

PAION GB # 2021

Geschäftsbericht der PAION AG, Aachen



Transformation

Specialty-Pharma-Unternehmen im Bereich Anästhesie und Intensivmedizin



Wesentliche Konzernfinanzzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	2021	2020
Gewinn- und Verlustrechnung		
Umsatzerlöse	7.128	19.655
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-5.249	-10.288
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	-19.828	-7.523
Jahresergebnis	-21.786	2.222
darin enthaltene Personalaufwendungen	-7.083	-5.668
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, nicht verwässert, in Stück)	69.949.884	65.721.395
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, verwässert, in Stück)	70.161.716	66.133.456
Ergebnis je Aktie in EUR (nicht verwässert)	-0,31	0,03
Ergebnis je Aktie in EUR (verwässert)	-0,31	0,03
Bilanz		
Immaterielle Vermögenswerte	19.653	1.829
Finanzmittelbestand	6.440	19.666
Eigenkapital	6.999	21.290
Kurzfristiges Fremdkapital	10.985	6.845
Langfristiges Fremdkapital	18.801	15
Bilanzsumme	36.785	28.150
Cashflow		
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-21.178	906
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19.205	-14
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	27.147	-24
Mitarbeiter		
Durchschnittliche Mitarbeiterzahl im Geschäftsjahr	51	43

PAION GB # 2021

Geschäftsbericht der PAION AG



Dr. James (Jim) Phillips, Chief Executive Officer

- Dr. med. und MBA der City University Business School in London
- Mehr als 20 Jahre Erfahrung in der internationalen Pharmabranche in verschiedenen Positionen insbesondere im Aufbau kommerzieller Strukturen
- Zuständig u. a. für Strategie, Vertrieb, Lizenzierung, Business Development, IT und Fundraising



Abdelghani Omari, Chief Financial Officer

- Diplom-Kaufmann
- Hat diverse Kapitalmarkttransaktionen und Lizenzvereinbarungen verantwortet und begleitet
- Über 20 Jahre Erfahrung im Finanzbereich, war vor seiner Zeit bei PAION mehrere Jahre im Bereich Wirtschaftsprüfung und Beratung bei KPMG tätig
- Zuständig u. a. für Finance und Accounting, Controlling, Steuern, Legal und Compliance, Human Resources und Investor Relations



Sebastian Werner, Chief Financial Officer (ab Juni 2022)

- MBA, Finance and Controlling (BA)
- Seit über 20 Jahren in leitenden Positionen in der Pharma- und Life-Science-Industrie tätig
- Zuständig u. a. für Finance und Accounting, Controlling, Steuern, Legal und Compliance, Human Resources und Investor Relations



Inhalt

Über die PAION AG	4
Das Jahr 2021 im Überblick	5
Brief an die Aktionäre	6
Geschäftsmodell	11
Bericht des Aufsichtsrats	16
Erklärung zur Unternehmensführung	20
Investor Relations	30
Konzernlagebericht	32
Konzernabschluss	78
Konzernbilanz	79
Konzerngesamtergebnisrechnung	81
Konzernkapitalflussrechnung	82
Konzerneigenkapitalspiegel	83
Konzernanhang	84
Bilanzeid	119
Bestätigungsvermerk	120
Vorstand	130
Aufsichtsrat	131
Entwicklung ausgewählter	
Konzernkennzahlen	133
Fünffjahresübersicht wesentlicher	
Finanzkennzahlen gemäß IFRS	135
Angaben zur PAION-Aktie	136
Finanzkalender 2022	137

Über die PAION AG

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

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

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

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen.

PAION ist an der Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard Regulierter Markt, Börsenkürzel PA8, ISIN DE000A0B65S3) gelistet.

Das Jahr 2021 im Überblick

Januar

- PAION GIBT EXKLUSIVE LIZENZVEREINBARUNG MIT LAJOLLA PHARMACEUTICAL FÜR ANGIOTENSIN II UND ERAVACYCLIN IN EUROPA BEKANNT
- ACACIA PHARMA STARTET MARKTEINFÜHRUNG VON REMIMAZOLAM IN DEN USA FÜR DIE KURZSEDIERUNG VON ERWACHSENEN BEI MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN VON BIS ZU 30 MINUTEN

März

- PAION VERGIBT EXKLUSIVE LIZENZRECHTE FÜR DIE ENTWICKLUNG UND VERMARKTUNG VON REMIMAZOLAM IN TAIWAN AN TTY BIOPHARM

Juli

- PAION BERICHTET ÜBER MARKTEINFÜHRUNG VON REMIMAZOLAM DURCH HANA PHARM IN SÜDKOREA

Juni

- PAION ERHÄLT MHRA-ZULASSUNG FÜR REMIMAZOLAM IN DER KURZSEDIERUNG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH

Juli

- PAION GIBT ANNAHME DES REMIMAZOLAM-BESILAT-ZULASSUNGSANTRAGS SEINES CHINESISCHEN LIZENZNEHMERS YICHANG HUMANELL IN DER ALLGEMEINANÄSTHESIE DURCH NMPA BEKANNT
- PAION STARTET VERMARKTUNG VON ANGIOTENSIN II ZUR BEHANDLUNG DER REFRAKTÄREN HYPOTONIE BEI ERWACHSENEN MIT SEPTISCHEM ODER ANDEREM DISTRIBUTIVEN SCHOCK IN DEUTSCHLAND

August

- PAION STARTET VERMARKTUNG VON REMIMAZOLAM IN DER KURZSEDIERUNG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH
- HANA PHARM ERHÄLT MARKTZULASSUNG FÜR REMIMAZOLAM IN DER KURZSEDIERUNG IN SÜDKOREA

September

- PAION STARTET VERMARKTUNG VON ERAVACYCLIN FÜR DIE BEHANDLUNG KOMPLIZIERTER INTRA-ABDOMINALER INFEKTIONEN BEI ERWACHSENEN IN DEN NIEDERLANDEN
- PAION UNTERZEICHNET EXKLUSIVEN LIEFER- UND DISTRIBUTIONSVERTRAG MIT CLINIGEN FÜR DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH
- PAION GIBT START EINER ZULASSUNGSRELEVANTEN STUDIE FÜR REMIMAZOLAM IN DER PÄDIATRISCHEN KURZSEDIERUNG BEKANNT

Dezember

- PAION REICHT ANTRAG AUF ERWEITERUNG DER REMIMAZOLAM-MARKTZULASSUNG IN DER INDIKATION ALLGEMEINANÄSTHESIE BEI DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTELAGENTUR EIN

Brief an die Aktionäre



Dr. Jim Phillips
Chief Executive Officer der PAION AG

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,
liebe Freundinnen und Freunde von PAION,

wir schauen auf ein sehr arbeitsreiches Geschäftsjahr 2021 zurück. Für PAION stand es weiter im Zeichen des Wandels zu einem kommerziellen Specialty Pharmaunternehmen. Die Transformation umfasste nicht nur die Markteinführung von Remimazolam in den USA und in Europa, sie beinhaltete auch neue Produkte in unserem Produktportfolio, die Erschließung neuer Märkte, Veränderungen in Partnerschaften und die Weiterentwicklung unserer Organisation. Die COVID-19-Pandemie mit ihren Wellen gehörte weiter zum Alltag unserer Mitarbeiter und unserer Partner und musste immer wieder gemeistert werden. Wir und unsere Lizenznehmer waren mit Klinikpersonal konfrontiert, die gerade im Intensivbereich noch immer große Herausforderungen zu stemmen hatten.

Umso mehr freut es uns, dass wir viele wichtige Meilensteine und Ziele erreicht haben. Wir haben an der Finanzierung für den Ausbau unserer europäischen Vertriebstteams gearbeitet und konnten Anfang 2022 einen wesentlichen Teil der Finanzierung sichern. Jetzt investieren wir weiter in unser eigenes Umsatzwachstum.

Signifikanter Fortschritt unseres Produktportfolios

Mit der Erweiterung unseres Produktportfolios für Europa Anfang 2021 und dem Vertriebsstart von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten europäischen Ländern in der zweiten Jahreshälfte haben wir die Transformation PAIONs in ein kommerzielles Specialty-Pharma-Unternehmen erheblich vorangetrieben.

Wir wissen aus dem Feedback internationaler Kunden, dass wir mit Remimazolam über ein wettbewerbsfähiges und klinisch interessantes Produkt verfügen. Wir sind deshalb auch sehr stolz, dass wir 2021 mit der Zulassung von Remimazolam in der Kurzsedierung durch die Europäische Kommission einen eigenen regulatorischen Erfolg vermelden konnten, der uns den Weg für unsere eigene Markteinführung des Produkts ebnete. Basierend auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie, haben wir Ende 2021 eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für diese Indikation

eingereicht. Wir freuen uns nun auf eine gute Zusammenarbeit mit der EMA während des Überprüfungsprozesses. Anästhesieprodukte sind gefragt. Das bestätigt ein erhöhter Bedarf durch die Pandemie und weltweite Lieferkettenprobleme, so dass wir Remimazolam den Patienten in Europa auch in dieser Indikation so schnell wie möglich zur Verfügung stellen möchten.

Der Aufbau einer eigenen Vertriebsstruktur in ausgewählten Ländern Europas war nur möglich mit einem kompletteren Produktportfolio für die Anästhesie und Intensivmedizin. Die im Januar 2021 von La Jolla Pharmaceutical einlizensierte Intensivmedizinprodukte Angiotensin II zur Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributivem Schock und Eravacyclin, ein Antibiotikum für die Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen bei Erwachsenen, sind neue, zugelassene Therapieoptionen in Europa.

PAION startet wichtige Produkteinführungen in Europa

Mit der Vermarktung unserer neuartigen Produkte für Anästhesie- und Intensivmedizin haben wir im zweiten Halbjahr 2021 in Europa gestaffelt nach Ländern begonnen. Remimazolam wurde zunächst im Vereinigten Königreich eingeführt und wenig später in den Niederlanden und in Dänemark. Wir planen, dass Remimazolam bis Ende 2022/Anfang 2023 in den meisten europäischen Kernmärkten verfügbar sein wird. Der Verkauf von Angiotensin II wurde 2021 zunächst in Deutschland gestartet und Anfang 2022 auf die Niederlande und Österreich ausgeweitet. Und Eravacyclin haben wir im September 2021 erstmals in den Niederlanden eingeführt. Die ersten Anwendungen der Produkte lieferten positives Kundenfeedback und deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin. Das freut uns sehr und wir sehen, dass wir uns trotz anhaltender Coronapandemie auf dem richtigen Weg befinden.

Remimazolam erreicht Meilenstein in den USA und potenzielle Transaktion stellt positive Umsatzentwicklung in Aussicht

In den USA hat unser Lizenznehmer Acacia Anfang 2021 mit der Vermarktung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung begonnen. Acacia berichtet, dass die initiale Marktresonanz

positiv war, allerdings war der Zugang zu Kliniken und verschreibenden Ärzten durch COVID-19 stark eingeschränkt. Das Jahresziel, die Aufnahme von Remimazolam in insgesamt 150 Kundenkonten bis Ende 2021, hat Acacia erreicht. Kürzlich wurde gemeldet, dass Eagle Pharmaceutical ein Angebot für die Übernahme von Acacia gemacht hat. Für den Fall, dass diese Übernahme zustande kommen sollte, behält der Lizenzvertrag unverändert seine Gültigkeit und würde an Eagle Pharmaceutical übergehen. Eagle Pharmaceutical ist ein börsennotiertes US-amerikanisches Spezialpharma-Unternehmen mit Umsätzen von über USD 180 Mio., die es in der Intensivmedizin, Onkologie und seltenen Erkrankungen erwirtschaftet. Wir gehen davon aus, dass sich diese geplante Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken würde und wir mit dem potenziellen Partner auch Gespräche zur verfügbaren Lizenz in der Allgemeinanästhesie aufnehmen werden.

Partnerschaften in Asien entwickeln sich positiv für Remimazolam

In China haben sich die Verkäufe für Remimazolam 2021 gut entwickelt. Anfang 2022 haben wir dann eine Vereinbarung zur Abtretung von Patentrechten mit Humanwell abgeschlossen. Wir übertragen damit alle chinesischen Remimazolam-Patente und verkaufen die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Verkäufe in China für EUR 20,5 Mio. an Humanwell. Wir freuen uns, diese Vereinbarung mit Humanwell abgeschlossen zu haben. Diese signifikante, nicht verwässernde Finanzierung ermöglicht es uns, weiter in den Ausbau unseres europäischen Vertriebsteams für unsere drei zugelassenen Produkte in der Anästhesie und Intensivmedizin zu investieren.

In Südkorea hat unser Partner Hana Pharm mit der Vermarktung von Remimazolam begonnen, nachdem er zunächst die Marktzulassung in der Allgemeinanästhesie und später in der Kurzsedierung erhalten hatte. Hana Pharm verfolgt eine lokale Strategie zur Markteinführung und -positionierung und berichtet, dass das Interesse der koreanischen Anästhesisten-Gemeinschaft groß ist: Hana Pharm unterstützt derzeit zahlreiche von Prüfarzten initiierte Studien in koreanischen Krankenhäusern, darunter so renommierte Einrichtungen wie die Seoul National University und das Samsung Seoul Hospital. Außerdem hat Hana

Pharm vor kurzem die neue Produktionsanlage fertiggestellt. Die Gesamtinvestition betrug rund EUR 43 Mio. In der neuen Anlage wurden eine gefriergetrocknete Injektionslinie für die Massenproduktion von Remimazolam und ein BFS-System (Blow Fill Seal) für die automatische Herstellung von Kunststoffampullen eingeführt.

