrollwechsels und der Beendigung des Dienstverhältnisses innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach dem Kontrollwechsel stehen den Vorstandsmitgliedern jeweils vertragliche Abfindungen zu. Die Abfindungen entsprechen jeweils dem Wert von zwei Jahresfestvergütungen. Abfindungsansprüche im Zusammenhang mit einem Kontrollwechsel bestehen für Herrn Dr. Phillips nur dann, wenn sich zusätzlich zum Kontrollwechsel wesentliche Veränderungen in der Unternehmensstrategie, im Verantwortungsbereich oder hinsichtlich des Unternehmenssitzes ergeben.

Alle Vorstandsverträge sehen vor, dass in anderen Fällen als einem Kontrollwechsel etwaige Abfindungen bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit den Wert von zwei Jahresfestvergütungen nicht überschreiten und nicht mehr als die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags vergüten dürfen. Die Vorstandsverträge sehen keine Übergangsgelder nach Ablauf der Vorstandsverträge vor.

Der Aufsichtsrat ist im Falle einer wesentlichen Verschlechterung der Lage der Gesellschaft berechtigt, die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder entsprechend der aktienrechtlichen Regelungen auf die angemessene Höhe herabzusetzen, wenn die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre.

Die Programmbedingungen der Aktienoptionsprogramme 2010, 2014, 2016 und 2018 sehen im Falle eines Kontrollwechsels vor, dass sich für alle an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen, für die die Wartezeit noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien aus den ausgegebenen Aktienoptionen in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollwechsels wandelt. Die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

2. Aufsichtsrat

Die Bezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats setzen sich aus einer Grundvergütung und Sitzungsgeldern zusammen. Eine erfolgsorientierte Vergütung für die Mitglieder des Aufsichtsrats ist nicht vorgesehen. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Zweifache, seine Stellvertreterin das Eineinhalbfache der Grundvergütung bzw. des Sitzungsgeldes. Das Sitzungsgeld wird für maximal fünf Sitzungen pro Jahr gezahlt. Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2020 ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Grundvergütung EUR	Sitzungsgeld EUR	Gesamt EUR
Dr. Jörg Spiekerkötter	40.000	10.000	50.000
Dr. Karin Dorrepaal	30.000	7.500	37.500
Dr. Dr. Irina Antonijevic	20.000	5.000	25.000
Dr. Hans Christoph Tanner	20.000	5.000	25.000
Dr. Markus Leyck Dieken	20.000	5.000	25.000

Die Gesamtvergütung des Aufsichtsrats belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 163. Im Vorjahr belief sich die Vergütung auf TEUR 162.

Angaben nach § 289 a Abs. I HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 66.241.493,00 und ist eingeteilt in 66.241.493 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien), jeweils mit einem anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital von EUR 1,00. Die Stückaktien lauten auf den Inhaber und sind voll eingezahlt. Ein Anspruch der Aktionäre auf Verbriefung ihrer Anteile ist nach § 6 Abs. 2 der Satzung ausgeschlossen. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich im Einzelnen aus den Regelungen des Aktiengesetzes, insbesondere aus den §§ 12, 53a ff., 118 ff. und 186 AktG.

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Nach deutschem Recht und der Satzung der PAION AG bestehen keine Beschränkungen hinsichtlich der Stimmberechtigung oder Übertragbarkeit der Aktien. Dem Vorstand der PAION AG sind auch keine einschränkende Vereinbarungen auf der Ebene der Aktionäre hinsichtlich der Stimmrechte oder der Übertragung der Aktien bekannt.

Beteiligungen am Kapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten

Nach dem Wertpapierhandelsgesetz hat jeder Anleger, der durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise bestimmte Anteile an Stimmrechten der Gesellschaft erreicht, überschreitet oder unterschreitet, dies der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitzuteilen. Der niedrigste Schwellenwert für diese Mitteilungspflicht ist 3 %. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital der Gesellschaft, die am 31. Dezember 2020 10 % der Stimmrechte erreichten oder überschritten, sind der Gesellschaft nicht gemeldet worden.

Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Den Inhabern von Aktien der PAION AG sind vonseiten der Gesellschaft keine Sonderrechte, insbesondere in Bezug auf Kontrollbefugnisse, verliehen worden.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Mitarbeiter am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Die den Mitarbeitern und Vorständen gewährten Aktienoptionen können nach Ablauf der festgelegten Wartezeit und der Erfüllung der übrigen Bedingungen durch die Begünstigten ausgeübt werden. Die in diesem Zuge erworbenen Aktien gewähren den Begünstigten dieselben Rechte wie anderen Aktionären und unterliegen keiner Stimmrechtskontrolle.

Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands richten sich nach den §§ 84 und 85 AktG sowie den ergänzenden Bestimmungen der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats, die eine Altersbeschränkung für die Vorstände von 65 Jahren vorsehen. Gemäß § 84 AktG können Vorstandsmitglieder vom Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre bestellt werden. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Gemäß § 8 Abs. 1 der Satzung besteht der Vorstand mindestens aus einer Person. Der Aufsichtsrat

bestimmt die Zahl der Mitglieder des Vorstands. Ferner kann der Aufsichtsrat nach § 84 Abs. 2 AktG bzw. § 8 Abs. 2 der Satzung ein Mitglied des Vorstands zum Vorsitzenden ernennen.

Eine Änderung der Satzung richtet sich nach den §§ 179 und 133 AktG in Verbindung mit § 27 der Satzung der PAION AG. Der zur Satzungsänderung erforderliche Hauptversammlungsbeschluss kann nach der Satzung der PAION AG mit einfacher Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst werden, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist ermächtigt, in der Zeit bis zum 26. Mai 2025 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 26.134.928,00 durch Ausgabe von bis zu 26.134.928 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020). Zur teilweisen Ausnutzung der Ermächtigung nach dem Bilanzstichtag siehe Nachtragsbericht. Bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen ist der Vorstand ferner ermächtigt, das Bezugsrecht mit Zustimmung des Aufsichtsrats auszuschließen. Bei Barkapitalerhöhungen ist den Aktionären ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten. Der Vorstand ist hierbei ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats Spitzenbeträge vom Bezugsrecht der Aktionäre auszunehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die gemäß § 186 Absatz 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlage unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals zum 27. Mai 2020 sowie zum Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht überschreiten. Der Vorstand ist außerdem ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen, soweit es erforderlich ist, um den Inhabern von Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Optionsrechten im Sinne des § 221 AktG ein Bezugsrecht gewähren zu können. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Genehmigten Kapital 2020 nutzbare Betrag beläuft sich aufgrund der unterjährigen Wandlung von Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG zum 31. Dezember 2020 auf EUR 6.149.011,00.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 21. Mai 2024 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuldverschreibungen Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung mit Zustimmung des Aufsichtsrats zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 26.200.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2019). Das Bedingte Kapital 2019 wurde durch die Wandlung von im Vorjahr unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der PAION AG in Höhe von insgesamt EUR 2.363.350,00 genutzt und beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 23.836.650,00. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Bedingten Kapital 2019 nutzbare Betrag beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf EUR 4.022.464,00. Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 281.093 Aktien (Bedingtes Kapital 2008 I), 700.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2010 I), 740.000 Aktien (Bedingtes

Kapital 2014), 840.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2016), 900.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2018 II) sowie 1.200.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2020) zur Bedienung der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010, 2014, 2016, 2018 und 2020 auszugeben.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Im Falle eines Kontrollwechsels hat die EIB das Recht, die bestehende Darlehensvereinbarung zu kündigen und eine vorzeitige Rückzahlung bereits gewährter Darlehenstranchen zu verlangen.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Die Bedingungen der Aktienoptionsprogramme 2008, 2010, 2014, 2016, 2018 und 2020 sehen für Vorstandsmitglieder und Arbeitnehmer gleichermaßen vor, dass sich im Falle eines Kontrollerwerbs für alle Optionen, bei denen die Wartezeit zum Zeitpunkt des Kontrollerwerbs noch nicht abgelaufen ist, der Anspruch auf den Bezug von Aktien in einen Anspruch auf Barausgleich auf Basis des Aktienkurses am Tag des Wirksamwerdens des Kontrollerwerbs wandelt; die entsprechenden Aktienoptionen verfallen. Anstelle des Barausgleichs können nach Wahl der Gesellschaft auch börsennotierte Anteile an dem übernehmenden Unternehmen gewährt werden.

Hinsichtlich weiterer bestehender Entschädigungsvereinbarungen mit Vorstandsmitgliedern verweisen wir auf die vorstehenden Ausführungen im Vergütungsbericht.

Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 f HGB

Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289 f HGB ist auf der Internetseite der PAION AG (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/>) veröffentlicht.

Risiko- und Chancenbericht

I. Risikomanagement

Als Specialty-Pharma-Unternehmen unterliegt PAION den typischen Branchen- und Marktrisiken, die mit der Entwicklung und Kommerzialisierung von pharmazeutischen Produkten einhergehen. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) hat PAION ein konzernweites, umfassendes und wirksames Risikomanagementsystem implementiert, das in die betrieblichen Geschäftsprozesse eingebunden ist und flexibel an die Dynamik der Umfeldbedingungen angepasst wird. Aufgabe des Risikomanagementsystems ist es, den bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit Risiken zu fördern sowie risikobehaftete Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren, zu überwachen, zu analysieren, zu bewerten und zu steuern. Durch die Einbindung der gesamten Führungsebene und des Projektmanagements in den Prozess der Strategie- und Unternehmensentwicklung wird ein gemeinsames Bewusstsein für die kritischen Erfolgsfaktoren und die damit verbundenen Risiken geschaffen.

PAIONs Risikomanagementsystem setzt sich aus dem internen Kontrollsystem, dem Risikofrüherkennungssystem sowie dem Controllingssystem zusammen. Diese drei Subsysteme greifen unmittelbar ineinander und übernehmen dabei auch Aufgaben aus den jeweils anderen Subsystemen.

Die eingeführte Finanzbuchhaltungs- und Kostenrechnungssoftware „Microsoft Dynamics NAV“ sowie ein auf PAION abgestimmtes Unternehmensplanungstool auf Excel-Basis bilden die Grundlage für das Controlling. Auf monatlicher Basis erfolgt eine interne Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die eine frühzeitige Identifizierung von Budgetabweichungen sicherstellt. Grundlage für die kurz-, mittel- und langfristige Unternehmensplanung (Kostenstellenplanung, Kostenträger- bzw. Projektplanung, Plan-GuV, Plan-Bilanz und Plan-Cashflow-Rechnung) bildet das auf Excel basierende Planungstool. Mithilfe dieses Planungstools sind die Unternehmensleitung und das Controlling in der Lage, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

Das implementierte interne Kontrollsystem umfasst sowohl Regelungen zur Steuerung der Unternehmensaktivitäten als auch Regelungen zur Überwachung der Einhaltung dieser Regelungen. Wesentliche Maßnahmen des internen Kontrollsystems sind die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips, die Festlegung von zustimmungspflichtigen Geschäftsvorfällen, die eingeschränkte Vergabe von Zeichnungs- und Bankvollmachten, die Standardisierung von Arbeitsabläufen durch Arbeitsanweisungen, die Überwachung der Einhaltung von vorgegebenen Prozessschritten anhand von Checklisten sowie die Einrichtung von Maßnahmen zum Schutz von Daten und IT-Systemen. Darüber hinaus hat PAION in der Vergangenheit eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Wahrnehmung der Aufgaben einer internen Revision beauftragt. Die interne Revision arbeitet nach einem mehrjährigen Prüfungsplan, der auf Basis eines risikoorientierten Prüfungsansatzes und nach Wesentlichkeitsgesichtspunkten gemeinsam von der internen Revision und dem Vorstand entwickelt wurde, und berichtet zeitnah über die durchgeführten Prüfungshandlungen sowie über eventuelle Feststellungen. Im Berichtsjahr erfolgte keine Prüfung durch die interne Revision. Im Weiteren hat PAION einen internen

Compliance-Beauftragten benannt. Der Compliance-Beauftragte überwacht die Einhaltung der unternehmensweiten Compliance-Richtlinien und berichtet einmal im Jahr schriftlich über seine Tätigkeit und über eventuelle Feststellungen. Sowohl der Prüfungsplan als auch die Berichte der internen Revision sowie der Bericht des Compliance-Beauftragten werden dem Aufsichtsrat zur Kenntnisnahme weitergeleitet und mit diesem erörtert.

PAION hat eine Matrixorganisation implementiert, die sowohl die Projektorganisation als auch die Abteilungsorganisation zusammenführt. Innerhalb dieser Organisationsstrukturen sind detaillierte Berichts- und Informationsstrukturen eingerichtet, die eine frühzeitige Identifikation und Kommunikation von Risiken gewährleisten. Die einzelnen Projekte werden von Projektteams gesteuert und überwacht. Die Projektteams berichten laufend – auch in schriftlicher Form – über den aktuellen Fortschritt der Projekte sowie über mögliche Risiken an die einzelnen Abteilungsleiter sowie an die Unternehmensleitung.

Das Risikomanagementsystem wird einmal jährlich überprüft und mit dem Aufsichtsrat erörtert. Die Risikoanalyse wird unterjährig aktualisiert und dem Aufsichtsrat präsentiert. Besondere Risiken werden ad hoc mitgeteilt. Eine umfassende Risikoinventur erfolgt jährlich. Das interne Kontrollsystem wird laufend hinsichtlich der Effektivität der Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem wurden im Rahmen eines mehrjährigen Prüfungsplans von der internen Revision geprüft.

2. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem umfassen auch die rechnungslegungsbezogenen Prozesse und sind darauf ausgerichtet, die Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit des Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie der veröffentlichten Quartalsmitteilungen und Halbjahresabschlüsse zu gewährleisten.

Das rechnungslegungsbezogene Risikomanagementsystem und das interne Kontrollsystem richten sich auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche Maßnahmen und Kontrollen in der Rechnungslegung sind die klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten, das Vier-Augen-Prinzip, die Funktionstrennung, der Einsatz eines angemessenen Finanzbuchhaltungssystems und des dazugehörigen Berechtigungskonzepts sowie der Einsatz von Checklisten und internen Arbeitsanweisungen. Zudem werden monatlich für interne Zwecke Einzelabschlüsse und ein Konzernabschluss erstellt. Die Monats-, Zwischen- und Jahresabschlüsse werden mithilfe des konzernweiten Controllings bezüglich Plan-/Ist-Abweichungen sowie Implausibilitäten und Inkonsistenzen in der Rechnungslegung analysiert. Die monatlichen Finanzberichte werden dem Aufsichtsrat zugeleitet. Die Quartalsmitteilungen sowie Halbjahres- und Jahresabschlüsse werden veröffentlicht und vor Veröffentlichung mit dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats bzw. mit dem Aufsichtsrat erörtert.

Wesentliche Sachverhalte im Rahmen der Abschlusserstellung werden zeitnah mit dem Prüfungsausschuss erörtert. Ferner legt der Prüfungsausschuss zusätzliche Prüfgebiete und Prüfungsschwerpunkte des Abschlussprüfers fest.

Der Abschlussprüfer ist zudem im Rahmen seiner Abschlussprüfung verpflichtet, dem Aufsichtsrat über rechnungslegungsrelevante Risiken oder Kontrollschwächen sowie sonstige im

Rahmen seiner Prüfungstätigkeit erkannte wesentliche Schwächen des Risikomanagementsystems und internen Kontrollsystems zu berichten.

3. Wesentliche Risiken

Risiken werden im Rahmen der Risikofrüherkennung zunächst als Brutto Risiken vor Einleitung geeigneter risikoreduzierender Maßnahmen hinsichtlich der potentiellen Schadenshöhe und der Eintrittswahrscheinlichkeit erfasst. Netto Risiken werden unter Einbeziehung eingeleiteter risikomindernder Maßnahmen hinsichtlich Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt und auf Basis des daraus resultierenden Erwartungswerts eingestuft. Bei der Evaluation potentieller Risiken werden sowohl die unternehmensinternen als auch die bekannten relevanten unternehmensexternen Faktoren entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt. Die verwendeten Kategorien für Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadenshöhen sowie die Einstufung der resultierenden Netto Risiken sind der folgenden Darstellung zu entnehmen:

		Schadenshöhe				
Eintrittswahrscheinlichkeit		Sehr gering < TEUR 100	Gering TEUR 100 - TEUR 500	Moderat TEUR 500 - EUR 1 Mio.	Hoch EUR 1 Mio. - EUR 5 Mio.	Sehr hoch > EUR 5 Mio.
Höchstwahrscheinlich	> 90%	Sehr geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko	Sehr hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Sehr wahrscheinlich	60%-90%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko	Sehr hohes Risiko
Wahrscheinlich	30%-60%	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Hohes Risiko	Hohes Risiko
Möglich	15%-30%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Unwahrscheinlich	< 15%	Sehr geringes Risiko	Sehr geringes Risiko	Geringes Risiko	Moderates Risiko	Erhöhtes Risiko

Im Folgenden werden die identifizierten Risiken zusammen mit den jeweils eingeleiteten risikomindernden Maßnahmen erläutert und gemäß oben stehender Tabelle eingeordnet. Die Einordnung bezieht sich auf die Netto Risiken unter Berücksichtigung der risikoreduzierenden Aktivitäten. Potentiell bestandsgefährdende Risiken sind definiert als Risiken mit einer potentiellen Schadenshöhe von mehr als EUR 5 Mio. im Falle des Eintritts. Potentiell bestandsgefährdende Risiken werden gesondert als solche gekennzeichnet. Auf die Darstellung der Netto Risiken mit den Einstufungen „Sehr geringes Risiko“ und „Geringes Risiko“ wird verzichtet, da diese die Entscheidungen eines verständigen Adressaten nicht wesentlich beeinflussen. Im Zuge der notwendigen Aggregation von Risiken können einzelne der im Folgenden dargestellten Risiken aus einzelnen Teilrisiken bestehen. In diesem Fall bezieht sich

die dargestellte Einstufung des Risikos immer auf das höchste der einzelnen Teilrisiken. Auf etwaige Veränderungen der Risikoeinstufung im Vergleich zum Vorjahr wird jeweils hingewiesen. Sofern im Vorjahr erfasste Risiken nicht mehr bestehen oder im Berichtsjahr erstmals Risiken erfasst wurden, wird dies nicht gesondert erläutert.

a. Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung des Produktportfolios

PAION ist durch die bisherige vollständige Konzentration aller Ressourcen auf Remimazolam im höchsten Maße von der erfolgreichen Entwicklung und daran anknüpfenden Kommerzialisierung des Wirkstoffs abhängig. Nach dem Stichtag wurden die zwei neuen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® für den europäischen Markt einlizenziert. Die nachfolgend aufgeführten Risiken beziehen sich explizit auf Remimazolam, gelten aber teilweise analog ebenso für die nach dem Stichtag einlizenzierten Produkte. In den einzelnen Risiken wird darauf nicht gesondert hingewiesen.

aa) Entwicklungs- und Zulassungsrisiken

Bevor Remimazolam zugelassen und vermarktet werden kann, muss in geeigneten und genau kontrollierten klinischen und nichtklinischen Studien dessen Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Wie in der Pharmaindustrie weitgehend üblich, sind mit der Durchführung der Studien Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organization; CRO) beauftragt. PAION übt die industrieüblichen Überwachungs- und Kontrollfunktionen aus. Es besteht dennoch grundsätzlich das Risiko, dass eine mangelhafte Durchführung der Studien erst bei der Auswertung oder erst nach Einreichung des Marktzulassungsantrags bei Inspektion der Studienzentren durch die jeweilige Zulassungsbehörde augenfällig wird und zu notwendigen Nachbesserungen und Verzögerungen im Zulassungsprozess führt. Um dieses Risiko zu reduzieren, werden CROs auf Basis definierter Prozesse und Kriterien sorgfältig ausgewählt und regelmäßig überprüft. Darüber hinaus werden sowohl die Durchführung der klinischen Studien in den jeweiligen Studienzentren als auch die generierten Studiendaten von unabhängigen Dritten kontrolliert und überwacht. Hierbei handelt es sich um ein industriespezifisch hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein. Industrieweit führen knapp 40 % aller Phase-III-Projekte nicht unmittelbar zur Zulassung.¹⁸

Zur Sicherstellung der zeitnahen Einreichung von Marktzulassungsanträgen für Remimazolam arbeitet PAION mit erfahrenen regulatorischen Dienstleistern zusammen. PAION evaluiert die erbrachten Leistungen regelmäßig auch unter Berücksichtigung externer Vergleichsdaten, kann aber aufgrund der hochspezialisierten Expertise der Dienstleister die erbrachten Leistungen nicht vollständig in Hinblick auf Adäquanz und Compliance mit regulatorischen Anforderungen bewerten. Trotz der hohen Reputation der beauftragten Dienstleister besteht somit das Risiko, dass regulatorische Anforderungen etwa in Hinblick auf Dokumentations- oder Qualitätssicherungserfordernisse nicht ausreichend erfüllt werden und dies erst während der Prüfung der Zulassungsanträge durch die jeweiligen Behörden bekannt

¹⁸ Thomas, D. W. et al. (2016): BIO Industry Analysis: Clinical Development Success Rates 2006-2015.

wird, sodass eine Marktzulassung erst verspätet möglich ist. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

PAION führt regelmäßig klinische Studien durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten in künftigen Studien nicht ausreichend schnell oder gar nicht rekrutiert werden können. Die resultierende Verzögerung, notwendige Änderung oder Einstellung der jeweiligen Studie würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu einer verzögerten Zulassung führen. Die im Rahmen der bisher durchgeführten klinischen Studien gewonnenen Erkenntnisse insbesondere hinsichtlich der Rekrutierung bestimmter Patientenpopulationen fließen regelmäßig in die Studiendesigns ein, um eine bestmögliche Patientenrekrutierung zu gewährleisten. Im Rahmen der Studienüberwachung analysiert PAION wenn notwendig potentielle Alternativ- und Ausweichszenarien, um im Falle des Eintritts zeitnah Gegenmaßnahmen initiieren zu können. Darüber hinaus kooperiert PAION eng mit seinen Lizenznehmern, etwa zur gemeinsamen Durchführung von Studien und zum Austausch von Erkenntnissen aus bisherigen Studien. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Die Ergebnisse klinischer und nichtklinischer Studien sind nicht voraussagbar. Es besteht immer die Gefahr, dass unerwartete, schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder vielversprechende Ergebnisse vorangegangener Studien in den folgenden Studien nicht im gleichen Umfang bestätigt werden und vorher definierte primäre und/oder sekundäre Endpunkte einer Studie nicht erreicht werden können. Ursächlich für letzteres können sowohl die nicht ausreichende Eignung des Wirkstoffkandidaten für die vorgesehene Indikation als auch die jeweiligen Studiendesigns sein. Bei Eintritt dieses Risikos kann es zu deutlichen zeitlichen Verzögerungen der weiteren Entwicklung kommen oder sogar zu einer Einstellung der Entwicklung des betroffenen Wirkstoffs. Es handelt sich um typische Entwicklungsrisiken, deren Eintreten nur in geringem Maße beeinflusst werden kann. Dazu gehören in Bezug auf den Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen die sorgfältige Dosisfindung vor Beginn der Studie und die engmaschige Überwachung von Sicherheitsaspekten der Studie sowie hinsichtlich der Ergebnisse von Studien und der Erreichung primärer und sekundärer Endpunkte ein im Vorfeld der Studie unter Hinzuziehung externer Experten sorgfältig gewähltes Studiendesign und -protokoll und/oder im Verlauf der Studie potentielle Dosisanpassungen oder geänderte Studienprotokolle, soweit Hinweise auf deren Notwendigkeit bestehen. Beim Eintritt unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen handelt es sich um ein moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Bei unzureichenden Studienergebnissen und der Nichterreichung primärer und sekundärer Endpunkte handelt es sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Im Rahmen der Entwicklung von Remimazolam für Erwachsene ist sowohl in den USA als auch in der EU eine anknüpfende Entwicklung für die pädiatrische Anwendung verpflichtend. Sollte es zu Verzögerungen kommen, sodass diese in der EU nicht gemäß des mit der EMA vereinbarten Zeitplans von PAION durchgeführt werden kann, besteht das Risiko, dass die Erteilung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung und/oder die Einreichung der Erweiterung des Zulassungsantrags um die Allgemeinanästhesie in der EU von der EMA zunächst verweigert wird. PAION arbeitet an der Umsetzung des pädiatrischen Entwicklungsplans in der EU, um dieses Risiko zu minimieren. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht ferner das Risiko, dass zusätzliche Anforderungen von Behörden gestellt werden, die über die vorab erfolgte Planung hinausgehen. Die Verschärfung von Grenzwerten bei Effizienz- und Sicherheitsevaluationen oder Änderungen bei der Bewertung klinischer Daten durch die Behörden könnten die Durchführung auch laufender Studien teurer machen oder deutlich verzögern oder die Initiierung zusätzlicher Studien erfordern, um einen Marktzulassungsantrag stellen zu können. Hierbei können die Beurteilungen der einzelnen Zulassungsbehörden auch unterschiedlich ausfallen. Ein in einem Land als ausreichend befundenes Datenpaket kann von einer Zulassungsbehörde eines anderen Landes als nicht ausreichend beurteilt werden. Auch nach bereits erfolgter Einreichung eines Marktzulassungsantrags besteht das Risiko, dass die zuständige Behörde die Annahme eines Zulassungsantrags etwa aus Formgründen ablehnt und Nachbesserungen fordert, externe Expertenkomitees zur Beurteilung einzelner Sachverhalte einsetzt und/oder Zulassungsanträge etwa unter Forderung der Durchführung weiterer Studien zunächst ablehnt. Dies kann zu deutlichen Verzögerungen im Zulassungsprozess, höheren als ursprünglich geplanten Kosten (etwa im Falle der Notwendigkeit der Durchführung zusätzlicher Studien) und im schlimmsten Fall zur Einstellung der weiteren Entwicklung des Produktkandidaten (im betroffenen Markt) führen. Dieses Risiko ist typisch für die Medikamentenentwicklung und nur in geringem Maße von PAION beeinflussbar. Um das Risiko jedoch weitgehend zu reduzieren, konsultieren PAION und seine Lizenznehmer in allen wichtigen Märkten sowohl im Rahmen offizieller Beratungsgespräche, etwa in Form von Pre-NDA-Meetings, als auch informell die jeweiligen Zulassungsbehörden. PAION zieht darüber hinaus regulatorische Experten zu Rate. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Außerdem besteht das Risiko, dass Produktdefekte und Mängel im Herstellungsprozess von Remimazolam oder bestimmte Vorkommnisse bei PAIONs Vertragsherstellern regulatorische Konsequenzen oder unzureichende Liefermengen nach sich ziehen, die zum Aussetzen und/oder der Verzögerung von Studien oder der Einschränkung der auch kommerziellen Nutzbarkeit bereits hergestellter Produkte führen können. PAIONs Qualitätssicherung pflegt eine enge Kooperation mit PAIONs Vertragsherstellern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung sichergestellt werden kann. Die im Rahmen von Interaktionen mit den verschiedenen Behörden gewonnenen Erkenntnisse finden dabei laufend Eingang sowohl in die Evaluation im Rahmen von Audits als auch in die Definition der relevanten Qualitätsanforderungen. Darüber hinaus wird ein Sicherheitsbestand an Produkten vorgehalten. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Darüber hinaus werden von den Zulassungsbehörden regelmäßig sog. Pre-Approval-Inspektionen bezüglich der (Herstellung der) Medikamente vor Erteilung der Marktzulassung durchgeführt. Es besteht das Risiko, dass im Rahmen solcher Inspektionen Qualitätsdefizite bei PAION, PAIONs Vertragsherstellern oder anderen von PAION in diesem Zusammenhang beauftragten Dienstleistern durch die Behörden identifiziert werden, die zu Verzögerungen der Marktzulassung führen könnten. Um dieses Risiko zu minimieren, pflegt PAION eine enge Kooperation mit seinen Vertragsherstellern und Dienstleistern und führt regelmäßig selbst Audits durch, damit eine konstant hohe Qualität der Herstellung und der damit im Zusammenhang stehenden Prozesse und Dokumentationen sichergestellt werden kann. PAION