PAION nutzt Opportunitäten bei Partnerschaften und erweitert Partnernetzwerk in neuen Märkten

Darüber hinaus haben wir unsere Lizenzvereinbarungen kontinuierlich überprüft und zwei Verträge beendet sowie gleichzeitig neue Lizenz- oder Kooperationsvereinbarungen für weitere Territorien abgeschlossen.

Wir haben den Lizenzvertrag mit der russischen R-Pharm gekündigt, nachdem R-Pharm ausstehende Meilensteine nicht bezahlt hatte. In Kanada haben wir mit Pharmascience vereinbart, die Lizenzvereinbarung im gegenseitigen Einverständnis zu beenden.

In Taiwan haben wir 2021 mit TTY Biopharm einen Lizenzvertrag für Remimazolam vereinbart. Im Februar 2022 haben wir dann eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Medis, d.o.o. über die Lieferung, den Vertrieb, das Marketing und den Verkauf von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für Osteuropa abgeschlossen und im April 2022 eine Lizenzvereinbarung mit Cristalia in Lateinamerika für Remimazolam unterzeichnet. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit.

Grundlagen für kommerziell erfolgreiches Unternehmen sind gelegt

Die Markteinführung von Produkten während einer Pandemie war und ist eine Herausforderung. Aber wir freuen uns auf das, was vor uns liegt. Wir haben PAION umgebaut zu einem kommerziell-orientierten Unternehmen. Dazu haben wir die Supply Chain aufgebaut, um die Versorgung unserer Lizenznehmer mit Remimazolam-Wirkstoff sowie die Bereitstellung vom fertigen Produkt für unsere eigene Vermarktung sicherzustellen. Wir haben die notwendigen Strukturen und Prozesse eingerichtet und die erforderlichen pharmazeutischen Genehmigungen eingeholt, damit wir die Lieferungen zügig dorthin bringen können, wo sie benötigt werden. Wir haben unsere

eigenen kommerziellen Strukturen in bestimmten Kernländern in Westeuropa aufgebaut, darunter Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und weitere Länder sollen folgen. PAIONs Schwerpunkte 2022 liegen auf der Kommerzialisierung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin und dem damit verbundenen weiteren Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart in den Kernländern erfolgt sein. Ein besonderer Meilenstein wird Ende 2022/Anfang 2023 mit der Entscheidung der EMA über den Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Allgemeinanästhesie erwartet.

Aufgrund der Investitionen in Vertrieb und Marketing hat PAION wie prognostiziert das Geschäftsjahr 2021 mit einem negativen Jahresergebnis abgeschlossen. Mit den bereits erfolgten – und den 2022 geplanten - Markteinführungen von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin erwarten wir steigende Umsatzerlöse und Lizenzgebühren, wenn diese dringend benötigten Krankenhausprodukte an Zugkraft gewinnen. Trotzdem werden wir 2022 mit all den geplanten kommerziellen Aktivitäten noch Verluste schreiben, da wir auch weiterhin in die Produkteinführungen investieren werden. Unser Ziel ist es, ab 2024 nachhaltig profitabel zu sein und den Break Even erreichen zu können.

Wir sind stolz auf das, was wir bei PAION 2021 und in den ersten Monaten 2022 erreicht haben. Ich möchte mich bei unseren Aktionären für die kontinuierliche Unterstützung und das große Vertrauen bedanken, das Sie uns entgegengebracht haben. Mein aufrichtiger Dank gilt auch unseren Partnern, die weiterhin unermüdlich daran gearbeitet haben, Remimazolam voranzutreiben und in ihren Territorien auf den Markt zu bringen. Wir freuen uns über deren Erfolge und auf weitere Neuigkeiten im Laufe des Jahres.

Meine große Wertschätzung gilt auch unseren Mitarbeitern und unserem ausscheidenden Vorstandsmitglied Abdel Omari, die mit ihrer harten Arbeit und ihrem Engagement einen großen Anteil am Erfolg von PAION im vergangenen Jahr hatten. Mit Herrn Sebastian Werner steht aber auch schon ein Nachfolger für Abdel Omari bereit. Mit seiner langjährigen internationalen Expertise in der Pharmaindustrie ist Sebastian Werner eine

hervorragende Ergänzung für den Vorstand der PAION AG. Seine bisherige Führungsverantwortung im Finanzbereich und seine Markterfahrung wird er nutzen, um zukünftige Herausforderungen zu meistern und PAION erfolgreich weiterzuentwickeln. Ich freue mich auf die gemeinsame Arbeit, mit der wir PAION zu einem führenden Specialty-Pharma-Unternehmen in der Anästhesie und Intensivmedizin machen und das Leben der Patienten positiv beeinflussen werden.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jim Phillips', with a long horizontal flourish extending to the right.

Ihr Jim Phillips
Vorstandsvorsitzender

Geschäftsmodell

Strategische Ausrichtung als Specialty-Pharma-Konzern weiter vorangetrieben

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin.

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

Remimazolam

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

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

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

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

Markt für Remimazolam

Marktpotenzial

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

Markt für Kurzsedierungen (USA + 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 Preis (Listenpreis/WAC) 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 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. jährlich. Im Gegensatz zum US-amerikanischen Markt, der über eine große eigenständige Infrastruktur für ambulante chirurgische Eingriffe verfügt, findet die Kurzsedierung in Europa hauptsächlich Anwendung im Krankenhaus, bei der Anästhesisten die Gesamtverantwortung für die Sedierung von Patienten tragen. Dies birgt ein hohes 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) und wichtige Anwender sind hier aber auch z. B. Gastroenterologen. Ein weiterer kurz- bis mittelfristiger Faktor ist der Rückstau von Patienten, die während der COVID-19-Pandemie unbehandelt bleiben, was einen Bedarf an einem Produkt wie Remimazolam zur Steigerung der Prozesseffizienz verursacht.

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

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

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, 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 erfolgversprechende Möglichkeiten für Anästhetika mit einem verbesserten Sicherheitsprofil wie Remimazolam, selbst zu höheren Preisen im Vergleich zu bestehenden generischen Substanzen. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Allgemeinanästhesie ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. jährlich.

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren 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. Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Remimazolam durch die Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

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

Markt für Sedierung auf der Intensivstation

Auf Grundlage von 2012 im Critical Care Medicine veröffentlichten Daten zur durchschnittlichen Behandlungsdauer auf Intensivstationen in Tagen pro Jahr in den USA sowie wissenschaftlichen Zeitschriftenartikeln aus der Intensive Care Medicine

Remimazolam-Übersicht

Remimazolam (i.v. Narkosemittel)	Allgemeinanästhesie	Acacia (USA) Cristalia (Lateinamerika) Hana Pharm (Südkorea, Südostasien)
	Kurzsedierung	Medis (Osteuropa) Mundipharma (Japan) TTY Biopharm (Taiwan)
	Sedierung auf der Intensivstation	
Angiotensin II (i.v. Vasokonstriktor)		La Jolla Pharmaceutical
Eravacyclin (i.v. Antibiotikum)		La Jolla Pharmaceutical

von 2012, in denen unter anderem die Anzahl der Einlieferungen auf Intensivstationen pro Jahr und die Anzahl von Erwachsenenbetten auf Intensivstationen in verschiedenen Ländern der EU erhoben wurden, schätzt PAION, dass in Europa und den USA zusammen aktuell mindestens 14 Millionen Patiententage auf Intensivstationen mit der Notwendigkeit intensivmedizinischer Betreuung pro Jahr anfallen. Eine im Jahr 2013 erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht zwangsläufig sediert). 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.

Remimazolam-Partnerschaften

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO™) mit Acacia, in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in China (Handelsname Ruima®) 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 in Taiwan mit TTY Biopharm. In allen anderen Märkten außer Westeuropa steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Weitere ausführliche Informationen zu unseren Partnerschaften finden Sie ab Seite 44.

Portfolioerweiterung

Mit der Aufnahme von Angiotensin II und Eravacyclin in das kommerzielle Portfolio hatte PAION begonnen, eigene kommerzielle Strukturen in bestimmten Kernmärkten in Westeuropa, einschließlich Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und weiteren noch folgenden Ländern, aufzubauen, um Angiotensin II und Eravacyclin zusammen mit Remimazolam zu vermarkten. PAION hat mit der Vermarktung aller drei

Produkte ab dem zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern begonnen.

Angiotensin II

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

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

Bei der pivotalen Phase-III-Studie von Angiotensin II für die Behandlung eines High-Output-Schocks (ATHOS-3) handelte es sich um eine randomisierte, 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 Angiotensin II oder Placebo randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der zu Angiotensin II randomisierten Patienten im Vergleich zu 23 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,0001$ (eine Behandlungswirkung von 47 %).

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

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

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

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

Eravacyclin

Eravacyclin zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracykline. Eravacyclin ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdominaler (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. Gemäß Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist eine cIAI definiert als eine Infektion, die sich über

die Wand eines hohlen Herkunftsivitums hinaus in die Bauchhöhle ausbreitet und mit einem Abszess oder einer Peritonitis einhergeht.

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

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

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

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

PAION hat mit der Vermarktung von Eravacyclin im September 2021 in den Niederlanden begonnen.

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

Bericht des Aufsichtsrats



Dr. Jörg Spiekerkötter
Aufsichtsratsvorsitzender der PAION AG

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

der Aufsichtsrat hat im Geschäftsjahr 2021 die ihm gemäß Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen und die Führung der Geschäfte durch den Vorstand in Erfüllung seiner Beratungs- und Aufsichtsfunktion intensiv begleitet. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen war der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden. Im Rahmen der Aufgabenerfüllung ist dem Aufsichtsrat vom Vorstand über die Unternehmensplanung, die Lage und Entwicklung des Unternehmens und des Konzerns sowie über alle bedeutsamen Geschäftsvorfälle regelmäßig sowohl schriftlich als auch mündlich zeitnah und umfassend berichtet worden.

Zu den Entscheidungen oder Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz, Satzung oder Geschäftsordnung des Vorstands zustimmungspflichtig sind, sowie zu sonstigen Entscheidungen von grundlegender Bedeutung hat der Aufsichtsrat nach sorgfältiger Prüfung und Beratung sein Votum abgegeben. Über die Berichte des Vorstands hinaus unterhielt der Vorsitzende des Aufsichtsrats kontinuierlich Kontakt zum Vorstand. Der Aufsichtsratsvorsitzende hat sich dabei über die aktuelle Geschäftsentwicklung, die Liquiditätssituation, den Verlauf der Geschäftstätigkeit sowie weitere wesentliche Geschäftsvorgänge informiert.

Sitzungen des Aufsichtsrats und Schwerpunkte der Beratungen

Im Geschäftsjahr 2021 fanden insgesamt fünf Aufsichtsratssitzungen statt, welche als virtuelle Sitzungen abgehalten wurden. An allen Aufsichtsratssitzungen nahmen, mit Ausnahme einer Sitzung, an der ein Aufsichtsratsmitglied nicht teilnehmen konnte, alle Aufsichtsratsmitglieder vollzählig teil.

Der Aufsichtsrat hat einen Prüfungsausschuss gebildet, dem Herr Dr. Jörg Spiekerkötter, Herr Dr. Chris Tanner und Herr Dr. Markus Leyck Dieken angehören. Herr Dr. Chris Tanner ist Vorsitzender des Prüfungsausschusses und erfüllt alle Maßgaben des § 100 Abs. 5 AktG.

Der Aufsichtsrat hat einen Personal- und Nominierungsausschuss gebildet, dem Herr Dr. Jörg Spiekerkötter, Frau Dr. Karin Dorrepaal und Herr Dr. Chris Tanner angehören. Frau Dr. Karin Dorrepaal ist Vorsitzende dieses Ausschusses.

Der Aufsichtsrat hat einen Forschungs- und Entwicklungsausschuss gebildet, dem Frau Dr. Karin Dorrepaal, Frau Dr. Dr. Irina Antonijevic und Herr Dr. Markus Leyck Dieken angehören bzw. angehört. Frau Dr. Irina Antonijevic war bis zu ihrem Ausscheiden Vorsitzende dieses Ausschusses. Nach ihrem Ausscheiden aus dem Aufsichtsrat im Januar 2022 wurde über die Nachfolge in den Vorsitz des Forschungs- & Entwicklungsausschusses noch nicht entschieden.

Darüber hinaus bestehen derzeit keine weiteren Ausschüsse.

Schwerpunkte der Sitzungen des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2021 waren insbesondere folgende Themen:

- Die strategische Ausrichtung der PAION-Gruppe
- Die Finanzierung der PAION-Gruppe
- Die Einlizenzierung der Produkte Angiotensin II und Eravacyclin
- Der Fortgang der Marktzulassungsanträge für Remimazolam
- Das Phase-III-Entwicklungsprogramm mit Remimazolam in Europa
- Die Möglichkeiten einer optimalen Kommerzialisierung von PAIONs Produkten, entweder durch Lizenznehmer oder durch eigene Kommerzialisierung in ausgewählten Territorien
- Die Besetzung des Vorstands und die Personalausstattung der PAION-Gruppe
- Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie auf die Geschäftstätigkeit der PAION-Gruppe

Das vom Vorstand aufgestellte Budget für 2021 und die Budgetplanung für das Jahr 2022 wurden vom Aufsichtsrat detailliert geprüft und gebilligt. Die strategische Ausrichtung wurde auf der Basis mittel- und langfristiger Unternehmensplanungen beraten, überprüft und angepasst. Ein besonderes Augenmerk galt auch der Risikolage und dem Risikomanagement der Gesellschaft.

Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat regelmäßig über die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe. Grundlage hierfür waren die zeitnah zur Verfügung gestellten Monatsfinanzberichte, die Quartalsmitteilungen, der Halbjahres- und Jahresfinanzbericht sowie Abweichungsanalysen in Bezug auf die Planung.

Den Halbjahresbericht und die Quartalsmitteilungen erörterte der Prüfungsausschuss vor dessen Veröffentlichung mit dem Vorstand.