arbeitet zu diesem Zwecke auch mit renommierten und erfahrenen externen Dienstleistern zusammen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Neben der Zulassung an sich spielt vor allem der letztlich erteilte Anwendungsrahmen (sog. „Label“) eine wichtige Rolle für die erfolgreiche kommerzielle Verwertbarkeit von Remimazolam. Es besteht das Risiko, dass Remimazolam dieses sog. Label z. B. in der EU nicht in der gewünschten Form erhält, und somit die kommerzielle Nutzbarkeit deutlich eingeschränkt oder gänzlich unwirtschaftlich wird. Um dieses Risiko zu reduzieren, berücksichtigt PAION die relevanten Aspekte bei den jeweiligen Studiendesigns und führt ggf. zusätzliche Analysen durch. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Die potentielle Schadenshöhe im Falle des Eintritts könnte bestandsgefährdend sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Mit stetig zunehmendem Entwicklungsgrad und ersten Einreichungen von Marktzulassungsanträgen und Erteilungen von Marktzulassungen für Remimazolam rückt auch die (potentielle) Vermarktung des Wirkstoffs immer näher. Daraus resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat bereits umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotentialen in unterschiedlichen Märkten durchgeführt und analysiert den Marktzugang in verschiedenen Märkten in Europa. Es besteht für alle Regionen das Risiko, dass die dem Geschäftsplan zugrundeliegenden Preise nicht durchgesetzt oder andere Annahmen wie etwa prognostizierte Marktanteile nicht realisiert werden können und somit nicht das volle Potential von Remimazolam ausgeschöpft werden kann. Dieses Risiko kann – insbesondere hinsichtlich der verpartnerten Regionen – nur zu einem geringen Grad beeinflusst werden. Für Europa ist geplant, für bestimmte Märkte ggf. zusätzliche kleinere Studien durchzuführen, die den Mehrwert von Remimazolam in der jeweiligen Indikation im betroffenen Markt klar herausstellen, um die Vermarktung in den jeweiligen Zielgruppen wie geplant zu ermöglichen. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Reduktion der Herstellungskosten von Remimazolam geplant. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Es besteht das Risiko, dass es PAION bzw. PAIONs Lizenznehmern nicht in ausreichendem Maße gelingt, den Markt durch Prämarketing- und Market-Access-Aktivitäten, wie etwa die Kommunikation und den Austausch mit der wissenschaftlichen Community, vorzubereiten, und daher die prognostizierten Volumina von Remimazolam nicht am Markt abgesetzt werden können. Um dieses Risiko zu reduzieren, arbeitet PAION an der Vorbereitung der relevanten Märkte, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community, durch die Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders sowie den Auf- und Ausbau des internen kommerziellen Teams. Es findet außerdem ein regelmäßiger Informationsaustausch mit dem US-amerikanischen Lizenznehmer Acacia sowie den Lizenznehmern in den anderen Regionen statt. Darüber hinaus ist in einzelnen Märkten in Europa zunächst die Vermarktung in einer anderen als der für das jeweilige Land geplanten Hauptindikation geplant, um den später folgenden Vertrieb in der Hauptindikation zu unterstützen. Da aufgrund der Covid-19-Pandemie eine Vielzahl geplanter Untersuchungen und Eingriffe zunächst abgesagt bzw. verschoben wurde, kann deren spätere Nachholung und der

dadurch induzierte erhöhte Bedarf an Sedativen und/oder Anästhetika die erfolgreiche Markteinführung von Remimazolam unterstützen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Um Remimazolam nach Erhalt der Marktzulassung auch erfolgreich vertreiben zu können, müssen die Vertriebsstrukturen von PAION (für die eigene Vermarktung in Teilen Europas) bzw. von Lizenznehmern, soweit noch nicht vorhanden, vollständig aufgebaut werden. Es besteht das Risiko, dass dieser Prozess bis zur Marktzulassung bzw. je nach Region und regulatorischem Ablauf dem theoretisch frühestmöglichen Vermarktungsstart nach der Marktzulassung nicht oder nicht vollständig abgeschlossen ist. Um das Risiko weitgehend zu minimieren, hat PAION auch unter Heranziehung externer Experten potentielle Vertriebsstrukturen analysiert und arbeitet an der Implementierung. Darüber hinaus pflegt PAION einen regelmäßigen Informationsaustausch mit dem US-amerikanischen Lizenznehmer Acacia sowie den Lizenznehmern in den anderen Regionen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Der Gesundheitssektor ist je nach Region unterschiedlichen Graden staatlicher Regulierung ausgesetzt, die mitunter im Zeitverlauf verändert oder verschärft wird. Es besteht das Risiko, dass die Grundlagen des Zugangs zu bestimmten Märkten, der Vergütung sowie der zugelassenen Werbe- und Vertriebsformen für pharmazeutische Produkte in PAIONs Zielmärkten wesentlich zum Nachteil der pharmazeutischen Industrie verändert werden. Dieses Risiko ist durch PAION nicht beeinflussbar. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

cc) Produktions- und Einkaufsrisiken

PAION hat zur Vorbereitung der Kommerzialisierung zusammen mit erfahrenen und renommierten Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organizations; CMOs) sog. Scale-Up-Prozesse für die Herstellung von Remimazolam erfolgreich abgeschlossen, die der Validierung der technischen Machbarkeit der Herstellung auch größerer Mengen des Produkts dienen. Allerdings ist die kommerzielle Herstellung von Remimazolam bisher noch nicht als regelmäßiger Prozess erprobt, sodass das Risiko besteht, dass Remimazolam im kommerziellen Maßstab nicht schnell genug, nicht in ausreichender Menge und/oder Qualität und/oder nicht zu kompetitiven Kosten für den Markt produziert werden kann. PAION arbeitet zur Reduzierung dieses Risikos eng mit den Vertragsherstellern zusammen, um einerseits mögliche Einsparpotentiale sowie Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung wie etwa die Erhöhung der Chargengrößen zu identifizieren und andererseits potentielle Schwachstellen in den Prozessen frühzeitig zu erkennen und zu adressieren. Darüber hinaus hält PAION einen Sicherheitsbestand des Produkts vor. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Darüber hinaus können (zusätzliche) Anforderungen der Zulassungsbehörden die Herstellung von Marktmaterial verzögern und somit zu einem verspäteten Vermarktungsbeginn führen. Auch dieses Risiko ist der Medikamentenentwicklung inhärent und kann kaum beeinflusst werden. Allerdings sind die Vertragshersteller, mit denen PAION zusammenarbeitet, erfahren in der Umsetzung zusätzlicher behördlicher Anforderungen. Darüber hinaus hat PAION die Rückmeldungen der jeweiligen Behörden aus informellen und formellen Konsultationen

entsprechend im Produktionsentwicklungsprogramm für Remimazolam berücksichtigt. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Feuer, Diebstahl, Unfälle oder ähnliche Ereignisse große Mengen Remimazolam unwiederbringlich abhandenkommen. PAION wählt alle Vertragspartner im gesamten Bereich der Produktionskette mit Bedacht aus und legt großen Wert auf hohe Sicherheitsanforderungen. Darüber hinaus hat PAION sich gegen potentielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

PAION hat mit der Implementierung einer Supply Chain begonnen, diese jedoch noch nicht vollständig abgeschlossen. Sollte der vollständige Aufbau der Supply Chain nicht zeitgerecht abgeschlossen werden, könnte die zeitgerechte Verfügbarkeit von im kommerziellen Maßstab hergestellten Remimazolam gefährdet sein. PAION arbeitet in Kooperation mit seinen Auftragsherstellern an der Implementierung der Supply Chain. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

PAION beliefert Lizenznehmer in unterschiedlichen Regionen teilweise mit Remimazolam-Wirkstoff. Im Rahmen der Vermarktung ist PAION Produkthaftungsrisiken ausgesetzt. Dies gilt ebenso für die geplante eigene Vermarktung von Remimazolam in bestimmten europäischen Märkten. PAION arbeitet sowohl für die Herstellung des Wirkstoffs (Active Pharmaceutical Ingredient; API) als auch des fertigen applizierbaren Produkts (Drug Product; DP) mit erfahrenen und renommierten CMOs zusammen, und der Produktionsprozess wird regelmäßig durch PAIONs Qualitätssicherung auf Basis vordefinierter Prozesse und Anforderungen und im Rahmen einer engen Zusammenarbeit mit den CMOs und Lizenznehmern überwacht. Es bestehen sowohl mit den CMOs als auch mit den Lizenznehmern vertragliche Haftungsregelungen. Darüber hinaus hat PAION eine Produkthaftpflichtversicherung abgeschlossen, um das Risiko weitgehend zu reduzieren und einen etwaigen Schaden zu begrenzen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

dd) Risiken in Bezug auf Patente und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums

Die Geschäftstätigkeit von PAION ist in hohem Maße von der Fähigkeit abhängig, möglichst umfassenden Patentschutz und andere Formen des Schutzes geistigen Eigentums für die einzelnen Wirkstoffe zu erreichen und gegenüber Dritten zu verteidigen, ohne deren Rechte zu verletzen. Es kann nicht gewährleistet werden, dass derzeit anhängige oder künftige Patentanmeldungen zu einer Patenterteilung führen oder erteilte Patente bzw. Patentlizenzen wirksam oder von ausreichendem Umfang sind, um PAION bzw. seinen Lizenznehmern einen ausreichenden Rechtsschutz bzw. einen Marktvorteil zu verschaffen. PAION arbeitet kontinuierlich mit einer erfahrenen Patentanwaltskanzlei zusammen, um den Schutz von PAIONs geistigem Eigentum absichern und mögliche Bedrohungen frühzeitig erkennen und adressieren zu können sowie selbst keine fremden Patente zu verletzen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

ee) Risiken im Zusammenhang mit Lizenznehmern

Im Zuge des Fortschritts der weltweiten Entwicklungsaktivitäten für Remimazolam werden zunehmend größere klinische Studien von Lizenznehmern durchgeführt und stehen wichtige regulatorische Abstimmungen, Treffen mit den jeweiligen Zulassungsbehörden, die Einreichung von Zulassungsanträgen und die Vorbereitung einer potentiellen Vermarktung zunehmend im Fokus der Lizenznehmer. Es besteht das Risiko, dass die Ergebnisse von klinischen Studien, Gesprächen mit den Zulassungsbehörden oder der Evaluation von Marktzulassungsanträgen durch die Behörden die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung von Remimazolam für bestehende Lizenznehmer in dem jeweiligen von ihnen lizenzierten Markt nicht mehr attraktiv erscheinen lassen und sie ihre Lizenz aus diesem Grunde kündigen. Zur Verringerung dieses Risikos steht PAION in regelmäßigem Austausch mit allen Lizenznehmern und wirkt ggf. an der Evaluation von Entwicklungsplänen, Marktzulassungsanträgen und Strategien und Analysen für Preisverhandlungen mit Behörden mit, um die umfassenden Erfahrungen in der klinischen Entwicklung von Remimazolam und der diesbezüglichen auch regulatorischen Interaktion mit Behörden mit den Lizenznehmern zu teilen und damit die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien und die Erfüllung der jeweiligen regulatorischen Anforderungen sowohl bei Studien als auch bei Marktzulassungsanträgen sowie die bestmögliche Vorbereitung einer potentiellen Vermarktung zu gewährleisten. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Es besteht außerdem das Risiko, dass es in den lizenzierten Territorien zu Verzögerungen in der Entwicklung, der regulatorischen Bearbeitung und/oder der anschließenden potentiellen Vermarktung von Remimazolam kommt und PAION infolgedessen Meilensteinzahlungen und/oder Lizenzgebühren gar nicht oder verspätet erhält. Da die zugrundeliegenden originären Risiken, die bereits in den anderen Abschnitten abgebildet sind, vielfältig sind und sich je nach Lizenznehmer teilweise stark unterscheiden, erfolgt an dieser Stelle keine Kategorisierung dieses Risikos.

b. Finanzrisiken

aa) Finanzierungsrisiken

PAION erwartet künftige Zahlungen aus bestehenden und gegebenenfalls noch zukünftig einzugehenden Kooperationen sowie aus Steuergutschriften, die zur Finanzierung eines Teils des kurz- und mittelfristigen Finanzmittelbedarfs dienen. Dennoch benötigt PAION für die weitere Entwicklung und die geplante Kommerzialisierung von Remimazolam, XERAVA® und GIAPREZA® in Europa zusätzliche Finanzmittel. Darüber hinausgehender Finanzmittelbedarf könnte auch aufgrund von Verzögerungen oder Kostensteigerungen in der Entwicklung und Vermarktung entstehen. Bei Nichterreichen der mit Lizenznehmern vereinbarten Ziele können Meilensteinzahlungen und Lizenzeinnahmen später als geplant eingehen oder gänzlich ausbleiben.

Ob PAION in der Lage sein wird, zusätzliche finanzielle Mittel zu beschaffen, hängt vom Erfolg der Kommerzialisierung und Entwicklungstätigkeit sowohl von PAIONs Lizenznehmern als

auch von PAION selbst, der Lizenznehmer- und Partneringaktivitäten, den Kapitalmarktbedingungen, insbesondere auch den Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf das Finanzierungsumfeld, sowie weiteren Faktoren ab. Sollte es PAION nicht gelingen, kurz- und mittelfristig Finanzmittel aufzunehmen, wird PAION gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung und Vermarktung seiner Produkte zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem und engem Kontakt zu Investoren sowie (potentiellen) Pharmapartnern und Lizenznehmern. PAION hat eine Darlehensvereinbarung mit der EIB abgeschlossen, die nach dem Stichtag bereits teilweise in Anspruch genommen wurde. Es handelt sich um ein sehr hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, vornehmlich in US-Dollar und in Britischem Pfund, ab. Ein starker Anstieg dieser Währungen gegenüber dem Euro könnte die Kosten für Entwicklung und Vermarktung verteuern. Um dieses Risiko zu verringern, hält PAION auch Zahlungsmittel in US-Dollar und Britischem Pfund. Währungsrisiken ergeben sich des Weiteren aus potentiellen zukünftigen umsatzabhängigen Lizenzzahlungen, die je nach lizenziertem Markt in unterschiedlichen Währungen, insbesondere in US-Dollar aus der potentiellen Vermarktung in den USA, von den Lizenznehmern zu leisten sind, sowie aus der Umrechnung der Einzelabschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von Britischem Pfund in Euro, da für die britischen Tochtergesellschaften das Britische Pfund die funktionale Währung ist.

Die Währungsrisiken werden systematisch auf Basis einer kurz- und mittelfristigen Planung erfasst und überwacht. Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats klare Regeln verfasst, mit welchen Sicherungsinstrumenten Währungsrisiken begrenzt werden sollen. Unter bestimmten Voraussetzungen werden für Fremdwährungspositionen, bei denen Höhe und Zeitpunkt der Fälligkeit von Zahlungsströmen relativ sicher sind, Sicherungsgeschäfte abgeschlossen oder entsprechende Fremdwährungsbestände gehalten. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

cc) Liquiditäts- und Ausfallrisiken

PAIONs Finanzmittelbestände werden bei verschiedenen Banken gehalten. Es besteht das Risiko, dass PAION beim Ausfall einer oder mehrerer dieser Banken keinen Zugriff mehr auf die dort angelegten Finanzmittel erlangen könnte. Um dieses Risiko zu minimieren, werden soweit möglich nur Anlagen mit geringstmöglichem Risiko getätigt, die über den Einlagen-sicherungsfonds und/oder andere Sicherungssysteme abgesichert sind. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

dd) Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen deutschen und britischen Steuergesetzgebung diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden können. Sollte die Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge teilweise oder vollständig nicht möglich sein, beispielsweise aufgrund von Gesetzesänderungen, der Veränderung der Kapitalausstattungen oder der Eigentümerstrukturen sowie sonstiger Ereignisse, würden für die in Zukunft bei erfolgreicher Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam erwarteten Gewinne höhere als erwartete Ertragsteuerzahlungen anfallen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Die Entwicklungskosten für Remimazolam werden aufgrund der aktuellen steuerlichen Gesetze in Großbritannien durch Steuergutschriften gefördert. Bei der Ermittlung der Erstattungsansprüche wird die in den Vorjahren zwischen PAION und den britischen Finanzbehörden abgestimmte Ermittlungsmethodik zugrunde gelegt. Sollte die Ermittlungsmethodik von den Finanzbehörden geändert oder nicht mehr anerkannt werden, könnten die Gutschriften künftig deutlich geringer als erwartet ausfallen oder gänzlich wegfallen. Bereits bilanzierte Erstattungsansprüche könnten in einem solchen Fall nicht mehr werthaltig sein und erhaltene, von den Behörden noch nicht final geprüfte Gutschriften könnten teilweise oder vollständig zurückgezahlt werden müssen. Aufgrund einer bereits beschlossenen Gesetzesänderung wird die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften für PAION ab dem Geschäftsjahr 2021 deutlich geringer ausfallen. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Innerhalb der PAION-Gruppe erfolgt ein vielfältiger Leistungsaustausch zwischen den Gesellschaften auch über Landesgrenzen hinweg. Aufgrund zunehmender Komplexität der Leistungsbeziehungen insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Kommerzialisierung von Remimazolam, GIAPREZA® und XERAVA® besteht das Risiko, dass die angewandten Verrechnungspreise und zugrunde liegenden Verrechnungsmethoden von Finanzbehörden nicht (vollumfänglich) anerkannt werden und ggf. Prozesskosten und/oder etwaige (höhere) Steuerzahlungen (als geplant) anfallen. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd, die die Rechte an Remimazolam hält, wird bei erfolgreicher Vermarktung von Remimazolam in den verschiedenen Territorien zukünftig voraussichtlich signifikante Einnahmen aus Lizenzen erwirtschaften. In Folge der Ende 2020 vertraglich fixierten finalen Ausgestaltung des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU könnte auf Basis dieser Einnahmen zukünftig eine Hinzurechnungsbesteuerung in Deutschland erfolgen, sodass sich aufgrund des deutlich höheren Steuersatzes in Deutschland und der im Vergleich zu Großbritannien restriktiveren Mindestbesteuerung signifikante zusätzliche Steuerzahlungen für PAION ergeben könnten. Diese Steuerzahlungen würden entsprechend die Liquidität belasten. Es handelt sich um ein sehr hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

PAION beobachtet fortlaufend die für den Konzern relevante Steuergesetzgebung und Rechtsprechung und holt für alle wesentlichen steuerlichen Fragestellungen Rat von externen Steuerberatern ein, um Steuerrisiken frühzeitig zu identifizieren und zu adressieren.

ee) Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION AG reduzieren. Ferner könnten Schwierigkeiten bei der Finanzierung oder ein Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Lizenznehmern, z. B. Meilenstein- oder Lizenzzahlungen, oder von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit von PAION führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG und der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

c. IT-Risiken

Als global tätiger Konzern verfügt PAION über komplexe IT-Systeme, die den verzögerungsfreien Austausch von Daten sowohl über stationäre als auch mobile Endgeräte ermöglichen und auf die PAION für seine Geschäftstätigkeit dringend angewiesen ist. Es besteht das Risiko, dass sich Fremde unbefugt Zugang verschaffen und vertrauliche Daten löschen, korrumpieren oder zum Nachteil PAIONs nutzen oder die IT-Infrastruktur vorsätzlich beschädigen. Dies könnte sowohl durch direkte Angriffe, Zugänge über mobile Endgeräte oder die Einspielung sog. Malware erfolgen, die unbeabsichtigt vom Nutzer installiert oder ausgeführt wird. PAION hat ein integriertes mehrstufiges Sicherheitskonzept implementiert, das das Risiko solcher Zugriffe weitgehend reduziert. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe bestandsgefährdend sein.

Substantielle Teile der IT-Infrastruktur werden bei externen Anbietern gehostet. Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Hardwaredefekte bei den IT-Hostern wesentliche Teile der IT-Systeme ausfallen und PAION infolgedessen nicht in der Lage ist, etwa vertragliche oder regulatorische Verpflichtungen zeitgerecht zu erfüllen und/oder Daten unwiderruflich gelöscht werden. Zur weitgehenden Reduktion dieses Risikos arbeitet PAION mit erfahrenen und renommierten IT-Dienstleistern zusammen, die über redundante und physisch getrennte Systeme verfügen, um im Schadensfall dennoch die störungsfreie Funktionalität der IT-Infrastruktur gewährleisten zu können. Es erfolgt eine Datensicherung auf täglicher Basis. Darüber erfolgt aktuell die Transformation der bestehenden IT-Infrastruktur in eine cloudbasierte Umgebung. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht.

d. Rechtliche und Compliance-Risiken

PAION arbeitet mit einer Vielzahl externer Partner in unterschiedlichen Regionen zusammen, tauscht regelmäßig vertrauliche Informationen aus und führt klinische Studien in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen Jurisdiktionen durch. Daraus ergeben sich verschiedene Risiken.

Es besteht das Risiko, dass vertrauliche Informationen weitergegeben oder veröffentlicht oder missbräuchlich verwendet werden. PAION hat interne Richtlinien für den Umgang mit vertraulichen Informationen implementiert und führt einen Informationsaustausch mit Externen nur auf Basis von Vertraulichkeitsvereinbarungen durch. Alle Arbeitsverträge enthalten Verschwiegenheitsklauseln. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

Im Rahmen der Durchführung klinischer Studien besteht immer auch ein Haftpflichtrisiko; etwa im Falle unerwarteter körperlicher Schäden für die Patienten oder Probanden. PAION sichert diese Risiken grundsätzlich durch landesspezifische Probanden-/Patientenversicherungen für alle klinischen Studien ab. Es handelt sich um ein moderates Risiko. Zum Risiko aus der kommerziellen Lieferung/Vermarktung von Medikamenten siehe Abschnitt a.cc) Produktions- und Einkaufsrisiken.

e. Risiken im Zusammenhang mit dem „Brexit“

Mit Ende der Übergangsfrist am 31. Dezember 2020 ist das Vereinigte Königreich endgültig aus der Europäischen Union ausgetreten (sog. „Brexit“). Die genauen vertraglichen Regelungen für die Wirtschaftsbeziehungen zwischen beiden Parteien für Zeiträume ab 2021 wurden erst wenige Tage vor Ende der Übergangsfrist beschlossen. In verschiedensten Bereichen werden sich die tatsächlichen rechtlichen und wirtschaftlichen Konsequenzen des Brexits für den Einzelfall daher erst im Laufe der Zeit im Detail herauskristallisieren. Aufgrund dessen bestehen auch für PAION weiterhin im Zusammenhang mit dem Brexit stehende potentielle Risiken, die jedoch aufgrund der nach wie vor gegebenen Unsicherheiten nicht notwendigerweise vollständig zu beurteilen sind. Ebenso erfolgt aus diesem Grund keine Kategorisierung potentieller Risiken.