Interessenskonflikte der Aufsichtsratsmitglieder nach Empfehlung E.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex (Fassung vom 16. Dezember 2019) traten im Geschäftsjahr 2021 nicht auf.

Der Prüfungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2021 in vier Sitzungen und befasste sich insbesondere mit folgenden Themen:

- Die Rechnungslegung der Gesellschaft und der PAION-Gruppe
- Wesentliche Bilanzierungssachverhalte
- Die Auswahl eines neuen Abschlussprüfers nachdem der bisherige Abschlussprüfer wegen Überschreitung des sogenannten Fee-Cap nicht mehr Abschlussprüfer der PAION AG sein konnte
- Die Erteilung des Auftrags an den Abschlussprüfer und die Bestimmung von Prüfungsschwerpunkten
- Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems und des internen Kontrollsystems.

Die Ausschussmitglieder nahmen, mit Ausnahme von zwei Sitzungen, bei denen jeweils ein Mitglied abwesend war, vollzählig an allen Sitzungen des Ausschusses teil.

Der Personal- und Nominierungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2021 in drei Sitzungen und befasste sich insbesondere mit der Besetzung des Vorstands und des Aufsichtsrats, der Personalausstattung der PAION-Gruppe, und dem Vergütungssystem für den Vorstand. Die Ausschussmitglieder nahmen vollzählig an allen Sitzungen des Ausschusses teil.

Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss tagte im Geschäftsjahr 2021 in einer Sitzung und befasste sich insbesondere mit dem europäischen Remimazolam-Phase-III-Entwicklungsprogramm in der Indikation Allgemeinanästhesie. Die Ausschussmitglieder nahmen vollzählig an der Sitzung des Ausschusses teil.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Aufsichtsrat und Vorstand haben dem Amtsgericht Aachen einstimmig die Bestellung von Herrn Michael Schlenk in den

Aufsichtsrat vorgeschlagen nachdem Frau Dr. Dr. Irina Antonijevic ihr Aufsichtsratsmandat am 27. Januar 2022 niedergelegt hat, um mit Herrn Schlenk bereits frühzeitig einen Kandidaten für den Vorsitz in den Aufsichtsrat zu bestellen. Der langjährige Aufsichtsratsvorsitzende Herr Dr. Jörg Spiekerkötter wird auf der nächsten ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2022 nach 15 Jahren mit Ablauf seines Mandates aus dem Aufsichtsrat ausscheiden. Aufsichtsrat und Vorstand werden der ordentlichen Hauptversammlung im Mai 2022 vorschlagen, Herrn Schlenk in den Aufsichtsrat zu wählen.

Der Aufsichtsrat dankt Frau Dr. Dr. Antonijevic, die in ihrer Funktion als Vorsitzende des F&E-Ausschusses mit ihrer umfangreichen Erfahrung einen wertvollen und wesentlichen Beitrag zur erfolgreichen Entwicklung von Remimazolam und zuletzt zur Transformation der PAION AG in ein kommerziell erfolgreiches Specialty-Pharma-Unternehmen geleistet hat. Besonders dankt der Aufsichtsrat Frau Dr. Dr. Antonijevic für ihre Bereitschaft, ihr Mandat vor Ablauf im Mai dieses Jahres bereits im Januar 2022 niederzulegen, um so einen reibungslosen Übergang für den Vorsitz zu ermöglichen.

Veränderungen im Vorstand

Sebastian Werner wurde vom Aufsichtsrat als neues Vorstandsmitglied in der Position als Finanzvorstand der PAION AG mit Wirkung zum 1. Juni 2022 bestellt. Sebastian Werner wird damit Nachfolger von Abdelghani Omari, der auf eigenen Wunsch und einvernehmlich sein am 31. Dezember 2022 auslaufendes Vorstandsmandat vorzeitig zum 31. August 2022 niederlegen und aus dem Vorstand der Gesellschaft ausscheiden wird, um sich zukünftig neuen Managementherausforderungen zu widmen. Der Aufsichtsrat dankt Herrn Omari für die vertrauensvolle Zusammenarbeit, seine erfolgreiche Arbeit und sein großes Engagement für PAION in den letzten 14 Jahren.

Corporate Governance

Der Begriff „Corporate Governance“ steht für eine transparente und an einer langfristigen Wertschöpfung ausgerichtete Unternehmensführung. Der Aufsichtsrat folgt den Grundsätzen des Deutschen Corporate Governance Kodex („Kodex“). Im Dezember 2021 haben Aufsichtsrat und Vorstand gemeinsam eine aktualisierte Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

abgegeben und anschließend auf der Webseite der Gesellschaft unter <https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/entsprechenserklärung/> den Aktionären dauerhaft zugänglich gemacht. Die PAION AG entsprach seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2020 sämtlichen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 16. Dezember 2019 (wirksam seit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 20. März 2020) mit Ausnahme der Empfehlungen in F.2 in Bezug auf den Zeitpunkt der öffentlichen Zugänglichmachung der verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen und in C.5 zur Anzahl der Mandate der Aufsichtsratsmitglieder. Informationen zur Corporate Governance der PAION AG finden Sie in der vom Aufsichtsrat und Vorstand gemeinsam verfassten Erklärung zur Unternehmensführung im Geschäftsbericht. Die Erklärung zur Unternehmensführung kann auf der Website der Gesellschaft unter <https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/ingesehen> werden.

Jahres- und Konzernabschluss

Die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln, („Ernst & Young“) wurde am 27. Mai 2021 von der Hauptversammlung als Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 bestellt. Die Unabhängigkeit von Ernst & Young wurde uns im Vorfeld der Hauptversammlung schriftlich bestätigt. Im September 2021 musste Ernst & Young jedoch sein Mandat niederlegen, da Ernst & Young die Honorargrenze für zulässige Nichtprüfungsleistungen (sog. Fee Cap) überschritten hatte und nicht mehr als Abschlussprüfer der PAION AG für das Geschäftsjahr 2021 beauftragt werden konnte. Im Januar 2022 hat das zuständige Amtsgericht in Aachen die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung München, („Baker Tilly“) als Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 bestellt. Baker Tilly hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der PAION AG, den Lagebericht und den Konzernlagebericht des Geschäftsjahres 2021 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Konzernabschluss wurde gemäß §315e HGB auf Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt.

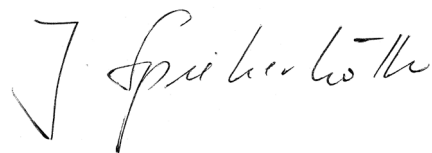
Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 29. März 2022 die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich in Vorbereitung auf diese Sitzung eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung diskutierte und prüfte der Aufsichtsrat den Jahres- und Konzernabschluss der PAION AG, den Lagebericht und den Konzernlagebericht. Die vom Vorstand im Lagebericht und Konzernlagebericht getroffenen Einschätzungen stimmten mit den bisherigen Berichten des Vorstands an den Aufsichtsrat überein und entsprachen auch der eigenen Einschätzung des Aufsichtsrats. Der Abschlussprüfer nahm ebenfalls an der Bilanzsitzung teil. Dabei berichtete er über die Prüfung, insbesondere dass keine wesentlichen Schwächen des internen Kontroll- und des Risikomanagementsystems bezogen auf den Rechnungslegungsprozess vorlagen, berichtete über die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für ergänzende Fragen und Auskünfte zur Verfügung.

Der Aufsichtsrat nimmt die Prüfungsberichte des Jahres- und Konzernabschlusses sowie des Lageberichts und des Konzernlageberichts zustimmend zur Kenntnis. Der Aufsichtsrat erhebt nach eigener Prüfung keine Einwendungen und billigt den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss. Der Jahresabschluss ist somit festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt den Mitgliedern des Vorstands und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr großes Engagement und für ihre Leistungen im Geschäftsjahr 2021.

Aachen, im März 2022

Für den Aufsichtsrat



Dr. Jörg Spiekerkötter
Vorsitzender

Erklärung zur Unternehmensführung

Die Erklärung zur Unternehmensführung (§ 289f HGB) beinhaltet die Entsprechenserklärung, Angaben zu Unternehmensführungspraktiken und die Beschreibung der Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat. Wir verfolgen dabei das Ziel, die Darstellung der Unternehmensführung übersichtlich und prägnant zu halten. Die komplette Erklärung finden sie auch im Internet unter www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung. Vorstand und Aufsichtsrat erstatten die Erklärung zur Unternehmensführung gemeinsam und sind jeweils für die sie betreffenden Berichtsteile zuständig.

Die Erklärung zur Unternehmensführung wird dabei für die PAION AG und den Konzern zusammengefasst. Die Ausführungen gelten demgemäß für die PAION AG und den Konzern gleichermaßen, soweit nachfolgend nicht anders dargestellt.

Erläuterungen zur Corporate Governance

Der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG fühlen sich den Grundsätzen einer verantwortungsbewussten und auf langfristige Wertschöpfung ausgerichteten Führung und Kontrolle der PAION-Gruppe verpflichtet und räumen diesen bei ihrem Handeln einen hohen Stellenwert ein. In der Gewährleistung einer guten und transparenten Corporate Governance orientieren sich der Aufsichtsrat und der Vorstand der PAION AG an den gesetzlichen Bestimmungen sowie den Anregungen und Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex. Diese im Deutschen Corporate Governance Kodex festgehaltenen Anregungen und Empfehlungen basieren auf international und national anerkannten Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung.

Im Dezember 2021 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand eine aktualisierte Entsprechenserklärung zu den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben und diese anschließend den Aktionären auf der Webseite der Gesellschaft (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/entsprechenserklaerung>) dauerhaft zugänglich gemacht. Auf dieser Webseite sind auch die nicht mehr aktuellen Entsprechenserklärungen der vergangenen Jahre abrufbar. Die

PAION AG entsprach seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2020 sämtlichen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 16. Dezember 2019 (wirksam seit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 20. März 2020) mit Ausnahme der Empfehlungen in F.2 in Bezug auf den Zeitpunkt der öffentlichen Zugänglichmachung der verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen und in C.5 zur Anzahl der Mandate der Aufsichtsratsmitglieder. Die Entsprechenserklärung aus Dezember 2021 mit den Einzelheiten ist nachstehend im Wortlaut wiedergegeben.

Entsprechenserklärung

„Gemäß § 161 AktG sind der Vorstand und der Aufsichtsrat der PAION AG verpflichtet, jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ (der „Kodex“) in der jeweils gültigen Fassung entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht.

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der PAION AG erklären gemäß § 161 AktG: Seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2020 entsprach die PAION AG sämtlichen Empfehlungen des Kodex in der am 20. März 2020 veröffentlichten Fassung („DCGK 2019/2020“) mit Ausnahme der folgenden Abweichungen.

– Empfehlung F.2 DCGK 2019/2020:

Nach der Empfehlung F.2 DCGK 2019/2020 sollen der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht binnen 90 Tagen nach Geschäftsjahresende und die verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen binnen 45 Tagen nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums öffentlich zugänglich sein.

In Bezug auf den Zeitpunkt der öffentlichen Zugänglichmachung der verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen hat die Gesellschaft der Empfehlung F.2 DCGK erstmals mit Wirkung für den Halbjahresbericht 2021 nicht entsprochen. Die Abweichung von der Empfehlung ist auf folgenden Umstand zurückzuführen:

Für die Erstellung der Halbjahresberichte wesentliche Information der Umsatzmeldungen der Remimazolam-Lizenznehmer liegen jeweils erst frühestens Ende Juli eines Jahres vor. Um eine Berücksichtigung dieser für die Halbjahresberichte wesentlichen Information in jedem Fall sicherzustellen, wird die Gesellschaft der Empfehlung F.2 DCGK 2019/2020 in Bezug auf den Zeitpunkt der öffentlichen Zugänglichmachung der verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen auch zukünftig nicht entsprechen.

– Empfehlung in C.5 DCGK 2019/2020:

„Wer dem Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft angehört, soll insgesamt nicht mehr als zwei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen börsennotierten Gesellschaften oder vergleichbare Funktionen und keinen Aufsichtsratsvorsitz in einer konzernexternen börsennotierten Gesellschaft wahrnehmen“.

Herr Dr. Chris Tanner, Mitglied des Aufsichtsrats der PAION AG, war bis Ende 2020 Vorstand der börsennotierten Gesellschaft Cassiopea SpA. und hatte mehr als zwei weitere Aufsichtsratsmandate in konzernexternen Gesellschaften oder vergleichbare Funktionen. Mit dem Ausscheiden von Herrn Dr. Tanner mit Wirkung zum 31. Dezember 2020 aus dem Vorstand der börsennotierten Gesellschaft entspricht die PAION AG der Empfehlung C.5 des Kodex.

Die PAION AG wird den Empfehlungen des DCGK 2019/2020 auch künftig mit der vorgenannten Abweichung von der Empfehlung F.2 entsprechen.

Aachen, im Dezember 2021

Aufsichtsrat der PAION AG

Für den Aufsichtsrat: Dr. Jörg Spiekerkötter, Vorsitzender des Aufsichtsrats

Vorstand der PAION AG

Dr. James Phillips, Vorsitzender des Vorstands

Abdelghani Omari, Mitglied des Vorstands“

Code of Conduct als Verhaltenskodex für unsere Mitarbeiter

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen mit innovativen Wirkstoffen zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin. Als börsennotiertes Unternehmen obliegt PAION ein hohes Maß an Verantwortung gegenüber unterschiedlichen Zielgruppen. Ärzte und Patienten vertrauen darauf, dass sie sichere und wirksame Produkte zur Verfügung gestellt bekommen. Aktionäre und Investoren müssen sich ebenfalls darauf verlassen können, dass sich alle unternehmerischen Aktivitäten und Beziehungen zu Geschäftspartnern und Behörden im Rahmen der Grundsätze der Integrität im Geschäftsverkehr bewegen. Diese Grundsätze sind im „Verhaltenskodex“ festgehalten. PAIONs Verhaltenskodex finden Sie im Internet unter: www.paion.com/de/medien-und-investoren/corporate-governance/verhaltenskodex.