Es könnten sich regulatorische Anforderungen an die Zulassung neuer Medikamente ändern, sodass aktuell durchgeführte bzw. geplante Entwicklungsprogramme nicht ohne Überarbeitung und daraus resultierende zusätzlichen Kosten und längere Entwicklungszeit für die Zulassung von Remimazolam im Vereinigten Königreich verwendet werden könnten. Im Falle einer Zulassung könnten – je nach dann bestehender Ausgestaltung der kommerziellen Strukturen in der PAION-Gruppe – Handelsbeschränkungen jeglicher Art sowie Zölle oder sonstige Abgaben PAIONs Wettbewerbsfähigkeit im Vereinigten Königreich einschränken bzw. potentielle Erlöse reduzieren.

Da Remimazolam ein Produkt der englischen Konzerngesellschaft PAION UK Ltd ist und vielfältige Leistungserbringung innerhalb der Gruppe erfolgt, könnten sich diesbezüglich Einschränkungen ergeben, die den sinnvollen und effizienten Leistungsaustausch innerhalb der Gruppe behindern. Dies könnte etwa organisatorische, logistische, steuerliche, personelle und finanzielle Aspekte betreffen. Unter anderem könnte die Freizügigkeit der Mitarbeiter der PAION-Gruppe eingeschränkt sein.

f. Risiken im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie

Die seit Anfang 2020 grassierende Covid-19-Pandemie hat international zu teils massiven und nach wie vor bestehenden Einschränkungen des öffentlichen Lebens und der Wirtschaftsleistung geführt. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar, wann die direkten und indirekten Einschränkungen durch die Pandemie nicht mehr bestehen werden und wann und inwieweit eine Normalisierung in den unterschiedlichen Lebens- und Wirtschaftsbereichen erfolgen wird.

Allgemeine Einschränkungen im öffentlichen Leben (etwa in Bezug auf Reisebeschränkungen o. ä.) könnten sich direkt auf die Geschäftstätigkeit sowie die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von PAION auswirken. So könnten sich etwa die weitere Entwicklung und Herstellung von PAIONs Produkten, regulatorische Prüfungen und Entscheidungen von Behörden oder die Kommerzialisierung in bestimmten Märkten verzögern. Es besteht die Gefahr, dass andere bereits in diesem Risikobericht erläuterte Risiken wahrscheinlicher werden und ggf. eintreten. Vor dem Hintergrund der hohen Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der Pandemie und der resultierenden Auswirkungen auf das öffentliche Leben und die Weltwirtschaft kann keine Klassifizierung dieses Risikos vorgenommen werden.

4. Marktchancen

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 Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen.

Der Anästhesiemarkt wird weitgehend als ausreichend versorgt angesehen, und es hat seit Jahrzehnten keine relevanten Innovationen gegeben. Dennoch existieren Eingriffe, bei denen die Produkteigenschaften von Remimazolam entweder Sicherheits- oder Wirksamkeitsvorteile zeigen, die attraktive Marktchancen eröffnen. Der Bedarf an innovativen Anästhesielösungen wächst aufgrund einer alternden Bevölkerung mit immer mehr und komplizierteren chirurgischen Eingriffen, bei denen die bestehenden Produkte gewisse Sicherheitsprobleme aufweisen. Diese Tatsache will PAION für sich nutzen. Die meisten großen Pharmaunternehmen haben sich von der aktiven Förderung ihrer Produktpalette in diesem therapeutischen Bereich zurückgezogen. Marktforschungsanalysen haben ergeben, dass der höchste medizinische Bedarf in diesem Bereich darin liegt, Substanzen zur Verfügung zu stellen, die ein überlegenes Sicherheitsprofil besitzen. Zudem äußern Anästhesisten häufig den Wunsch nach einem kurz wirkenden, sicheren und gut steuerbaren Mittel. PAION hat auf diesen medizinischen Bedarf mit der Entwicklung von Remimazolam reagiert.

PAION hat die strategische Entscheidung getroffen, Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten selbst zu vertreiben. Um Synergien im Aufbau eigener Vertriebsstrukturen zu realisieren, hat PAION nach dem Stichtag die beiden zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® zur exklusiven Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien einlizenziiert. Beide Produkte – GIAPREZA® als intravenös verabreichter Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks etwa bei septischem Schock und XERAVA® als intravenös verabreichtes Antibiotikum bei komplizierten intraabdominalen Infektionen – sind für die intensivmedizinische Anwendung indiziert und damit hervorragend als komplementäre Ergänzung des Produktportfolios von PAION geeignet.

PAION geht davon aus, dass der Aufbau einer eigenen Vertriebsinfrastruktur für den Krankenhausmarkt in ausgewählten europäischen Märkten die Möglichkeit eröffnet, künftig weitere Produkte zu akquirieren bzw. einzulizenzieren, um sowohl Umsatzerlöse als auch Profitabilität weiter steigern zu können.

Remimazolam-Besilat

Die klinische Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen ist weitgehend abgeschlossen. In den USA und China ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet. In der EU wurde im November 2019 ein Zulassungsantrag eingereicht. PAION erwartet die Zulassungsentscheidung der EMA für die Kurzsedierung in Kürze, nachdem der CHMP eine positive Stellungnahme im Januar 2021 verabschiedet hat, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten empfohlen wird. Auf Basis eigener Projektionen schätzt PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. für die Kurzsedierung in Europa.

Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie ist in Japan und Südkorea bereits abgeschlossen. Der japanische Lizenznehmer Mundipharma hat im Januar 2020 die Marktzulassung erhalten und Mitte 2020 erfolgreich mit der Vermarktung begonnen. PAIONs südkoreanischer Lizenznehmer Hana Pharm hat im Januar 2021 die Marktzulassung für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Südkorea erhalten. Auf Basis der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie und die Marktzulassung in der Kurzsedierung vorausgesetzt, plant PAION eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. Der Genehmigungsprozess für einen Erweiterungsantrag ist im Regelfall schneller als für einen vollständigen Zulassungsantrag. Basierend auf öffentlich verfügbaren Statistiken zu Eingriffen und Operationen in der EU sowie Marktforschung schätzt PAION, dass in der EU jedes Jahr ca. 29 Millionen Operationen unter einer Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Auf Basis eigener Projektionen schätzt PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 100 Mio. für die Allgemeinanästhesie in Europa.

An einer positiven Entwicklung von Remimazolam in den lizenzierten Territorien partizipiert PAION finanziell in Form von Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen ab Vermarktung sowie durch den Erhalt zusätzlicher Entwicklungsdaten. Alle Lizenzvereinbarungen sehen Lizenzgebühren ab Vermarktung vor, die je nach Territorium von 5 % bis über 20 % der Nettoumsätze rangieren und in der Spitze insgesamt ca. EUR 60 Mio. pro Jahr erreichen könnten. Für ausgewählte europäische Märkte ist eine eigene Vermarktung geplant. Für alle anderen Regionen ist es das Ziel, Lizenznehmer oder Vertriebspartner zu finden. PAION ist dabei gut positioniert, auch weitere Lizenznehmer zu finden. Pharmaunternehmen müssen zunehmend neue Substanzen zu ihrem Produktportfolio hinzufügen, die ihre Wirksamkeit bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der klinischen Entwicklung unter Beweis gestellt haben oder bereits zugelassen sind und eine ökonomisch attraktive Alternative im globalen von zunehmendem Kostenbewusstsein geprägten Healthcare-Umfeld darstellen. PAION führt Partneringgespräche mit potentiellen weiteren Lizenznehmern, um eine zügige Kommerzialisierung von Remimazolam nach potentieller Marktzulassung zu ermöglichen.

Insgesamt hat PAION die Chance auf signifikante Lizenzeinnahmen bzw. Einnahmen aus der möglichen Vermarktung von Remimazolam. Basierend auf den bisher durchgeführten Marktforschungsaktivitäten ist Remimazolam ein idealer Kandidat für den Aufbau einer kommerziellen Plattform im Anästhesiebereich.

GIAPREZA® und XERAVA®

Mit der Einlizenzierung der beiden in Europa zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® nach dem Stichtag hat PAION sein Produktportfolio um zwei für Remimazolam höchst komplementäre Produkte erweitert, die wesentliche Anwendungsmöglichkeiten in der Intensivmedizin bieten und in den USA vom Lizenzgeber bereits erfolgreich vermarktet werden. Da PAION für die geplante eigene Vermarktung von Remimazolam in ausgewählten Märkten in Europa entsprechende Distributionsstrukturen aufbauen muss, die auch für den Vertrieb der nun einlizenzierten Produkte genutzt werden können, erhöht sich die Kosteneffizienz des Aufbaus dieser Infrastruktur deutlich. PAION plant aktuell den europäischen Vermarktungsstart von GIAPREZA® und XERAVA® im zweiten Halbjahr 2021. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein jährliches Spitzenumsatzpotential von ca. EUR 75 Mio. bis ca. EUR 90 Mio. für GIAPREZA® und von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. für XERAVA®. Somit bieten sich durch die geplante Vermarktung der beiden Produkte attraktive Erlöspotentiale.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

Die Entwicklung von Remimazolam ist im Berichtsjahr erneut deutlich vorangetrieben worden. In Japan, China und den USA wurden Marktzulassungen in der jeweils ersten Indikation erteilt; in Südkorea erfolgte die Marktzulassung kurz nach dem Stichtag. Darüber hinaus wird Remimazolam bereits in Japan, China und den USA vermarktet. In Europa wurde vom CHMP nach dem Stichtag eine Empfehlung zur Zulassung in der ersten Indikation in der EU ausgesprochen, sodass auch hier kurzfristig mit der ersten Zulassung gerechnet wird, die einen baldigen Vermarktungsstart in ausgewählten europäischen Märkten ermöglichen würde. Das Risiko des Scheiterns der Entwicklung von Remimazolam hat sich insofern weiter reduziert, während sich die Chancen auf eine erfolgreiche Vermarktung in immer mehr Regionen weltweit deutlich erhöht haben. Durch die Erweiterung des Produktportfolios nach dem Stichtag um die beiden Produkte GIAPREZA® und XERAVA® ergibt sich die Aussicht auf zusätzliche wesentliche und nachhaltige Erlöse durch eine eigene Vermarktung dieser Produkte zusammen mit Remimazolam in ausgewählten europäischen Märkten bei gleichzeitiger Steigerung der Kosteneffizienz durch Nutzung derselben Vertriebsinfrastruktur für alle drei Produkte. Insgesamt hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Die geplante eigene Vermarktung in Teilen Europas erfordert insbesondere den Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur. Die Kosten für den Aufbau können jedoch noch nicht aus Umsatzerlösen aus Produktverkäufen oder Lizenzgebühren gedeckt werden, sodass kurz- bis mittelfristig wesentlicher zusätzlicher Finanzierungsbedarf besteht. PAION hat zu diesem Zweck nach dem Stichtag die ersten beiden Tranchen aus der Darlehensvereinbarung mit der EIB in Höhe von EUR 12,5 Mio. gezogen und eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit erwarteten Bruttoerlösen von ca. EUR 8 Mio. initiiert, deren Abschluss kurz nach der Veröffentlichung dieses Berichts erwartet wird, und plant in Kürze die Inanspruchnahme der dritten Tranche des Darlehens der EIB in Höhe von EUR 7,5 Mio. PAION wird jedoch darüber hinausgehende Mittel

benötigen, um das Produktportfolio erfolgreich in Europa vertreiben zu können. Das Finanzierungsrisiko hat sich damit gegenüber dem Vorjahr erhöht. Durch die Erweiterung des Produktportfolios hat sich die Abhängigkeit vom Erfolg eines einzelnen Produktes entsprechend verringert und risikomindernd ausgewirkt. Insgesamt hat sich die Risikolage dennoch gegenüber dem Vorjahr verschlechtert.

Da aktuell noch keine nachhaltigen Umsatzerlöse in wesentlicher Höhe erzielt werden, wird PAION zunächst weiterhin Verluste schreiben.

Nachtragsbericht

Am 12. Januar 2021 hat PAION eine Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical Company sowie weiteren Tochterunternehmen dieser Gesellschaft abgeschlossen, die PAION das Recht zur exklusiven Vermarktung der beiden zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien gewährt.

Am 28. Januar 2021 hat der CHMP der EMA eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten in der EU empfohlen wird.

Am 12. Februar 2021 hat die PAION AG die ersten beiden Tranchen aus der Finanzierungsvereinbarung mit der EIB in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. in Anspruch genommen.