Angaben zur Unternehmensführung und -kontrolle

Entsprechend den Bestimmungen des deutschen Aktiengesetzes verfügt die PAION AG über eine duale Führungs- und Kontrollstruktur mit den beiden Organen Vorstand und Aufsichtsrat. Der Vorstand besteht derzeit aus zwei Mitgliedern, die gemeinsam die Verantwortung für die Unternehmensleitung tragen. Der Aufsichtsrat bestellt, überwacht und berät den Vorstand und ist in Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen sind, unmittelbar eingebunden. Der Aufsichtsrat besteht satzungsgemäß aus fünf Mitgliedern. Seitdem das Aufsichtsratsmitglied Frau Dr. Dr. Irina Antonijevic ihr Amt im Januar 2022 niedergelegt hat, besteht der Aufsichtsrat aus den folgenden vier Mitgliedern:

- Dr. Jörg Spiekerkötter (Vorsitzender), Mitglied des Aufsichtsrats seit 2007
- Dr. Karin Dorrepaal (stellvertretende Vorsitzende), Mitglied des Aufsichtsrats seit 2012
- Dr. Chris Tanner, Mitglied des Aufsichtsrats seit 2017
- Dr. Markus Leyck Dieken, Mitglied des Aufsichtsrats seit 2019

Der Aufsichtsrat wird der ordentlichen Hauptversammlung am 25. Mai 2022 vorschlagen, Herrn Michael Schlenk als Aufsichtsratsmitglied als Nachfolger für Frau Dr. Dr. Antonijevic zu bestellen.

Bei der Zusammensetzung des Aufsichtsrats achtet der Aufsichtsrat primär auf die Qualifikation der Kandidaten, ihre Erfahrungen und Internationalität sowie auf Vielfalt (Diversität) und strebt dabei insbesondere eine angemessene Berücksichtigung von Frauen an. Der Aufsichtsrat hat des Weiteren festgelegt, dass diese Zielsetzungen bei den Vorschlägen des Aufsichtsrats zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern an die Hauptversammlung berücksichtigt werden sollen. Unter Beachtung der unternehmensspezifischen Situation der PAION AG hat der Aufsichtsrat nachfolgend beschriebene Ziele für seine Zusammensetzung verabschiedet.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats sollen in ihrer Gesamtheit über die zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügen („Kompetenzprofil“). Zu dem Kompetenzprofil gehören:

- Erfahrungen und Kenntnisse auf den Gebieten Unternehmensführung, Rechnungswesen und Rechnungslegung, Risikomanagement und Governance/Compliance;
- Verständnis des deutschen und internationalen Kapitalmarktes;
- insbesondere die für die PAION AG unternehmensspezifischen Kenntnisse in Fragen von Forschung und Entwicklung, Produktion, sowie Marketing/Vertrieb von Pharmazeutika;
- Verständnis internationaler Partnerverträge (z. B. Lizenzverträge, Entwicklungskooperationen).

Der Aufsichtsrat hat festgelegt, dass dem Aufsichtsrat nicht mehr als ein ehemaliges Mitglied des Vorstands angehören soll. Dem Aufsichtsrat sollen keine Personen angehören, die Organfunktionen oder Beratungsaufgaben bei wesentlichen Wettbewerbern ausüben oder in geschäftlichen beziehungsweise persönlichen Beziehungen zum Unternehmen oder den Mitgliedern des Vorstands stehen, die einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt begründen können. Die Aufsichtsratsmitglieder sollen ausreichend Zeit für die Wahrnehmung ihres Mandats haben. Mitglieder, die zeitgleich aktive Vorstandsmitglieder sind, sollen insgesamt nicht mehr als drei

Aufsichtsratsmandate innehaben. Außerdem besteht eine Altersgrenze von 75 Jahren für Aufsichtsratsmitglieder. Darüber hinaus dürfen Aufsichtsratsmitglieder dem Gremium nicht länger als 15 Jahre angehören. Ausnahmen von dieser Regel sind nur mit einstimmigem Votum des Aufsichtsrats zulässig. Die internationale Tätigkeit des Unternehmens soll sich angemessen in der Besetzung des Aufsichtsrats widerspiegeln. Daher wird angestrebt, dass dem Aufsichtsrat mindestens ein Mitglied mit einem internationalen Hintergrund angehört. Ferner hat der Aufsichtsrat sich das Ziel gesetzt, den Aufsichtsrat bei einer Größe von fünf Mitgliedern mit mindestens einer Frau zu besetzen. Dieses Ziel soll in Einklang mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen periodisch neu bewertet und ggf. neu festgesetzt werden.

Alle Mitglieder des Aufsichtsrats der PAION AG waren im Geschäftsjahr 2021 unabhängig und jünger als 75 Jahre. Nach Einschätzung des Aufsichtsrats ist der Vorsitzende des Aufsichtsrats Herr Dr. Jörg Spiekerkötter als unabhängig von der Gesellschaft und vom Vorstand anzusehen, obwohl er dem Aufsichtsrat seit mehr als 12 Jahren angehört. Der Aufsichtsrat ist insoweit der Auffassung, dass durch die langjährigen und unternehmensspezifischen Erfahrungen und Kenntnisse des Aufsichtsratsvorsitzenden sowohl die Beratung und Überwachung des Vorstands als auch die Koordination der Aufsichtsratsarbeit in nachhaltiger und objektiver Weise gefördert werden. Dagegen liegen aufgrund der Zugehörigkeitsdauer im konkreten Fall keine Umstände vor, die einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt begründen könnten. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats koordiniert die Arbeit im Aufsichtsrat und leitet dessen Sitzungen. Der Aufsichtsratsvorsitzende steht auch außerhalb der Aufsichtsratssitzungen mit dem Vorstand in regelmäßigem Kontakt. Der Aufsichtsrat hat die Informations- und Berichtspflichten des Vorstands, die Geschäftsverteilung und Zusammenarbeit im Vorstand sowie Vorgänge und Geschäftsvorfälle, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, in der Geschäftsordnung des Vorstands festgelegt. Ein Prüfungsausschuss wurde eingerichtet, dessen Vorsitz mit Herrn Dr. Chris Tanner ein unabhängiges Aufsichtsratsmitglied führt, das über besonderen Sachverstand auf den Gebieten der Rechnungslegung und Abschlussprüfung verfügt. Weiterhin gehören Herr Dr. Jörg Spiekerkötter und Herr Dr. Markus Leyck Dieken dem Prüfungsausschuss an. Ein Personal- & Nominierungsausschuss

wurde eingerichtet, dessen Vorsitz mit Frau Dr. Karin Dorrepaal ein unabhängiges Aufsichtsratsmitglied führt. Weiterhin gehören Herr Dr. Jörg Spiekerkötter und Herr Dr. Chris Tanner dem Personal- & Nominierungsausschuss an. Ein Forschungs- & Entwicklungsausschuss (F&E) wurde eingerichtet, dessen Vorsitzende Frau Dr. Dr. Irina Antonijevic war. Nach ihrem Ausscheiden aus dem Aufsichtsrat im Januar 2022 wurde über die Nachfolge in den Vorsitz des Forschungs- & Entwicklungsausschusses noch nicht entschieden. Weiterhin gehören Frau Dr. Karin Dorrepaal und Herr Dr. Markus Leyck Dieken dem F&E-Ausschuss an. Die Arbeit des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse ist ebenfalls in einer Geschäftsordnung geregelt. Der Aufsichtsrat überprüft und beurteilt von Zeit zu Zeit anhand einer Checkliste[1] und einer Befragung der Aufsichtsratsmitglieder die Arbeit des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse („Selbstbeurteilung“). Der Aufsichtsrat hat zuletzt im Januar 2021 eine solche Selbstbeurteilung zur Wirksamkeit seiner Arbeit und der Arbeit seiner Ausschüsse anhand der Checkliste und Befragung der Aufsichtsratsmitglieder durchgeführt. Weitere Einzelheiten zur Arbeit des Aufsichtsrats können dem Bericht des Aufsichtsrats entnommen werden.

Die PAION AG hat für die Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder eine D&O-Versicherung abgeschlossen. Die Versicherungsbedingungen sehen einen Selbstbehalt für den Vorstand und den Aufsichtsrat vor. Der Versicherungsschutz ist ausgeschlossen, sofern sich die Schäden im Zusammenhang mit Versicherungsfällen auf betrügerische Handlungen, Unterlassungen oder wissentliche Pflichtverletzungen gründen.

Der Aufsichtsrat hat eine Altersgrenze von 65 Jahren für Vorstandsmitglieder festgelegt. Aufsichtsrat und Vorstand arbeiten bei der langfristigen Nachfolgeplanung der Vorstandsmitglieder zusammen.

Interessenskonflikte von Vorstands- oder Aufsichtsratsmitgliedern sind dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenzulegen. Interessenskonflikte der Aufsichtsratsmitglieder im Sinne der Empfehlung E.1 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung des Kodex vom 16. Dezember 2019 traten im Geschäftsjahr 2021 nicht auf.

Beide Vorstände sind auch Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH, der PAION Holdings UK Ltd. und ihrer Tochtergesellschaften sowie der PAION Netherlands B.V. und der

PAION Scandic ApS. Die weiteren Mandate der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder sind im Konzernanhang aufgeführt.

Gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern in Führungspositionen

Bei der Bestellung von Vorstandsmitgliedern, der Auswahl von Aufsichtsratsmitgliedern sowie der Besetzung von Führungspositionen streben Aufsichtsrat und Vorstand an, eine angemessene Vertretung von Frauen in diesen Positionen zu erreichen.

Mit Beschluss aus Juni 2017 hat der Aufsichtsrat entschieden, dass mindestens eine Frau dem Aufsichtsrat, der insgesamt aus fünf Mitgliedern besteht, angehören soll. Folglich wurde eine Zielgröße von 20 % für den am 01. Juli 2017 begonnenen Berichtszeitraum festgelegt. Die gesetzte Frist zur Zielerreichung endet am 30. Juni 2022. Bis zum Ausscheiden von Frau Dr. Dr. Antonijevic im Januar 2022 waren zwei der fünf Aufsichtsratssitze jeweils von einer Frau besetzt, was einer Quote von 40 % entsprach. Nach Ausscheiden von Frau Dr. Dr. Antonijevic im Januar 2022 aus dem Aufsichtsrat wurde das Ziel weiter erreicht, da im Aufsichtsrat, der satzungsgemäß aus fünf Mitgliedern besteht, derzeit aber nur mit vier Aufsichtsratsmitgliedern besetzt ist, eine Frau vertreten ist und somit eine Quote von 25 % besteht.

Der Vorstand der PAION AG besteht aus zwei Mitgliedern – Herrn Dr. James Phillips (CEO) und Herrn Abdelghani Omari (CFO). Frauen sind im Vorstand der Gesellschaft nicht vertreten. Aufgrund der bestehenden Vorstandsverträge hatte der Aufsichtsrat in Einklang mit § 111 Abs. 5 Aktiengesetz (AktG) bis zum Ablauf der festgelegten Frist zur Zielerreichung am 30. Juni 2017 keine zwingende Repräsentation von Frauen im Vorstand der PAION AG vorgesehen. Mit Beschluss vom 19. Juni 2017 hat der Aufsichtsrat entschieden, dass aufgrund der spezifischen Umstände der Gesellschaft bis zum 30. Juni 2019 auch weiterhin keine zwingende Repräsentation von Frauen im Vorstand der PAION AG vorgesehen ist. Mit Beschluss vom 21. Mai 2019 hat der Aufsichtsrat diesen Beschluss bis zum 30. Juni 2021 und mit weiterem Beschluss vom 29. März 2022 bis zum 30. Juni 2023 verlängert.

Der Aufsichtsrat hat sich mit der Thematik der Festlegung eines Frauenanteils im Vorstand intensiv beschäftigt und

es sich dabei zum Ziel gesetzt, Frauen bei der Besetzung von Vorstandsmandaten zu berücksichtigen. Aufgrund der laufenden Vorstandsmandate und der geringen Größe des Vorstands der Gesellschaft hat es der Aufsichtsrat gleichwohl zunächst dabei belassen, von der Vorgabe einer verbindlichen Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand von mehr als 0 % für den Zeitraum bis zum 30. Juni 2023 Abstand zu nehmen und begründet dies wie folgt:

Der Vorstand der PAION AG besteht seit Anfang 2021 lediglich aus zwei Mitgliedern, von denen keines eine Frau ist. Dies entspricht einer Quote von 0 %. Der Aufsichtsrat hält es derzeit aufgrund der Größe der Gesellschaft auch nicht für angezeigt, die Zahl der Vorstandsmitglieder zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund hätte die Vorgabe eines Frauenanteils in Höhe von mehr als 0 % bedeutet, dass eine Quote in Höhe von mindestens 50 % (entsprechend einer Vorstandsposition) hätte vorgegeben werden müssen. Denn eine Festlegung einer Prozentzahl muss gemäß § 111 Abs. 5 Satz 2 AktG vollen Personenzahlen entsprechen.