Am 5. März 2021 hat PAION die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY Biopharm gewährt.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2020, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Prognosebericht

Geschäftsausblick (PAION-Gruppe)

PAIONs Schwerpunkte 2021 liegen auf der Vorbereitung der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus dem im Zulassungsverfahren befindlichen Remimazolam (Byfavo®) sowie den bereits zugelassenen Produkten GIAPREZA® und XERAVA®, und dem Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern. Darüber hinaus plant PAION die Einreichung des Marktzulassungsantrags für Byfavo® für die Allgemeinanästhesie bis Ende 2021. PAION plant, mit der Vermarktung seiner drei Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern zu starten, sodass bis Ende 2022 der Vermarktungsstart in den ausgewählten europäischen Märkten erfolgt ist.

Es ist geplant, die Kommerzialisierungsrechte für Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® in ausgewählten Territorien in Europa, in denen kein Eigenvertrieb geplant ist, an Lizenznehmer zu vergeben und Remimazolam darüber hinaus auch außerhalb Europas für weitere Märkte auszulizenzieren.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind in geringem Umfang geplant und betreffen im Wesentlichen abschließende Auswertungen und Dokumentation der Phase-III-Studie mit Remimazolam in der Allgemeinanästhesie und die anschließende Einreichung des Marktzulassungsantrags für diese Indikation. Darüber hinaus finden geringfügige Arbeiten im Bereich Produktionsentwicklung statt.

Nach dem bereits erfolgten Vermarktungsstart von Remimazolam in den USA, Japan und China erwartet PAION, dass sich die bisher beobachtete gute Akzeptanz im Markt in weiter steigenden Produktverkäufen und entsprechend steigenden Umsatzerlösen unserer Lizenznehmer und daraus resultierenden Lizenzgebühren für PAION niederschlagen wird. Ferner erwartet PAION den Vermarktungsstart von Remimazolam in Südkorea Mitte 2021.

Finanzausblick 2021 (PAION-Gruppe)

PAION erwartet im Jahr 2021 Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 8 Mio. bis ca. EUR 9,5 Mio. Ca. EUR 7,5 Mio. bis ca. EUR 9 Mio. der Umsatzerlöse werden von bestehenden Lizenznehmern erwartet, davon ca. EUR 5 Mio. bis ca. EUR 6 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff sowie aus Lizenzgebühren aus der Vermarktung von Remimazolam und ca. EUR 2,5 Mio. bis ca. EUR 3 Mio. aus Meilensteinen. Umsatzerlöse aus dem eigenen Vertrieb von Byfavo®, GIAPREZA® und XERAVA® werden in Höhe von ca. EUR 0,5 Mio. erwartet. Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 3,5 Mio. bis ca. EUR 4 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2021 auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, so dass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 18 Mio. bis ca. EUR 20 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen werden zwischen ca. EUR 4,5 Mio. und ca. EUR 5,5 Mio. betragen. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern von ca. EUR -16,5 Mio. bis ca. EUR -21,5 Mio. für 2021 erwartet.

Wesentliche Annahme für den Ausblick ist, dass die Aktivitäten von PAION und der Lizenznehmer wie erwartet fortschreiten. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2022 oder darüber hinaus führen. Ferner liegt den Planungen der derzeitige Stand der Gespräche mit den Zulassungsbehörden

zugrunde. Durch zusätzliche unerwartete Anforderungen der Zulassungsbehörden könnten höhere Kosten als geplant anfallen und sich regulatorische Entscheidungen und darauf basierende Umsatzerlöse verzögern. Auch mögliche Effekte der Covid-19-Pandemie auf unsere Geschäftstätigkeit und die unserer 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 der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas, und auf Basis der aktuellen Planung einen Break-Even gegen Ende 2023 oder Anfang 2024. Der Kassenbestand, die erwarteten Zuflüsse aus der kürzlich gestarteten Bezugsrechtskapitalerhöhung in Höhe von knapp EUR 8 Mio. und der ausstehenden Darlehenstranche der EIB in Höhe von EUR 7,5 Mio. sowie die erwarteten Zahlungen aus Umsatzerlösen sichern unter Berücksichtigung der aktuellen Planung eine Liquiditätsreichweite bis ins erste Halbjahr 2022. Insbesondere für den weiteren Aufbau der Vertriebsinfrastruktur, den geplanten nach Ländern gestaffelten Vertriebsstart in Europa sowie sog. „Post-Approval-Commitments“ gegenüber den jeweiligen regulatorischen Behörden, z. B. mögliche Phase IV-Studien nach Zulassung oder Markteinführung der Produkte, werden zusätzliche Finanzmittel benötigt. Bis zum Break-Even besteht gemäß aktueller Planung in den kommenden Jahren ein Finanzierungsbedarf im mittleren zweistelligen Millionenbereich, der über unterschiedliche Finanzierungsmaßnahmen sowie weitere Partnerschaften aufgebracht werden könnte.

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kostenstrukturen wird für die PAION AG im Geschäftsjahr 2021 mit einem Jahresfehlbetrag von ca. EUR 2 Mio. bis ca. EUR 3,5 Mio. gerechnet.

Aachen, 30. März 2021

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

Jahresabschluss

PAION AG

Bilanz zum 31. Dezember 2020

AKTIVA	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
Anlagevermögen		
Immaterielle Vermögensgegenstände		
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen	6.753,00	8.481,00
Sachanlagen		
Technische Anlagen und Maschinen	10.796,78	0,00
Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	94.771.015,15	94.771.015,15
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	11,70
	94.771.026,85	94.771.026,85
	94.788.576,63	94.779.507,85
Umlaufvermögen		
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	21.609.127,92	23.436.834,24
Sonstige Vermögensgegenstände	57.570,84	72.719,42
	21.666.698,76	23.509.553,66
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	17.628.202,77	16.864.427,61
	39.294.901,53	40.373.981,27
Rechnungsabgrenzungsposten	62.618,77	281.180,34
	134.146.096,93	135.434.669,46

PASSIVA	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	66.241.493,00	64.265.586,00
davon: 66.241.493 Stückaktien (Vorjahr: 64.265.586 Stückaktien)		
Bedingtes Kapital: EUR 28.497.743,00 (Vorjahr: EUR 29.273.650,00)		
Kapitalrücklage	151.938.323,46	149.688.030,46
Bilanzverlust	-84.995.189,17	-83.559.690,53
	133.184.627,29	130.393.925,93
Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	733.017,81	481.538,27
Verbindlichkeiten		
Anleihen	0,00	4.200.000,00
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr:		
EUR 0,00 (Vorjahr: EUR 4.200.000,00)		
davon konvertibel: EUR 0,00		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	99.727,17	213.662,10
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr:		
EUR 99.727,17 (Vorjahr: EUR 213.662,10)		
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	15.681,52	17.562,75
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr:		
EUR 15.681,52 (Vorjahr: EUR 17.562,75)		
Sonstige Verbindlichkeiten	113.043,14	127.980,41
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr:		
EUR 113.043,14 (Vorjahr: EUR 127.980,41)		
davon aus Steuern: EUR 65.069,70 (Vorjahr: EUR 86.918,73)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit: EUR 7.820,19 (Vorjahr: EUR 5.904,66)		
	228.451,83	4.559.205,26
	134.146.096,93	135.434.669,46

Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2020

	2020 EUR	2019 EUR
Umsatzerlöse	2.498.044,61	1.359.421,33
Sonstige betriebliche Erträge	286.203,88	265.928,38
Personalaufwand		
Löhne und Gehälter	-2.363.001,42	-1.774.936,83
Soziale Abgaben	-188.549,31	-132.151,07
	-2.551.550,73	-1.907.087,90
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-3.070,00	-144,00
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-2.144.493,45	-2.398.998,27
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	734.322,99	733.995,69
davon von verbundenen Unternehmen		
EUR 734.257,83 (Vorjahr: EUR 733.020,00)		
Sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-254.955,94	-66.429,20
Ergebnis vor Steuern	-1.435.498,64	-2.013.313,97
Jahresergebnis	-1.435.498,64	-2.013.313,97
Verlustvortrag	-83.559.690,53	-81.546.376,56
Bilanzverlust	-84.995.189,17	-83.559.690,53

Anhang

PAION AG

Anhang für das Geschäftsjahr 2020

Vorbemerkung

Der Jahresabschluss der PAION AG, Martinstr. 10–12, 52062 Aachen, HRB 12528, Registergericht Aachen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und des Aktiengesetzes (AktG) in der jeweils geltenden Fassung aufgestellt. Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung entsprechen den Gliederungsvorschriften der §§ 266 und 275 HGB. Der Anhang wurde auf der Grundlage der §§ 284 bis 288 HGB erstellt.

Die Aktien der PAION AG sind an der Frankfurter Wertpapierbörse zum Handel zugelassen und im Prime Standard des regulierten Marktes notiert. Gemäß § 267 Absatz 3 Satz 2 HGB gilt die PAION AG als große Kapitalgesellschaft, da sie durch die von ihr ausgegebenen Wertpapiere einen organisierten Markt im Sinne des § 2 Abs. 11 des Gesetzes über den Wertpapierhandel (WpHG) in Anspruch nimmt.

Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der letzten sieben Geschäftsjahre abgezinst.

5. Verbindlichkeiten (inkl. der Fremdwährungsverbindlichkeiten und Anleihen) werden zum Erfüllungsbetrag bilanziert. Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.
6. Bei der Erstellung der Gewinn- und Verlustrechnung wird das Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB zugrunde gelegt.

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

1. Die Gegenstände des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten bewertet und planmäßig abgeschrieben. Die Abschreibung erfolgt linear. Geringwertige Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis EUR 800 werden im Jahr des Zugangs in vollem Umfang abgeschrieben. Im Bedarfsfall werden außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen. Soweit der Grund hierfür nicht mehr besteht, erfolgt eine Zuschreibung gemäß § 253 Abs. 5 HGB.
2. Finanzanlagen werden zu Anschaffungskosten oder zum niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.
3. Die Bewertung der Forderungen und der sonstigen Vermögensgegenstände erfolgt grundsätzlich zum Nennwert. Fremdwährungsforderungen werden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.
4. Die Rückstellungen werden nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung gebildet und sind notwendig sowie ausreichend bemessen.

Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten

(I) Anlagevermögen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen zum 31. Dezember 2020 betreffen die PAION Holdings UK Ltd (TEUR 94.311), die PAION Deutschland GmbH (TEUR 450) und die PAION Netherlands B.V. (TEUR 10). Die Zusammensetzung und Entwicklung des Anlagevermögens stellt sich wie folgt dar:

	Anschaffungs- und Herstellungskosten			31.12.2020 EUR
	01.01.2020 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	
Immaterielle Vermögensgegenstände				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	68.700,05	0,00	0,00	68.700,05
	68.700,05	0,00	0,00	68.700,05
Sachanlagen				
Technische Anlagen und Maschinen	0,00	12.138,78	0,00	12.138,78
	0,00	12.138,78	0,00	12.138,78
Finanzanlagen				
Anteile an verbundenen Unternehmen	141.969.512,25	0,00	0,00	141.969.512,25
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	0,00	0,00	11,70
	141.969.523,95	0,00	0,00	141.969.523,95
	142.038.224,00	12.138,78	0,00	142.050.362,78

01.01.2020 EUR	Kumulierte Abschreibungen		31.12.2020 EUR	Buchwerte	
	Zugänge EUR	Abgänge EUR		31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
60.219,05	1.728,00	0,00	61.947,05	6.753,00	8.481,00
60.219,05	1.728,00	0,00	61.947,05	6.753,00	8.481,00
0,00	1.342,00	0,00	1.342,00	10.796,78	0,00
0,00	1.342,00	0,00	1.342,00	10.796,78	0,00
47.198.497,10	0,00	0,00	47.198.497,10	94.771.015,15	94.771.015,15
0,00	0,00	0,00	0,00	11,70	11,70
47.198.497,10	0,00	0,00	47.198.497,10	94.771.026,85	94.771.026,85
47.258.716,15	3.070,00	0,00	47.261.786,15	94.788.576,63	94.779.507,85

(2) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen setzen sich zum 31. Dezember 2020 wie folgt zusammen:

EUR	Gesamt	davon Darlehen	davon aus Dienstleistungen und Zinsen
PAION UK Ltd	17.947.001,09	17.750.000,00	197.001,09
PAION Netherlands B.V.	3.613.323,75	3.562.000,00	51.323,75
PAION Deutschland GmbH	48.803,08	0,00	48.803,08
	21.609.127,92	21.312.000,00	297.127,92

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen haben eine Restlaufzeit von unter 12 Monaten.

(3) Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2020 betreffen im Wesentlichen Umsatzsteuerforderungen (TEUR 57; Vorjahr: TEUR 60).