Eine Vorgabe von 50 % hätte jedoch zur Folge gehabt, dass der Aufsichtsrat bei der Suche nach einer Nachfolgerin bzw. einem Nachfolger für ein ausscheidendes Vorstandsmitglied erheblich und nach Einschätzung des Aufsichtsrats über Gebühr eingeschränkt gewesen wäre. Der Aufsichtsrat der PAION AG hat sich bei der Besetzung der Vorstandspositionen bislang maßgeblich von der Eignung der Kandidatinnen und Kandidaten leiten lassen, damit der Vorstand über die zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügt. Würde die Suche nach einer Nachfolgekandidatin bzw. einem Nachfolgekandidaten für eine vakante Vorstandsposition darüber hinaus auch zwingend auf die Auswahl einer Frau beschränkt sein, um eine Quote zu erreichen, würde dies eine erhebliche und unverhältnismäßige Einschränkung bedeuten. Denn die PAION AG ist ein hoch spezialisiertes Unternehmen im Pharmabereich. Der Markt für aussichtsreiche Führungskräfte in dieser Branche ist nicht sehr groß, sodass sich die Suche nach fachlich geeigneten Kandidaten ohnehin schon schwierig gestaltet. Eine weitere Beschränkung der aufgrund ihrer fachlichen Eignung in Betracht kommenden Kandidatinnen und Kandidaten auf eine Frau hätte

daher ein erhebliches Risiko bedeutet, dass die Gesellschaft vakante Vorstandspositionen gegebenenfalls nicht oder nicht rechtzeitig besetzen kann oder von der Auswahl eines besonders geeigneten und erfolgversprechenden männlichen Kandidaten Abstand nehmen müsste. Ein solches Risiko bei der Besetzung einer vakanten Vorstandsposition betrifft die Gesellschaft in besonderem Maße, da es sich bei der PAION AG um eine im Verhältnis zu ihren Wettbewerbern relativ kleine Gesellschaft handelt. Probleme bei der Besetzung des Vorstands können daher gegebenenfalls nicht ausreichend kompensiert werden und somit zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen gegenüber Konkurrenzunternehmen führen. Der Aufsichtsrat hielt es daher für zielführender, bei der Besetzung des Vorstands zwar eine Berücksichtigung von Frauen anzustreben, dabei jedoch von einer verbindlichen Vorgabe eines Anteils von 50 % Abstand zu nehmen.

Der Vorstand der PAION AG hatte in dem am 01. Juli 2017 begonnenen Berichtszeitraum beschlossen, einen Frauenanteil von 20 % auf der ersten und zweiten Führungsebene unter dem Vorstand bis zum 31. Dezember 2019 zu erreichen. Mit einer Quote von 31,6 % zum 31. Dezember 2019 wurde das gesetzte Ziel erreicht. Der Vorstand hat ferner im Januar 2020 beschlossen, bis zum 31. Dezember 2021 einen Frauenanteil von 35 % zu erreichen. Mit einer Quote von 40,7 % zum 31. Dezember 2021 wurde dieses Ziel erreicht. Somit sieht sich die Gesellschaft insgesamt in ihren Bemühungen, die Teilhabe von Frauen in der ersten und zweiten Führungsebene zu stärken, auf einem erfolgreichen Weg. Der Vorstand hat ferner am 13. Dezember 2021 beschlossen, die Vorgabe der Zielquote beizubehalten und hat bis zum 31. Dezember 2023 einen Frauenanteil von 35 % vorgegeben.

Compliance als wesentliche Leitungsaufgabe des Vorstands

Compliance im Sinne von Maßnahmen zur Einhaltung von Recht, Gesetz und unternehmensinternen Richtlinien sowie deren Beachtung ist bei der PAION-Gruppe eine wesentliche Leitungsaufgabe. Das Aktiengesetz verpflichtet den Vorstand in § 91 Abs. 2, geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der

Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden. Gemäß § 91 Abs. 3 AktG hat der Vorstand einer börsennotierten AG ferner ein im Hinblick auf den Umfang der Geschäftstätigkeit und die Risikolage des Unternehmens angemessenes und wirksames internes Kontrollsystem und Risikomanagementsystem einzurichten. Im Deutschen Corporate Governance Kodex wird die Verpflichtung dahingehend konkretisiert, dass der Vorstand für ein an der Risikolage des Unternehmens ausgerichtetes Compliance Management System („Compliance Management System“) und Risikocontrolling im Unternehmen Sorge zu tragen habe.

Die PAION AG hat ein tragfähiges internes Kontrollsystem und Risikomanagementsystem implementiert, um gemäß § 91 Abs. 3 AktG die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit, die Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung und die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften sicherzustellen und dadurch Rechts- und Regelverstößen systematisch und dauerhaft vorzubeugen. Durch dieses System wird ferner sichergestellt, dass Risiken rechtzeitig identifiziert, bewertet, gesteuert und kommuniziert werden, eine Überwachung und Steuerung des Risikomanagementsystems insgesamt erfolgt und gemäß § 91 Abs. 2 AktG mögliche Risiken für die Gesellschaft und ihre Tochtergesellschaften frühzeitig erkannt werden. Dabei handelt es sich um ein konzernweites, umfassendes und wirksames internes Kontrollsystem und Risikomanagementsystem, das in die betrieblichen Geschäftsprozesse eingebunden ist und flexibel an die Dynamik der Umfeldbedingungen angepasst wird. Einzelheiten zu dem bei der PAION-Gruppe implementierten internen Kontrollsystem und Risikomanagementsystem (Compliance Management System) sind im Konzernlagebericht im Kapitel „Risiko- und Chancenbericht“ beschrieben.

In Aktiengesellschaften ist der Vorstand gesamtschuldnerisch für die pflichtgemäße Erfüllung der Organisationspflichten, insbesondere im Risikomanagement und -controlling, verantwortlich. Der Vorstand ist verpflichtet, das Unternehmen so zu organisieren, dass die Rechtmäßigkeit des Geschäftsbetriebs gewährleistet ist und eine Verletzung von Rechten und Rechtsgüter Dritter weitestgehend ausgeschlossen wird. Eine Haftungsbefreiung gelingt dem Vorstand nur, wenn er den

Nachweis erbringen kann, dass er die ihm obliegenden Organisationspflichten wahrgenommen hat.

Die vorstandsinterne Überwachungspflicht als Teil der dem Vorstand obliegenden Organisationspflichten wird zunächst unter Beachtung der Grenzen der Geschäftsverteilung durch das Vorliegen eines förmlichen Geschäftsverteilungsplans sichergestellt. Der Geschäftsverteilungsplan ist Bestandteil der vom Aufsichtsrat genehmigten Geschäftsordnung für den Vorstand. Darüber hinaus erfolgt im Rahmen von regelmäßigen Sitzungen und Beratungen der Austausch gegenseitiger Informationen der Vorstandsmitglieder über wesentliche Vorgänge in ihrem Ressort. Bei Anhaltspunkten für Defizite und Unregelmäßigkeiten entscheidet der Gesamtvorstand über notwendige und geeignete Gegenmaßnahmen.

Der Vorstand darf keine Leitungsaufgaben auf nachgelagerte Ebenen delegieren. Davon ausgenommen ist aber die große Mehrzahl von Vorbereitungs- und Ausführungsmaßnahmen. Im Rahmen der kapitalmarktrechtlichen Compliance hat der Vorstand der PAION AG an nachgeordnete Führungskräfte und Mitarbeiter der Abteilungen Legal, Investor & Public Relations und Finance bestimmte Aufgaben übertragen. Die Aufgaben und Zuständigkeiten sind in den Stellenbeschreibungen festgelegt. Es findet eine kontinuierliche Überwachung, Anleitung und Schulung der im Rahmen der kapitalmarktrechtlichen Compliance tätigen Mitarbeiter statt.

Die Organmitglieder und Mitarbeiter der PAION-Gruppe werden regelmäßig für bestimmte, kapitalmarktkritische Themen sensibilisiert. Hierzu zählt insbesondere der korrekte Umgang mit sensiblen, vertraulichen Informationen und auch Insiderinformationen.

Transparenz und Kommunikation

Eine gute Corporate Governance zeichnet sich auch durch eine offene, transparente und aktuelle Kommunikation aus. Die PAION AG gewährleistet dies durch eine zeitnahe Berichterstattung auf der Webseite des Unternehmens sowie die unverzügliche Weitergabe der entsprechenden Informationen an die hierfür vorgesehenen Stellen (Unternehmensregister, Deutsche Börse, Bundesanzeiger, europaweite Veröffentlichung) zur Veröffentlichung.

Auf der Webseite des Unternehmens (<http://www.paion.com>) sind sämtliche Insiderinformation nach § 17 Marktmissbrauchsverordnung (MMVO), Mitteilungen über Geschäfte von Führungspersonen nach § 19 MMVO, Veröffentlichungen von Stimmrechtsmitteilungen gemäß § 40 WpHG, Pressemitteilungen, Finanzberichte, Informationen zur Hauptversammlung sowie Informationen zur Corporate Governance öffentlich zugänglich. Ein ebenfalls auf der Webseite veröffentlichter Finanzkalender informiert über die künftigen Veröffentlichungen der Finanzpublikationen sowie ein Veranstaltungskalender über die kommenden Unternehmenspräsentationen. Bei allen Veranstaltungen und Gesprächen trägt die PAION AG dafür Sorge, dass kein Investor wesentliche Informationen bevorzugt erhält und die Gleichbehandlung aller Aktionäre gewährleistet ist. Informationen wie Insiderinformation, Pressemitteilungen, Quartalsmitteilungen, Halbjahres- und Jahresfinanzberichte werden auch in englischer Sprache zur Verfügung gestellt.

Die PAION AG berichtet regelmäßig und zeitnah über die Geschäftsentwicklung sowie die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Jahresfinanzbericht wird innerhalb von 90 Tagen nach Ende des jeweiligen Geschäftsjahres veröffentlicht.

Weitere Informationen zu Transparenz und Kommunikation können unseren Ausführungen zu Investor Relations im Geschäftsbericht entnommen werden.

Aktionäre und Hauptversammlung

Die Aktionäre der PAION AG können ihre Rechte auf der alljährlich stattfindenden ordentlichen Hauptversammlung wahrnehmen. Jede Aktie gewährt eine Stimme. Die Aktionäre haben die Möglichkeit, ihr Stimmrecht selbst auszuüben oder es durch einen in Textform Bevollmächtigten ihrer Wahl ausüben zu lassen. Die PAION AG erleichtert den Aktionären die Ausübung ihrer Stimmrechte, indem der Vorstand einen Vertreter für die weisungsgebundene Ausübung des Stimmrechts der Aktionäre bestimmt. Die im Zusammenhang mit der Hauptversammlung auszuliegenden Berichte und Unterlagen werden auch auf der Webseite der PAION AG hinterlegt (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/hauptversammlung/>).

Abschlussprüfung

Der Konzernabschluss der PAION AG wird in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards vom Vorstand aufgestellt. Die Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung Köln („Ernst & Young“), wurde entsprechend dem Votum der Hauptversammlung vom Aufsichtsrat mit der Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses der PAION AG beauftragt. Im September 2021 musste Ernst & Young jedoch sein Mandat niederlegen, da Ernst & Young die Honorargrenze für zulässige Nichtprüfungsleistungen (sog. Fee Cap) überschritten hatte und nicht mehr als Abschlussprüfer der PAION AG für das Geschäftsjahr 2021 beauftragt werden konnte. Im Januar 2022 hat das zuständige Amtsgericht in Aachen die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Zweigniederlassung München, („Baker Tilly“) als Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 bestellt. Zwischen dem Aufsichtsrat und Baker Tilly wurde vereinbart, dass der Abschlussprüfer über alle für die Aufgaben des Aufsichtsrats wesentlichen Feststellungen und Vorkommnisse, die sich bei der Abschlussprüfung ergeben, unverzüglich an den Vorsitzenden des Aufsichtsrats bzw. den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses berichten soll. Außerdem hat der Abschlussprüfer den Aufsichtsrat und den Prüfungsausschuss zu informieren bzw. im Prüfungsbericht zu vermerken, wenn er während der Abschlussprüfung Tatsachen feststellt, die mit der vom Vorstand und Aufsichtsrat nach § 161 AktG abgegebenen Entsprechenserklärung nicht vereinbar sind. Zur abschließenden Prüfung des Konzernabschlusses sowie Prüfung und Feststellung des Jahresabschlusses durch den Aufsichtsrat verweisen wir auf den Bericht des Aufsichtsrats.

Risikomanagement und Compliance Management System

Zu einer guten Corporate Governance gehört auch der verantwortungsbewusste Umgang des Unternehmens mit Risiken. Einzelheiten zu dem bei der PAION-Gruppe gemäß § 91 Abs. 2 und 3 AktG implementierten Risikomanagementsystem (Compliance Management System) sind im Konzernlagebericht im Kapitel „Risiko- und Chancenbericht“ beschrieben.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat / Vergütungssystem, Vergütungsbeschluss und Vergütungsbericht

Das geltende Vergütungssystem für den Vorstand gemäß § 87a Abs. 1 und 2 Satz 1 AktG, das von der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 beschlossen wurde, sowie der Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2021 gemäß § 113 Abs. 3 Satz 2 AktG über die Bestätigung der Vergütung des Aufsichtsrates sind über die Internetseite <https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/verguetung-vorstand-und-aufsichtsrat/> zugänglich.

Der Vergütungsbericht und der Vermerk des Abschlussprüfers gemäß § 162 AktG für das Geschäftsjahr 2021 sind ebenfalls über die vorgenannte Internetseite öffentlich zugänglich.

Vergütung des Vorstands

Struktur und Höhe der Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder werden vom Aufsichtsrat auf Basis des von der Hauptversammlung beschlossenen Vergütungssystems festgelegt und regelmäßig überprüft. Gemäß dem Vergütungssystem, das von der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 beschlossen wurde, umfasst die Vergütung der Vorstandsmitglieder eine feste Jahresvergütung, einen jährlichen variablen Bonus, langfristig erfolgsorientierte Vergütungskomponenten in Form eines mehrjährigen Bonus und/oder in Form von Aktienoptionen sowie Nebenleistungen.

Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen wird die Vergütung der Vorstandsmitglieder individualisiert im Vergütungsbericht gemäß § 162 AktG ausgewiesen. Das komplette Vergütungssystem und den kompletten Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 finden sie im Internet unter <https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/verguetung-vorstand-und-aufsichtsrat/>.

Zur Vermeidung einer doppelten Darstellung wird auf die detaillierten Ausführungen im Vergütungssystem und Vergütungsbericht verwiesen.

Vergütung des Aufsichtsrats

Die Vergütung des Aufsichtsrats ist in der Satzung der PAION AG festgelegt. Danach erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats neben dem Ersatz ihrer Aufwendungen eine Grundvergütung

und Sitzungsgelder. Eine erfolgsorientierte Vergütung für die Mitglieder des Aufsichtsrats ist nicht vorgesehen. Die jährliche Grundvergütung beträgt EUR 20.000 und das Sitzungsgeld EUR 1.000 pro Sitzung. Telefonkonferenzen, die zwischen den Sitzungen abgehalten werden, bleiben bei der Ermittlung der Sitzungsgeldvergütung unberücksichtigt. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats erhält das Doppelte, seine Stellvertreterin das Ein- einhalbfache der Grundvergütung bzw. des Sitzungsgeldes. Das Sitzungsgeld wird für maximal fünf Sitzungen pro Jahr gezahlt. Die Hauptversammlung am 27. Mai 2021 hat die Vergütung gemäß § 113 Abs. 3 Satz 2 AktG bestätigt. Die gezahlte Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder für das Geschäftsjahr 2021 ist individualisiert im Vergütungsbericht gemäß § 162 AktG dargestellt. Den kompletten Vergütungsbericht finden sie im Internet unter <https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/verguetung-vorstand-und-aufsichtsrat/>.

Zur Vermeidung einer doppelten Darstellung wird auf die detaillierten Ausführungen im Vergütungsbericht verwiesen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben im Geschäftsjahr 2021 keine Vergütungen oder Vorteile für persönlich erbrachte Leistungen, insbesondere Beratungs- und Vermittlungsleistungen, erhalten.

Aktiengeschäfte und -besitz von Vorstand und Aufsichtsrat

Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats sowie ihnen nahestehende Personen sind nach § 19 MMVO verpflichtet, den Erwerb oder die Veräußerung von Aktien der PAION AG offenzulegen, sofern der Wert der Geschäfte im Kalenderjahr EUR 20.000 erreicht oder übersteigt. Diese Geschäfte werden von der PAION AG u. a. unverzüglich auf der Webseite des Unternehmens veröffentlicht und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht mitgeteilt. Im Geschäftsjahr 2021 sind am 12. Januar 2021 meldepflichtige Geschäfte von Herrn Dr. James Phillips mitgeteilt worden.

Zum 31. Dezember 2021 hielt Herr Dr. James Phillips 0,02 % (17.250 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG. Herr Abdelghani Omari und die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2021 keine Aktien der PAION AG.

Wertpapierorientierte Anreizsysteme

Als Vergütungskomponenten mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter hat die PAION AG die Aktienoptionsprogramme 2010, 2014, 2016, 2018 und 2020 aufgelegt. Die Aktienoptionsprogramme sehen die Gewährung von Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstände vor. Im Konzernanhang im Kapitel „Sonstige Erläuterungen“ (dort unter „Aktienoptionsprogramme“) werden die konkrete Ausgestaltung der aktiven Programme, z. B. Wartefristen und Ausübungshürden, sowie die bisher im Rahmen dieser Programme ausgegebenen Optionen dargestellt. Zur Vermeidung einer doppelten Darstellung wird auf die Ausführungen im Konzernanhang verwiesen.

Aachen, im März 2022

Vorstand der PAION AG

Dr. James Phillips

Abdelghani Omari

Aufsichtsrat der PAION AG

Dr. Jörg Spiekerkötter

Dr. Markus Leyck Dieken

Dr. Karin Dorrepaal

Dr. Chris Tanner

Investor Relations

Investor Relations

PAIONs Mission ist es, ein führendes Specialty-Pharma-Unternehmen in den Bereichen Anästhesie und Intensivmedizin zu sein, indem wir neuartige Produkte auf den Markt bringen, die Patienten, Ärzten und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen zugutekommen. In der Unternehmenskommunikation legt PAION großen Wert auf eine transparente, umfassende und zeitnahe Kommunikation. Informationen zu Entwicklungen innerhalb des Unternehmens werden unverzüglich und zeitgleich allen Interessensgruppen zur Verfügung gestellt.

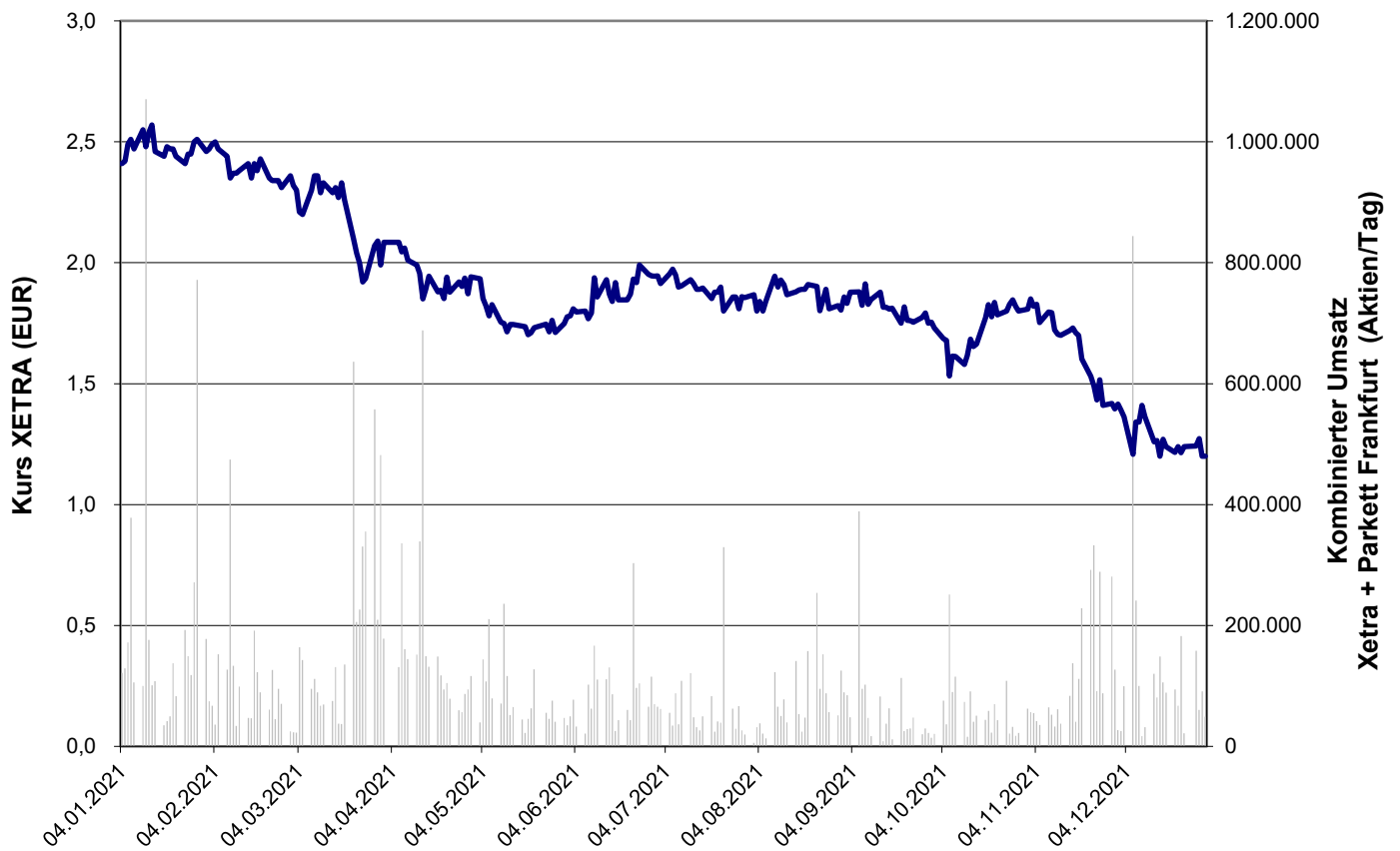
PAION ist im Prime Standard-Segment der Frankfurter Wertpapierbörse notiert und erfüllt somit auch neben der Ad-hoc-Publizität erweiterte Publikationspflichten.

Entwicklung der PAION-Aktie in 2021

Die PAION-Aktie eröffnete das Jahr 2021 mit einem Kurs von EUR 2,41 (Xetra-Schlusskurs). Der Höchstkurs in 2021 wurde am 11. Januar 2021 mit EUR 2,55 markiert (Xetra-Schlusskurs). Der Tiefstkurs wurde mit EUR 1,20 am 29. Dezember 2021 erreicht (Xetra-Schlusskurs) und war ebenso der Schlusskurs für das Jahr 2021. Dies entspricht einem Abschlag von rund 50 % gegenüber dem Schlusskurs vom 30. Dezember 2020 (EUR 2,40; Xetra).

Die Marktkapitalisierung der PAION AG betrug zum Ende des Geschäftsjahres EUR 86 Mio. (31. Dezember 2020: EUR 159 Mio.).

Xetra-Kurs und Volumenentwicklung PAION-Aktie in 2021



Hauptversammlung und Analystenkonferenz

Die Hauptversammlung, wurde am 27. Mai 2021 als virtuelle Hauptversammlung durchgeführt. Die Gesamtpräsenz lag bei rund 16 % des Grundkapitals (2020: 8 %). Allen Vorschlägen der Verwaltung wurde mit großer Mehrheit zugestimmt.

Wie bereits in den vergangenen Jahren nutzte PAION das Deutsche Eigenkapitalforum im November 2021 für die Veranstaltung seiner jährlichen Analystenkonferenz in Frankfurt, die großen Anklang fand.

Analysten-Coverage

Derzeit veröffentlichen folgende Analysten regelmäßig Berichte über PAION:

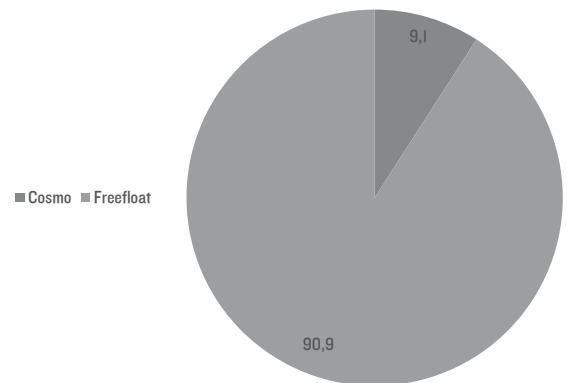
- Simon Scholes (First Berlin)
- Dr. Daniel Grigat (Stifel)
- Martial Descoutures (Oddo BHF Research)

Ausgewählte Analystenberichte sind im Investor-Relations-Bereich der PAION-Webseite (<http://www.paion.com/de/medien-und-investoren/aktie/analysten>) abrufbar.

Aktionärsstruktur

PAION ist durch einen sehr hohen Streubesitz von ca. 91 % geprägt. Größter meldepflichtiger Einzelaktionär ist laut den vorliegenden Mitteilungen per 30. Juni 2016 mit 9,09 % Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam, Niederlande.

Das aktuelle Grundkapital beträgt EUR 71.336.992,00.



Bei Fragen zur PAION AG

Besuchen Sie den IR-Bereich der PAION-Webseite oder kontaktieren Sie bitte das Investor- und Public-Relations-Team:

PAION AG

Ralf Penner, Vice President Investor Relations/Public Relations

Heussstraße 25

52078 Aachen

Tel. +49 241 4453-152

Fax +49 241 4453-100

E-Mail: investor.relations@paion.com

www.paion.com

Konzernlagebericht



Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021

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 Remimazolam sowie die im Januar 2021 zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, Vereinigten Königreich und der Schweiz einlizenzierten in Europa bereits zugelassenen Produkte Angiotensin II und Eravacyclin. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China und Südkorea für die Kurzsedierung und in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Für Remimazolam hat PAION Lizenznehmer in den Märkten USA, Südkorea, Südostasien, Japan und Taiwan. Für die Anwendung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung ist die klinische Entwicklung abgeschlossen; in den USA, der EU, dem Vereinigten Königreich, China und Südkorea ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet. 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 vermarktet. PAION hat Ende 2021 einen Zulassungsantrag zur Erweiterung der Zulassung von Remimazolam um die Allgemeinanästhesie in der EU bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Die verschiedenen Indikationen zur Anwendung von Remimazolam werden im weiteren Verlauf detailliert erläutert.

Das Geschäftsjahr 2021 war durch die Fortführung der weiteren Entwicklung von Remimazolam, regulatorische sowie insbesondere Supply-Chain- und kommerzielle Aktivitäten geprägt.

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), die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen sowie die Mitarbeiteranzahl. Das Eigenkapital wird nicht mehr als finanzieller Leistungsindikator qualifiziert, da das Eigenkapital aktuell noch schwer prognostizierbar ist und nicht für die Steuerung herangezogen wird. 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 gewonnenen Daten zur Positionierung im Vergleich zu Konkurrenzprodukten im Fokus. Die Ergebnisse werden laufend in den internen Projektteams verarbeitet und an den Vorstand berichtet. Wichtige nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im Entwicklungsbereich sind die Anzahl der durchgeführten klinischen und nichtklinischen Studien sowie die Anzahl der Marktzulassungen.