(4) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 66.241.493,00 (Vorjahr: EUR 64.265.586,00) und ist eingeteilt in 66.241.493 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 64.265.586 Aktien). Die Erhöhung des Grundkapitals um insgesamt EUR 1.975.907,00 im Berichtsjahr resultiert in Höhe von EUR 1.955.907,00 aus der Wandlung von im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen (siehe dazu Abschnitt (6) Anleihen) sowie in Höhe von EUR 20.000,00 aus der Ausübung von Aktienoptionen. Für einen Teilbetrag der im Berichtsjahr erfolgten Erhöhung des Grundkapitals von EUR 346.185,00 durch Wandlung von Wandelschuldverschreibungen erfolgte die Eintragung im Handelsregister am 27. Februar 2020. Für den verbleibenden Betrag der Grundkapitalerhöhung im Berichtsjahr von EUR 1.629.722,00 erfolgte die Eintragung im Handelsregister nach dem Bilanzstichtag am 18. Februar 2021.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2020 ist der Vorstand ermächtigt, in der Zeit bis zum 26. Mai 2025 das Grundkapital mit Zustimmung des

Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 26.134.928,00 durch Ausgabe von bis zu 26.134.928 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020). Zur teilweisen Ausnutzung der Ermächtigung nach dem Bilanzstichtag siehe Nachtragsbericht. Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2020 bis zu EUR 6.579.591,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Genehmigten Kapital 2020 nutzbare Betrag beläuft sich aufgrund der unterjährigen Wandlung von Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft zum 31. Dezember 2020 auf EUR 6.149.011,00. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2019 in Höhe von EUR 31.929.071,00 wurde aufgehoben.

Der Vorstand wurde durch Hauptversammlungsbeschluss vom 22. Mai 2019 ermächtigt, bis zum 21. Mai 2024 einmalig oder mehrmals auf den Inhaber und/oder auf den Namen lautende Wandel-, Optionsschuld-

verschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen im Gesamtbetrag von bis zu EUR 125.000.000,00 mit oder ohne Laufzeitbegrenzung zu begeben und den Inhabern bzw. Gläubigern von Schuldverschreibungen Wandlungs- bzw. Optionsrechte auf neue Aktien der PAION AG mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von bis zu insgesamt EUR 26.200.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2019). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Bedingten Kapital 2019 bis zu EUR 6.385.814,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten gegen Barleistung zu nutzen. Das Bedingte Kapital 2019 wurde im Berichtsjahr durch die Wandlung von im Vorjahr unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft insgesamt in Höhe von EUR 1.955.907,00 genutzt und beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 23.836.650,00. Der unter Ausschluss des Bezugsrechts aus dem Bedingten Kapital 2019 nutzbare Betrag beläuft sich zum 31. Dezember 2020 auf EUR 4.022.464,00.

In der Hauptversammlung am 5. Mai 2008 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 815.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 815.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2008 I). In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2008 I auf EUR 760.235,00 anzupassen. Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 sind zum 31. Dezember 2020 keine Aktienoptionen mehr ausgegeben. Es wurden insgesamt 479.142 Aktienoptionen ausgeübt. Zum 31. Dezember 2020 beträgt das Bedingte Kapital 2008 I EUR 281.093,00.

In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 720.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 720.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2010 I). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die

von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2010 sind zum 31. Dezember 2020 676.626 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 20.000 Aktienoptionen ausgeübt; davon 20.000 im Berichtsjahr. Die Ausübungen führten im Berichtsjahr zu einem Mittelzufluss von TEUR 26. Zum 31. Dezember 2020 beträgt das Bedingte Kapital 2010 I EUR 700.000,00.

In der Hauptversammlung am 21. Mai 2014 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 740.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 740.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2014). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2014 sind zum 31. Dezember 2020 530.010 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 840.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 840.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2016). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2016 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2016 sind zum 31. Dezember 2020 702.672 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 23. Mai 2018 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 900.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 900.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2018 II). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit

durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2018 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2018 sind zum 31. Dezember 2020 806.250 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt.

In der Hauptversammlung am 27. Mai 2020 wurde beschlossen, das Grundkapital der PAION AG um bis zu insgesamt EUR 1.200.000,00 durch Ausgabe von bis zu insgesamt 1.200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt zu erhöhen (Bedingtes Kapital 2020). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 gewährt werden, ihr Optionsrecht ausüben. Aus dem Aktienoptionsprogramm 2020 sind zum 31. Dezember 2020 noch keine Aktienoptionen ausgegeben.

Die Kapitalrücklage beträgt zum 31. Dezember 2020 EUR 151.938.323,46 und hat sich im Berichtsjahr um EUR 2.250.293,00 erhöht. Dieser Betrag entfällt auf das Aufgeld aus Kapitalerhöhungen einerseits im Rahmen der Ausübung von Wandlungsrechten aus den im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen sowie andererseits im Rahmen der Ausübung von Aktienoptionen.

(5) Rückstellungen

Die Rückstellungen gliedern sich wie folgt auf:

	31.12.2020 EUR	31.12.2019 EUR
Boni	405.059,25	164.958,33
Ausstehende Kostenrechnungen	114.763,35	84.443,44
Rechts- und Beratungskosten	82.224,00	108.815,00
Abschluss- und Prüfungskosten	74.416,00	76.531,00
Übrige	56.555,21	46.790,50
	733.017,81	481.538,27

(6) Anleihen

Am 12. September 2019 wurden Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von TEUR 5.000 und einer Laufzeit von 15 Monaten unter Ausschluss des Bezugsrechts zu einem Ausgabebetrag von TEUR 4.750 an einen institutionellen Investor ausgegeben. Die ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen berechtigten zur Wandlung in eine variable vom Aktienkurs der Gesellschaft abhängige Anzahl an Aktien. Der Mindestwandlungspreis betrug EUR 1,91 pro Aktie. Die Wandelschuldverschreibungen enthielten keinen Kupon.

Zum Vorjahresstichtag belief sich der Nennbetrag der verbliebenen Wandelschuldverschreibungen auf TEUR 4.200. Diese Wandelschuldverschreibungen wurden im Berichtsjahr vollständig in insgesamt 1.955.907 Aktien der Gesellschaft gewandelt.

(7) Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen in voller Höhe gegenüber der Tochtergesellschaft PAION Deutschland GmbH aus der umsatzsteuerlichen Organschaft. Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen haben eine Restlaufzeit von unter 12 Monaten.

(8) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse resultieren vollständig aus für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen, davon TEUR 1.855 (Vorjahr: TEUR 1.217) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 447 (Vorjahr: TEUR 0) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie TEUR 196 (Vorjahr: TEUR 142) gegenüber PAION Deutschland GmbH.

(9) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten Erträge aus Weiterberechnungen an die Tochtergesellschaften in Höhe von TEUR 222 (Vorjahr: TEUR 155), davon TEUR 132 (Vorjahr: TEUR 79) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 87 (Vorjahr: TEUR 76) gegenüber PAION UK Ltd sowie TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 0) gegenüber PAION

Netherlands B.V. Erträge aus Kursdifferenzen wurden in Höhe von TEUR 7 realisiert (Vorjahr: TEUR 51).

(10) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 770; Vorjahr: TEUR 1.116), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 366; Vorjahr: TEUR 221), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 163; Vorjahr: TEUR 162), Serviceleistungen der PAION Deutschland GmbH (TEUR 217; Vorjahr: TEUR 158), Aufwendungen für IT-Hosting und -Dienstleistungen (TEUR 211; Vorjahr: TEUR 111), Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 75; Vorjahr: TEUR 70) sowie Reisekosten (TEUR 56; Vorjahr: TEUR 150). Der Rückgang der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr resultiert vornehmlich aus niedrigeren Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten, die im Vorjahr insbesondere im Zusammenhang mit dem Abschluss der Darlehensvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) sowie der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen angefallen sind.

(11) Sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen enthalten Aufwendungen in Höhe von TEUR 190 aus der Auflösung des verbliebenen Teils des im Zusammenhang mit den im Vorjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen aktivierten Disagios sowie Aufwendungen für negative Zinsen auf Bankguthaben in Höhe von TEUR 65.

(12) Periodenfremde Erträge

Die periodenfremden Erträge belaufen sich im Geschäftsjahr 2020 auf TEUR 56 und resultieren in Höhe von TEUR 35 aus Beiträgerstattungen und in Höhe von TEUR 21 aus der Auflösung von Rückstellungen.

(13) Steuern

Zum 31. Dezember 2020 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft für die Körperschaftsteuer auf rund EUR 35,8 Mio. (Vorjahr: EUR 34,5 Mio.) und für die Gewerbesteuer auf rund EUR 34,5 Mio. (Vorjahr:

EUR 33,2 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend der steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Der zusammengefasste deutsche Ertragsteuersatz beträgt 32,45 % und resultiert aus dem Körperschaftsteuersatz von 15,0 %, dem Solidaritätszuschlag, der in Höhe von 5,5 % auf die Körperschaftsteuer erhoben wird, sowie der Gewerbeertragsteuer in Höhe von 16,625 %.

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge zum 31. Dezember 2020 aktive latente Steuern in Höhe von TEUR 11.413 (Vorjahr: TEUR 10.977) ergeben.

Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach HGB bestehen zum 31. Dezember 2020 und bestanden zum Vorjahresstichtag nicht.

Sonstige Pflichtangaben

(1) Anzahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer

Im Geschäftsjahr 2020 beschäftigte die Gesellschaft durchschnittlich 12 Arbeitnehmer (Vorjahr: acht Arbeitnehmer).

(2) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION UK Ltd gewährten Rahmenkredits von TEUR 40.000 zum Bilanzstichtag wird bis auf Weiteres gewährt. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 17.750.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION Netherlands B.V. gewährten Rahmenkredits von TEUR 5.500 zum Bilanzstichtag wird bis auf Weiteres gewährt. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 3.562.

Zum Bilanzstichtag bestehen Miet- und Leasingverpflichtungen in Höhe von TEUR 476 (Vorjahr: TEUR 0).

(3) Aktienoptionsprogramme

Es existieren insgesamt fünf aktive Aktienoptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern der PAION AG und deren Tochtergesellschaften Aktienoptionen gewährt wurden bzw. gewährt werden können. Alle Aktienoptionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartefristen und Ausübungshürden vor. Der jeweilige Ausübungspreis basiert auf dem durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Ausgabe der Aktienoptionen und ggf. notwendigen Anpassungen. Die Details der einzelnen Programme sind der folgenden Tabelle zu entnehmen (auf die Darstellung des Aktienoptionsprogramms 2008, aus dem die letzten Aktienoptionen im Berichtsjahr verfallen sind, sowie auf die Darstellung des Aktienoptionsprogramms 2020, aus dem noch keine Aktienoptionen ausgegeben wurden, wird verzichtet):

	Aktienoptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19. Mai 2010	Aktienoptionsprogramm 2014 Genehmigt am 21. Mai 2014
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2010 I	Bedingtes Kapital 2014
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2 Jahre	2-4 Jahre
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartefrist zum 31.12.2020 abgelaufen ist	676.626	474.510
Ausübungsbedingung	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis
Ausübungspreis *	EUR 1,31 *1	EUR 1,99 bis EUR 2,60
Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis *	EUR 1,31 *1	EUR 2,21
Ausübungshürde zum 31.12.2020 *	EUR 2,43 *1	EUR 2,44 bis EUR 3,08
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.2020	3,1 Jahre	5,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich? (per 31.12.2020)	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen bis 31.12.2020	720.000	740.000
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.2020 *2		
an Mitarbeiter	372.876	231.697
an Vorstandsmitglieder	303.750	298.313
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.2020	23.374	209.990
davon im Berichtsjahr verfallen	0	0
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.2020	20.000	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	20.000	0
* bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2020		
*1 angepasst auf Basis der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms		
*2 bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe		

Aktienoptionsprogramm 2016
Genehmigt am 25. Mai 2016

Aktienoptionsprogramm 2018
Genehmigt am 23. Mai 2018

Bedingtes Kapital 2016	Bedingtes Kapital 2018 II
10 Jahre	10 Jahre
2-4 Jahre	2-4 Jahre
4 Jahre	4 Jahre
0	0
Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis
EUR 2,00 bis EUR 2,60	EUR 2,00 bis EUR 2,35
EUR 2,28	EUR 2,19
EUR 2,08 bis EUR 2,98	EUR 2,08 bis EUR 2,44
7,5 Jahre	9,3 Jahre
Nein	Ja
840.000	886.500
702.672	806.250
353.838	458.500
348.834	347.750
137.328	80.250
41.600	80.250
0	0
0	0

(4) Vorstand und Aufsichtsrat

Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind bzw. waren im Berichtsjahr:

- Dr. James Phillips, CEO, Vorsitzender

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Herantis Pharma plc, Espoo/Finnland
- Abdelghani Omari, CFO
- Dr. Jürgen Beck, CDO (bis 31. Dezember 2020)

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf insgesamt TEUR 1.394. Zum 31. Dezember 2020 waren insgesamt 741.000 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 692.425) an die zum 31. Dezember 2020 amtierenden Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Alle Vorstände sind zugleich Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH, der PAION Holdings UK Ltd und ihrer Tochtergesellschaften sowie der PAION Netherlands B.V. Alle Vorstände üben ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2020 hielt Herr Dr. Phillips 0,01 % (8.750 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG.

Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft sind bzw. waren im Berichtsjahr:

- Dr. Jörg Spiekercötter, Berlin, Vorsitzender; geschäftsführender Gesellschafter der JSP-Invest GmbH, Potsdam

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Dr. Loges + Co. GmbH, Winsen (Luhe) (Vorsitzender) (bis 31. August 2020)
- Dr. Karin Louise Dorrepaal, Amsterdam/Niederlande, stellvertretende Vorsitzende, Vorsitzende des HR- und Nominierungsausschusses; ehemaliges Mitglied des Vorstands der Schering AG

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- Gerresheimer AG, Düsseldorf

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Almirall S.A., Barcelona/Spanien
- Triton Beteiligungsberatung GmbH, Frankfurt
- Kerry Group plc, Tralee/Irland
- Van Eeghen & Co B.V., Amsterdam/Niederlande (seit 24. Juni 2020)
- Julius Clinical Research BV, Zeist/Niederlande
- Intravacc B.V., Bilthoven/Niederlande (seit 1. Januar 2021)
- Dr. Dr. Irina Antonijevic, Boston, MA/USA, Vorsitzende des Forschungs- und Entwicklungsausschusses; Chief Medical Officer bei Triplet Therapeutics, Inc., Cambridge, MA/USA

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- 4SC AG, Planegg-Martinsried (München)
- Dr. Hans Christoph Tanner, Horgen/Schweiz, Vorsitzender des Prüfungsausschusses, ehemaliger Head of Transactions der Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam/Niederlande, und ehemaliger Chief Financial Officer & Head of Investor Relations der Cassiopea SpA, Mailand/Italien

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- CureVac AG, Tübingen (bis 14. August 2020)

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- CureVac N.V., Tübingen (seit 14. August 2020)
- Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam/Niederlande
- DKSH Holding AG, Zürich/Schweiz
- Joimax GmbH, Karlsruhe
- Qvanteq AG, Zürich/Schweiz
- Wyss Zurich (ETH Zürich), Zürich/Schweiz
- Dr. Markus Leyck Dieken, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Berlin

Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2020 belief sich auf TEUR 163. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht im Lagebericht.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2020 keine Aktien der PAION AG.

(5) Anteilsbesitz

Die Gesellschaft hält mittelbar und unmittelbar folgende Anteile:

EUR	Anteile in %	Währung	Eigenkapital zum 31.12.2020 *	Jahresergebnis 2020 *
PAION Deutschland GmbH, Aachen	100	EUR	2.028.409,74	219.970,47
PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	75.980.349,00	13.906,60
PAION UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	-17.297.786,49	3.463.536,26
TheraSci Limited, Cambridge/UK	100	GBP	0,00	0,00
PAION Netherlands B.V., Heerlen/Niederlande	100	EUR	-1.760.161,45	-1.383.130,63

*) Rechnungslegung nach lokalen Rechnungslegungsstandards

**(6) Meldepflichtige Beteiligungen an der PAION AG
gemäß § 33 WpHG**

Die nachfolgenden über meldepflichtige Beteiligungen gemäß § 33 Abs. 1 und Abs. 2 WpHG erhaltenen und entsprechend den Vorgaben des § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichten Mitteilungen sind für die Beurteilung, welche Aktionäre zum 31. Dezember 2020 mehr als 3 % der Stimmrechte an der PAION AG hielten, relevant:

1. Angaben zum Emittenten

PAION AG
Martinstr. 10-12
52062 Aachen
Deutschland

2. Grund der Mitteilung

X Erwerb/Veräußerung von Aktien mit
Stimmrechten
Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Registrierter Sitz und Staat:
Cosmo Pharmaceuticals N.V. Amsterdam, Niederlande

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.
Granell Strategic Investment Fund Limited

5. Datum der Schwellenberührung

29.06.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a.+7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	9,09 %	0 %	9,09 %	555736594
letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	Direkt (§ 21 WpHG)	Zugerechnet (§ 22 WpHG)	Direkt (§ 21 WpHG)	Zugerechnet (§ 22 WpHG)
DE000A0B65S3		5064194	%	9,09 %
Summe	5064194		9,09 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).

X Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem oberstem beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Cosmo Pharmaceuticals N.V.	%	%	%
Granel Strategic Investment Fund Limited	9,09 %	0 %	9,09 %

9. Bei Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: % (entspricht Stimmrechten)

Gemäß der vorliegenden Meldungen nach § 33 WpHG

hielten zum 31. Dezember 2020 die folgenden Unternehmen bzw. Personen einen Stimmrechtsanteil von mehr als 3 % an der PAION AG:

- Cosmo Pharmaceuticals N.V. (über Granel Strategic Investment Fund Limited)

(7) Abschlussprüfer

Die Honorare des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2020 sind im Konzernabschluss der PAION AG angegeben.

(8) Corporate Governance

Der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG bekennen sich zu einer verantwortungsbewussten, transparenten und auf langfristige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle des Unternehmens.

Im Dezember 2020 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben.

Die Entsprechenserklärung ist auf der Internetseite der PAION AG (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/entsprechenserklaerung/>) veröffentlicht.

(9) Nachtragsbericht

Am 12. Januar 2021 hat PAION eine Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical Company sowie weiteren Tochterunternehmen dieser Gesellschaft abgeschlossen, die PAION das Recht zur exklusiven Vermarktung der beiden zugelassenen Produkte GIAPREZA® und XERAVA® im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien gewährt.

Am 28. Januar 2021 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Byfavo® (Remimazolam) zur Kurzsedierung bei erwachsenen Patienten in der EU empfohlen wird.

Am 12. Februar 2021 hat die PAION AG die ersten beiden Tranchen aus der Finanzierungsvereinbarung mit der EIB in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. in Anspruch genommen.

Am 5. März 2021 hat PAION die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY Biopharm gewährt.

Am 19. März 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem geplanten Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. beschlossen, deren Abschluss für den 9. April 2021 geplant ist. Dabei soll das Grundkapital der PAION AG durch Nutzung des Genehmigten Kapitals 2020 durch Ausgabe von 5.095.499 neuen Aktien von EUR 66.241.493,00 um EUR 5.095.499,00 auf EUR 71.336.992,00 erhöht werden. Nach der Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich das Genehmigte Kapital 2020 auf EUR 21.039.429,00 belaufen.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2020, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 30. März 2021

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

**Bilanzzeit gemäß § 114 Abs. 1 und 2 WpHG i.V.m.
§§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1 Satz 5
HGB**

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

Aachen, 30. März 2021

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

Wiedergabe des Bestätigungsvermerks

"Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die PAION AG, Aachen

Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der PAION AG, Aachen – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2020 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der PAION AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die auf der im Lagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Lageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft. Ferner haben wir den Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Lageberichts, bei dem es sich um lageberichts-fremde Angaben handelt, nicht inhaltlich geprüft. Lageberichts-fremde Angaben im Lagebericht sind Angaben, die nicht nach §§ 315, 315a bzw. nach §§ 315b bis 315d HGB vorgeschrieben sind.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2020 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 und

- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung sowie auf den oben genannten Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Lageberichts.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden "EU-APrVO") unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am

bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Nachfolgend beschreiben wir den aus unserer Sicht besonders wichtigen Prüfungssachverhalt:

1. Beteiligungsbewertung und Bewertung der Ausleihungen an verbundene Unternehmen

1.1 Gründe für die Bestimmung als besonders wichtiger Prüfungssachverhalt

Aufgrund der erst im Geschäftsjahr erteilten ersten Zulassung des Hauptwirkstoffes Remimazolam und der noch hieraus fehlenden Umsatzerlöse weist die Tochtergesellschaft der PAION UK Holdings Ltd., die PAION UK Ltd., für die Vorjahre Jahresfehlbeträge aus und für das aktuelle Jahr aufgrund einmaliger Meilensteinzahlungen einen Jahresüberschuss. Die Finanzierung der PAION UK Ltd. erfolgt über Darlehen indirekt durch die PAION AG. Es besteht aufgrund der Erwartung negativer zukünftiger Ergebnisse das Risiko, dass die Ausleihungen an die PAION UK Ltd. sowie der Beteiligungsbuchwert an dieser Gesellschaft wertgemindert sein könnten bzw. einer dauerhaften Wertminderung unterliegen.

Der Vorstand nimmt jährlich eine Überprüfung der Werthaltigkeit der Ausleihungen an verbundene Unternehmen und der Beteiligungsbuchwerte basierend auf einem jährlich aktualisierten Entwicklungs- und Vermarktungsplan für Remimazolam vor. Weiterhin überprüft der Vorstand auch bei gegebenem Anlass außerplanmäßig die Werthaltigkeit der Beteiligungen und der Ausleihungen an verbundene Unternehmen.

Die inhärenten Unsicherheiten in Bezug auf die Schätzung und Diskontierung zukünftiger Zahlungsströme aus für Remimazolam erwarteten Lizenzzahlungen stellen ein wesentliches Risiko in Bezug auf eine den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft dar. Vor diesem

Hintergrund und den hiermit verbundenen Ermessensspielräumen stellt die Bewertung der Beteiligungen sowie der Ausleihungen an verbundene Unternehmen einen der bedeutsamsten Sachverhalte in unserer Prüfung dar.

1.2 Prüferisches Vorgehen

Wir haben den Prozess der Gesellschaft zur Ableitung des Entwicklungs- und Vermarktungsplans für Remimazolam sowie die Methodik und Vollständigkeit des von der Gesellschaft angewandten Discounted Cashflow-Modells im Hinblick auf deren Eignung zur Bewertung der zukünftigen Zahlungsströme der PAION UK Ltd. an die PAION AG beurteilt. In diesem Rahmen haben wir mit dem Vorstand die wesentlichen Planungsannahmen erörtert. Der Fokus wurde dabei auf die Beurteilung der erwarteten zukünftigen Zahlungsströme in der Mittelfristplanung sowie auf die verwendeten Diskontierungszinssätze und Wachstumsraten gesetzt. Hierfür haben wir die dem Werthaltigkeitstest zugrunde liegenden Prämissen daraufhin analysiert, ob sie den branchenspezifischen Markterwartungen entsprechen.

Zur Beurteilung der Zahlungsströme haben wir zum einen die Planungstreue in der Vergangenheit beurteilt. Hierzu haben wir die in der Vergangenheit getroffenen Annahmen für zukünftige Zahlungsströme mit den tatsächlich eingetretenen Werten verglichen. Ferner haben wir die Planzahlen für zukünftige Zahlungsströme unter Einbezug von Informationen über den pharmazeutischen Markt für Wirkstoffe zur Kurzzeitsiedierung sowie öffentlich zugänglicher Informationen über die künftige Branchenentwicklung dahingehend untersucht, ob sie den Markterwartungen und unserer Erwartungshaltung entsprechen.

In Bezug auf den Diskontierungszinssatz haben wir die von der Gesellschaft getroffenen Annahmen mit Daten aus externen Quellen (wie z. B. Anleiherenditen und Preissteigerungsraten) abgeglichen. Als weitere Prüfungshandlung zur Überprüfung und Hinterfragung der Höhe der erzielbaren Beträge für Remimazolam haben wir eine Sensitivitätsanalyse für die wesentlichen Annahmen durchgeführt, um ein mögliches Wertminderungsrisiko bei einer Änderung der Bewertungsannahmen einschätzen zu können. Zudem haben wir den diskontierten Barwert der

zukünftigen Zahlungsströme mit der Marktkapitalisierung des Konzerns abgeglichen.

Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen gegen die Bewertung der Beteiligungen und Ausleihungen an verbundene Unternehmen ergeben.

1.3 Verweis auf zugehörige Angaben

Zu den bezüglich der Beteiligungsbewertung und der Bewertung der Ausleihungen an verbundenen Unternehmen angewandten Bilanzierungsgrundlagen verweisen wir auf den Abschnitt „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ Tz. 2 sowie auf den Abschnitt „Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten“ (1) Anlagevermögen im Anhang der Gesellschaft.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Erklärung zur Unternehmensführung und den oben genannten Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Lageberichts.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen

Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem

Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung.

Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die

sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei *Paion_AG_JA+LB_ESEF-2020-12-31.ZIP* enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den

Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Jahresabschluss und geprüften Lagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen;
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel,

ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben;

- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt;
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 27. Mai 2020 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 27. Mai 2020 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2004 als Abschlussprüfer der PAION AG tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Titus Zwirner.“

Köln, den 30. März 2021

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Zwirner
Wirtschaftsprüfer

Conrad
Wirtschaftsprüfer

PAION AG
Heussstr. 25
52078 Aachen Deutschland
Telefon +49 241 4453-0
Fax +49 241 4453-100
info@paion.com
www.paion.com