Die kommerziellen Aktivitäten zielen auf die Vermarktung der drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten Märkten in Europa ab. Darüber hinaus wird die weitere Auslizenzierung in Märkten, in denen PAION keinen eigenen Vertrieb plant, angestrebt. Der Stand der Aktivitäten wird fortlaufend dokumentiert und beraten. PAION hat für Remimazolam bereits mehrere regionale Lizenzverträge geschlossen. Die Lizenznehmer arbeiten in ihrem jeweiligen Lizenzgebiet autark. Die Kooperationen sehen jedoch gegenseitige Informationspflichten vor. Wichtige nichtfinanzielle Leistungsindikatoren im kommerziellen Bereich sind die Anzahl der Länder, in denen PAION einen eigenen Vertrieb aufbaut, die Anzahl der Produkteinführungen durch PAION und seine Lizenznehmer sowie die Anzahl der abgeschlossenen Lizenzverträge.

3. Geschäftstätigkeit

Die Geschäftstätigkeit von PAION wurde im Geschäftsjahr im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie den Start der Kommerzialisierung des Produktportfolios 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 2021 war weiterhin weltweit geprägt durch die seit dem Frühjahr 2020 grassierende Covid-19-Pandemie. Trotz der andauernden Pandemie und Liefer- und Materialengpässe konnte sich die deutsche Wirtschaft nach dem Einbruch im Vorjahr erholen, wenngleich die Wirtschaftsleistung das Vorkrisenniveau noch nicht wieder erreicht hat. In Deutschland ist das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2021 dabei um 2,7 % im Vergleich zum Vorjahr gestiegen (Vorjahr: Rückgang um 4,6 %).¹

Entsprechend war 2021 auch international eine kräftige Erholung der Wirtschaftsleistung zu verzeichnen: Dabei ist das BIP im Euroraum nach einem Rückgang von 6,4 % im Vorjahr 2021 um 5,2 % angestiegen. In den USA verzeichnete die Wirtschaftsleistung 2021 einen Anstieg um 5,6 %, während sie 2020 noch um 3,4 % gefallen war. Das weltweite BIP ist nach einem Rückgang von 3,1 % im Jahr 2020 in 2021 um 5,9 % angestiegen.²

Für 2022 wird wieder mit einem Anstieg des weltweiten BIPs von 4,4 % gerechnet. Dabei wird für den Euroraum ein Wachstum von 3,9 % und für die USA ein Anstieg um 4,0 % erwartet.³

Für das Jahr 2022 besteht weiterhin Unsicherheit bezüglich des weiteren Verlaufs der weltweiten Entwicklung der Covid-19-Pandemie und der Auswirkungen auf die Wirtschaftsleistung. Hinzu kommen weltweite Unterbrechungen der Lieferketten, eine anziehende Inflation und eine restriktivere Geldpolitik.⁴ Zudem verstärken der im Februar 2022 ausgebrochene Krieg in der Ukraine und die damit verbundenen Sanktionen gegen Russland die Unsicherheit bezüglich der wirtschaftlichen Entwicklung.

An den Aktienmärkten sind die Kurse 2021 weiter gestiegen, teilweise deutlich, sind aber gegen Jahresende 2021 von den Höchstständen zurückgekommen, wobei die Entwicklung insgesamt noch sehr positiv war. Während der DAX mit einem Anstieg von 15,8 % gegenüber dem Schlussstand von 2020 schloss, verzeichnete der Dow Jones ein Plus von 18,7 % und der EUROSTOXX 50 sogar von 21,0 %.

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

¹ Statistisches Bundesamt: Bruttoinlandsprodukt Für Deutschland 2021, Statement zur Pressekonferenz am 14. Januar 2022.

² Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2022.

³ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2022.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2022.

gegenüberstehen.⁵ 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.⁶

Im Jahr 2021 hat die Covid-19-Pandemie massive Auswirkungen auf die Pharma- und Biotechnologiebranche 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.⁷

Der sich aus diesen Trends ergebende Konsolidierungsdruck hat sich trotz der Pandemie am weltweiten Transaktionsvolumen in der Pharmabranche im Jahr 2021 gezeigt. So lag das Transaktionsvolumen im Jahr 2021 mit USD 149 Mrd. etwas geringer als das Transaktionsvolumen von USD 162 Mrd. im Jahr 2020, aber immer noch auf einem hohen Niveau.⁸

Das Finanzierungsumfeld in der Pharma- und Biotechnologiebranche war Anfang 2021 noch sehr gut, hat sich gegen Ende des Jahres 2021 und Anfang dieses Jahres stark eingetrübt. Dabei ist zu beobachten, dass die öffentlichen Kapitalmärkte für Finanzierungen fast ausgetrocknet sind im Januar 2022, wobei verstärkt große Pharmafirmen als strategische Investoren auftreten. So gab es im Jahr 2021 einen Rekordwert des IPO Volumens in der Pharma- und Biotechnologiebranche und den zweithöchsten Wert, nach dem Rekordjahr 2020, bei Folgefinanzierungen börsennotierter Pharma- und Biotechnologieunternehmen.⁹

Auch die Bewertung der Pharmaunternehmen ist 2021 zunächst weiter gestiegen. Die gegen Ende 2021 verstärkt aufkommenden Inflationssorgen gepaart mit der Erwartung einer restriktiveren Geldpolitik der Zentralbanken, insbesondere der US-amerikanischen Federal Reserve, haben in der zweiten Jahreshälfte zu einem Rückgang der Bewertungen der Pharma- und Biotechnologieunternehmen geführt, insbesondere bei Unternehmen, die noch nicht nachhaltig profitabel sind. Der DAXsubsector Biotechnology Index stieg 2021 um 26,8 % im Vergleich zum Schlusstand des Vorjahres; der NASDAQ Biotechnology Index schloss das Jahr 2021 mit einem kleinen Minus von 0,6 % ab.

Die wesentlichen Wettbewerbstreiber in der Pharma- und Biotechnologiebranche werden voraussichtlich auch 2022 weiterhin bestehen und den Konsolidierungsdruck aufrechterhalten. Neben steigendem Wettbewerbsdruck und stetig zunehmenden Anforderungen an die Branche bekommt zunehmend die Fähigkeit zur Individualisierung von Therapien eine wichtige Bedeutung für Pharma- und Biotechnologieunternehmen.¹⁰ Aufgrund des Auslaufens von Patenten in den nächsten Jahren und des höheren Wettbewerbs im Bereich Forschung & Entwicklung wird erwartet, dass das Akquisitions- und Transaktionsvolumen weltweit in der

⁵ 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.

⁶ DeloitteHealth: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2021.

⁷ Deloitte Insights: 2021 global health care outlook: Accelerating industry change, 2021.

⁸ Torrey Biopharmaceutical Sector Market Update, 20. Januar 2022.

⁹ Torrey Biopharmaceutical Sector Market Update, 20. Januar 2022.

¹⁰ Ernst & Young: 2022 EY M&A Firepower report: How ecosystem participation drives more value for life sciences deals, 2022.

Pharmabranche hoch bleiben wird.¹¹ Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit sich 2022 auch 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, sowie den Produkten Angiotensin II (Handelsname: GIAPREZA®) und Eravacyclin (Handelsname: XERAVA®).

Marktchancen

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

Remimazolam-Besilat (Byfavo®)

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum. Im Menschen wird Remimazolam von Leber-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. Die Daten zeigen, dass Remimazolam einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

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

¹¹ Ernst & Young: 2022 EY M&A Firepower report: How ecosystem participation drives more value for life sciences deals, 2022.

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 Südkorea (Handelsname Byfavo™) und Südostasien mit Hana Pharm sowie in Taiwan mit TTY Biopharm. In allen anderen Märkten außer den europäischen Kernmärkten und China steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Marktpotenzial

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

Markt für Kurzsedierungen (USA¹² + 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 Preis (Listenpreis/WAC¹³) 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 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. jährlich. Im Gegensatz zum US-amerikanischen Markt, der über eine große eigenständige Infrastruktur für ambulante chirurgische Eingriffe verfügt, findet die Kurzsedierung in Europa hauptsächlich Anwendung im Krankenhaus, bei der Anästhesisten die Gesamtverantwortung für die Sedierung von Patienten tragen. Dies birgt ein hohes 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) und wichtige Anwender sind hier aber auch z. B. Gastroenterologen. Ein weiterer kurz- bis mittelfristiger Faktor ist der Rückstau von Patienten, die während der COVID-19-

¹² Quelle: Acacia Pharma: Non-Confidential Corporate Presentation January 2021.

¹³ Wholesale Acquisition Cost

Pandemie unbehandelt bleiben, was einen Bedarf an einem Produkt wie Remimazolam zur Steigerung der Prozesseffizienz verursacht.

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

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

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, 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 erfolgversprechende Möglichkeiten für Anästhetika mit einem verbesserten Sicherheitsprofil wie Remimazolam, selbst zu höheren Preisen im Vergleich zu bestehenden generischen Substanzen. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen für die Allgemeinanästhesie ein Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. jährlich.

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren 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.¹⁴ Auf Basis der bisher vorliegenden Sicherheitsdaten könnte Remimazolam durch die

¹⁴ 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.

Verringerung intraoperativer Blutdruckabfälle einen signifikanten Beitrag zur Senkung dieser Mortalitätsrate beitragen.

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

Markt für Sedierung auf der Intensivstation

Auf Grundlage von 2012 im Critical Care Medicine veröffentlichten Daten zur durchschnittlichen Behandlungsdauer auf Intensivstationen in Tagen pro Jahr in den USA sowie wissenschaftlichen Zeitschriftenartikeln aus der Intensive Care Medicine von 2012, in denen unter anderem die Anzahl der Einlieferungen auf Intensivstationen pro Jahr und die Anzahl von Erwachsenenbetten auf Intensivstationen in verschiedenen Ländern der EU erhoben wurden, schätzt PAION, dass in Europa und den USA zusammen aktuell mindestens 14 Millionen Patiententage auf Intensivstationen mit der Notwendigkeit intensivmedizinischer Betreuung pro Jahr anfallen. Eine im Jahr 2013 erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht zwangsläufig sediert).¹⁵ PAION erwartet durch die sowohl in den USA als auch in Europa alternde Bevölkerung den Anstieg dieser Zahlen in den kommenden Jahren und geht davon aus, dass gerade vor diesem Hintergrund die Nachfrage nach sicheren Medikamenten zur Sedierung wie Remimazolam steigen wird, da ältere Patienten deutlich häufiger von systemischen Erkrankungen betroffen sind.

Klinische Entwicklung

Kurzsedierung

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

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

Im Rahmen des US-Phase-III-Entwicklungsprogramms wurde auch eine Sicherheitsstudie mit Remimazolam in ASA-III/IV-Koloskopiepatienten (American Society of

¹⁵ Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; Annals of Intensive Care, 3:37.

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. Nichtklinische Daten hatten darauf hingewiesen und klinische Daten haben bestätigt, dass mit Remimazolam eine bessere hämodynamische Stabilität erreicht werden kann als mit Propofol.

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

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

Sedierung auf der Intensivstation

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

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

Im Oktober 2021 wurde der letzte Patient in der IIT- (Prüfarzt-initiierten) REHSCU-Studie¹⁶ (IIT: Investigator Initiated Trial) behandelt. In dieser an der Universität Nantes durchgeführten Studie wurde Remimazolam zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation untersucht. 30 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Die Ergebnisse sollen weitere Belege für einen erfolgreichen Einsatz von Remimazolam in dieser Patientengruppe liefern.

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

Pädiatrische Entwicklung

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

Verpflichtungen nach der Zulassung und Life-Cycle-Management

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

Regulatorische Aktivitäten

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

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

¹⁶ Remimazolam Infusion in the Context of Hypnotic Shortage in the Critical Care Unit During the Pandemic of COVID-19, the REHSCU Study (REHSCU)

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Mit einer Entscheidung der EMA wird Ende 2022/Anfang 2023 gerechnet. Dieser Antrag wird ebenfalls über den ECD RP-Weg (European Commission Decision Reliance Procedure) bei der MHRA eingereicht werden, um die Zulassung auch im Vereinigten Königreich zu erhalten.

Kommerzielle Aktivitäten

PAION hat seine eigene Kommerzialisierungsinfrastruktur für die eigenen Vermarktungsaktivitäten in den ersten Zielmärkten aufgebaut, einschließlich der erforderlichen Produktions-, Liefer- und Vertriebsstrukturen sowie der Marketing- und Vertriebsprozesse für das gesamte Produktportfolio. Gleichwohl folgt PAION dabei einem auf geringem Anlagevermögen basierendem Geschäftsmodell und hält in der eigenen Organisation nur zentrale Funktionsbereiche vor, um sich auf die Kernkompetenzen konzentrieren zu können. Dementsprechend wird Remimazolam bzw. der pharmazeutische Wirkstoff für Remimazolam von mehreren externen Auftragsherstellern für PAION und/oder seine Kooperationspartner hergestellt, verpackt und etikettiert. Darüber hinaus hat PAION eine Vereinbarung mit der niederländischen Niederlassung des Logistikdienstleisters Movianto GmbH als Komplettlösung für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Eine weitere Vereinbarung wurde mit Syneos Health Inc. als globalem Anbieter von Marketing- und Vertriebslösungen für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen abgeschlossen. Derzeit bezieht PAION Angiotensin II und Eravacyclin im Rahmen einer separaten Liefervereinbarung indirekt über La Jolla, erwägt jedoch, auch für diese beiden Produkte direkte Lieferketten aufzubauen.

Mit der Vermarktung von Remimazolam, Eravacycline und Angiotensin II wurde im zweiten Halbjahr 2021 gestaffelt nach Ländern begonnen. In UK startete die Vermarktung von Remimazolam im August 2021 und im September 2021 wurde eine exklusiver Kooperationsvertrag mit Clinigen, die als Großhändler fungieren, für die Lieferung und Distribution seiner Produkte in UK bekanntgegeben. Ebenfalls im September 2021 hat PAION mit der Vermarktung von Remimazolam in den Niederlanden und im November 2021 in Dänemark begonnen. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart in den meisten europäischen Kernmärkten erfolgt sein. Auf dem deutschen Markt wird Remimazolam frühestens ab dem ersten Quartal 2023 verfügbar sein. Im Zusammenhang mit dem deutschen Nutzenbewertungsverfahren hat PAION sich dazu entschieden, auf eine Zulassungserweiterung für die Allgemeinanästhesie zu warten, bevor das Produkt in Deutschland kommerziell verfügbar sein wird.

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

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

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

- PAION will innerhalb der nächsten drei Jahre ein anerkannter Innovationsführer auf dem Gebiet der Anästhesie und Intensivmedizin werden;
- PAION beabsichtigt, führende Vermarktungskapazitäten in Europa aufzubauen und zu betreiben;
- PAION plant, die gestaffelte Einführung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in den europäischen Zielmärkten fortzusetzen und ein schnelles Umsatzwachstum zu erzielen, um 2024 Profitabilität zu erreichen; und
- PAION beabsichtigt, auch weiterhin Synergiepotenziale, die Einlizenzierung zusätzlicher Produkte und andere Möglichkeiten zur Förderung des längerfristigen Wachstums zu erschließen.

Partneraktivitäten

Lizenznehmer erzielten in 2021 Produktumsätze in Höhe von EUR 7,5 Mio. (Vorjahr: EUR 2,6 Mio.); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,6 Mio.

In den **USA** hat der Lizenznehmer Acacia im Januar 2021 mit der Vermarktung von Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) in der Indikation Kurzsedierung begonnen. Laut Acacia war die initiale Marktresonanz positiv, allerdings war der Zugang zu Kliniken und verschreibenden Ärzten durch die Covid-19-Pandemie stark eingeschränkt. Ende September 2021 vermeldete Acacia, dass man auf dem besten Weg sei, die Ziele für die Aufnahme von Remimazolam in die Kundenkonten für das Gesamtjahr 2021 zu erreichen. Ende September waren für Remimazolam 95 Konten mit einer Zugewinnquote von über 90 % bei den Kunden angelegt. Acacia erwartet die Aufnahme von Remimazolam in insgesamt 150 Kundenkonten bis Ende 2021.

Für die Indikation Allgemeinanästhesie war im Lizenzvertrag mit Cosmo/Acacia ursprünglich ein Wahlrecht für die US-Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Remimazolam vorgesehen. Da dieses Wahlrecht vom Lizenznehmer nicht ausgeübt wurde, ist es verfallen. Mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) fand im November 2021 ein Beratungsgespräch statt, um die Eignung des europäischen klinischen Programms in der Indikation Allgemeinanästhesie für die Einreichung eines Marktzulassungsantrags in den USA zu diskutieren. Als positives Ergebnis des sogenannten Type-B-Meetings erklärte die FDA, dass eine Einreichung mit dem aktuellen Datenpaket, bestehend aus europäischen und asiatischen Daten zur Allgemeinanästhesie, möglich wäre. Die Einreichung würde eine Re-Analyse der aktuellen Daten erfordern. Alternativ wurde eine zusätzliche klinische Studie empfohlen. PAION wird das Ergebnis des Meetings nutzen, um die Diskussion mit interessierten Parteien für die Allgemeinanästhesie-Lizenz in den USA zu intensivieren.

In **Japan** wird für 2022 eine positive Entwicklung der Verkäufe erwartet. (nach dem Chargenrückruf im Jahr 2021). PAION und der Lizenznehmer Mundipharma haben sich in 2021 auf eine Anpassung der Berechnung der Lizenzgebühren geeinigt. Eine entsprechende Vertragsänderung ist vorgenommen worden.

In **China** sind die Verkäufe für Remimazolam (Handelsname Ruima®) in 2021 gut gewachsen. Anfang 2022 wurde dann eine Vereinbarung zur Abtretung von Patentrechten mit der Wuhan Humanwell Innovative Drug Research and Development Center Limited Company, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Humanwell Healthcare (Group) Co. Ltd („Humanwell“), abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung überträgt PAION alle seine chinesischen Remimazolam-Patente und verkauft die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für Remimazolam-Verkäufe in China aus der Lizenzvereinbarung mit Yichang Humanwell für EUR 20,5 Mio. an Humanwell. Yichang Humanwell wird von allen zukünftigen Lizenzzahlungen an PAION befreit und die Lizenz wird aufgehoben.

In **Südkorea** hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Marktzulassung für Remimazolam (Handelsname Byfavo™) in der Allgemeinanästhesie im Januar 2021 erhalten und Ende März 2021 mit der Vermarktung begonnen. Im August 2021 folgte dann auch die Marktzulassung in der Kurzsedierung. Hana Pharm hat berichtet, dass die lokale Strategie zur Markteinführung und Marktpositionierung von Remimazolam erfolgreich war. Hana Pharm hat verschiedene akademische Aktivitäten und Strategien zur Förderung klinischer Studien initiiert, um den Vertrieb zu Remimazolam zu unterstützen, beginnend mit einem Symposium zur Markteinführung von Remimazolam, das Ende April 2021 stattfand.

Im März 2021 haben PAION und TTY Biopharm (TTY) eine Lizenzvereinbarung für Remimazolam abgeschlossen, im Rahmen derer PAION TTY die exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Taiwan** gewährt hat.

Nach der völkerrechtswidrigen Invasion Russlands in die Ukraine strebt PAION die Beendigung des Lizenzvertrags mit der russischen Firma R-Pharm bezüglich der Lizenzgebiete in **Russland**, der **Türkei** und der **Mena Region** an. Um die Vertragskündigung auch rechtsicher durchzuführen, hat PAION eine spezialisierte Anwaltskanzlei hinzugezogen. Bis dieser Prozess abgeschlossen ist, wird die Zusammenarbeit mit R-Pharm ausgesetzt. PAION geht davon aus dass der Ukraine-Konflikt keine wesentlichen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der PAION haben wird.

In **Kanada** haben PAION und Pharmascience Inc. Anfang 2022 vereinbart, die Lizenzvereinbarung von Juli 2014 zu beenden, die Pharmascience Inc. die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Kanada gewährte. PAION behält den vollen Zugang zu allen von Pharmascience generierten Marktdaten und plant, strategische Optionen für die Vermarktung von Remimazolam in Kanada zu prüfen. Der kanadische Pharmamarkt ist etwa ein Zehntel so groß wie der US-amerikanische Markt.

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

Angiotensin II und Eravacyclin

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company, San Diego, USA, und bestimmten hundertprozentigen Tochtergesellschaften (zusammen La Jolla) eine Lizenzvereinbarung für Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®) abgeschlossen. Die Vereinbarung gewährt PAION eine

exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte in dem Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz.

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

Diese sind im Detail wie folgt für Angiotensin II:

- 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 Eravacyclin:

- USD 2 Mio. bei Jahresumsatz > EUR 15 Mio.
- USD 2,5 Mio. bei der EMA-Zulassung einer zweiten Anwendungsindikation für Eravacyclin
- 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 sowie auf einen Anteil an den Erlösen aus indirekten Verkäufen.

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

Angiotensin II (GIAPREZA®)

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

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

Bei der pivotalen Phase-III-Studie von Angiotensin II für die Behandlung eines High-Output-Schocks (ATHOS-3) handelte es sich um eine randomisierte, 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 Angiotensin II oder Placebo randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der zu Angiotensin II randomisierten Patienten im Vergleich zu 23 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,0001$ (eine Behandlungswirkung von 47 %).

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

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

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

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

Eravacyclin (XERAVA®)

Eravacyclin zur Injektion ist ein neuartiges Fluorocyclin aus der Klasse der Tetracykline. Eravacyclin ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung komplizierter intraabdominaler (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. Gemäß Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist eine cIAI definiert als eine Infektion, die sich über die Wand eines hohlen Herkunftsvitums hinaus in die Bauchhöhle ausbreitet und mit einem Abszess oder einer Peritonitis einhergeht.¹⁷

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.

¹⁷ Solomkin JS, Mazuski JE, Bradley JS: Diagnosis and management of complicated intra-abdominal infection in adults and children: guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2010;50:133-164.

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

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

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

PAION hat mit der Vermarktung von Eravacyclin im September 2021 in den Niederlanden begonnen.

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

Finanzierungsaktivitäten

PAION hatte im Juni 2019 eine Finanzierungsvereinbarung über ein Darlehen mit einem Gesamtvolumen von bis zu EUR 20 Mio. mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) unterzeichnet. PAION hat die ersten beiden Tranchen in Höhe von insgesamt EUR 12,5 Mio. im Februar 2021 und die dritte und letzte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. im Juni 2021 in Anspruch genommen. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem 39. Monat nach Auszahlung getilgt. Die Verzinsung besteht aus einer laufenden Barzinskomponente von 6 % (Tranche 3) bzw. 7,5 % (Tranchen 1 und 2), einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % (Tranche 3) bzw. 5 % (Tranchen 1 und 2) und einer erfolgsabhängigen, ebenfalls endfälligen Komponente.

Im April 2021 wurde eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. abgeschlossen. Dabei wurde 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.

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

a. Ertragslage

	2021 TEUR	2020 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	7.128	19.655	-12.527
Umsatzkosten	-3.077	0	-3.077
Bruttoergebnis vom Umsatz	4.051	19.655	-15.604
Forschung und Entwicklung	-5.249	-10.288	5.039
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-19.828	-7.523	-12.305
Sonstige Erträge (Aufwendungen)	-1.053	-261	-792
Betriebsaufwand	-26.130	-18.072	-8.058
Betriebsergebnis (EBIT)	-22.079	1.583	-23.662
Finanzergebnis	-503	-152	-351
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	796	791	5
Jahresergebnis	-21.786	2.222	-24.008

Die im Berichtsjahr erfassten **Umsatzerlöse** beliefen sich auf TEUR 7.128 und resultierten in Höhe von TEUR 4.484 aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an und umsatzabhängigen Lizenzgebühren von Lizenznehmern, in Höhe von TEUR 2.600 aus Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit Marktzulassungen sowie der Gewährung der Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY sowie in Höhe von TEUR 44 aus kommerziellen Produktverkäufen an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten europäischen Märkten. Die Umsatzerlöse im Vorjahr entfielen vornehmlich auf 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 **Umsatzkosten** beliefen sich auf TEUR 3.077 und entfielen vornehmlich auf Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer.

Die **Aufwendungen für Forschung und Entwicklung** beliefen sich auf TEUR 5.249 gegenüber TEUR 10.288 im Vorjahr und sind insbesondere vor dem Hintergrund der im Vorjahr erfolgreich abgeschlossenen EU-Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie planmäßig zurückgegangen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** beliefen sich zusammen auf TEUR 19.828 und haben sich um TEUR 12.305 gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 2.379 auf TEUR 5.556 und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 9.926 auf TEUR 14.272 gestiegen. Der Anstieg der Verwaltungsaufwendungen steht dabei im Wesentlichen im Zusammenhang mit Finanzierungsaktivitäten sowie dem Ausbau von IT-Systemen- und -Infrastruktur. Die Vertriebsaufwendungen sind insbesondere durch Kommerzialisierungs- und Supply-Chain-Aktivitäten für die drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in Europa planmäßig angestiegen.

Die **sonstigen Erträge (Aufwendungen)** enthalten im Berichtsjahr vornehmlich Wertberichtigungen auf Forderungen (TEUR 989), (Netto-)Aufwendungen aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer und Aufwendungen aus Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern (TEUR 153) sowie (Netto-)Kursgewinne in Höhe von TEUR 115.

Das **Finanzergebnis** beläuft sich auf TEUR -503 und beinhaltet im Wesentlichen TEUR 1.974 Finanzaufwand in Zusammenhang mit dem EIB Darlehen sowie TEUR 1.562 Finanzertrag aus der Stichtagsbewertung der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente in Zusammenhang mit dem EIB Darlehen. Das Finanzergebnis ist gegenüber dem Vorjahr um TEUR 351 zurückgegangen. Dies ist vornehmlich auf (Netto-)Aufwendungen im Zusammenhang mit dem im Berichtsjahr in Anspruch genommenen Darlehen der EIB zurückzuführen.

Die **Steuern vom Einkommen und vom Ertrag** des Geschäftsjahres betreffen vornehmlich die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden. Aufgrund einer Begrenzung der Förderung auf Basis des Jahresergebnisses der PAION UK Ltd. im Vorjahr, die im Berichtsjahr nicht zum Tragen kommt, schlägt sich der Rückgang der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nicht gleichermaßen in einem Rückgang der Steuergutschriften nieder.

PAION schließt das Geschäftsjahr 2021 mit einem **Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)** von TEUR -22.079 (Vorjahr: TEUR 1.583) und mit einem **Jahresfehlbetrag** von TEUR 21.786 nach einem Jahresüberschuss in Höhe von TEUR 2.222 im Vorjahr ab.

b. Vermögenslage

	31.12.2021 TEUR	31.12.2020 TEUR	Veränderung TEUR
Langfristige Vermögenswerte	20.551	1.872	18.679
Kurzfristige Vermögenswerte	16.234	26.278	-10.044
Aktiva	36.785	28.150	8.635
Eigenkapital	6.999	21.290	-14.291
Langfristiges Fremdkapital	18.801	15	18.786
Kurzfristiges Fremdkapital	10.985	6.845	4.140
Passiva	36.785	28.150	8.635

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten vornehmlich den Bilanzwert der im Berichtsjahr zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz einlizenzieren und in Europa bereits zugelassenen Produkte Angiotensin II (TEUR 13.735) und Eravacyclin (TEUR 3.408) sowie den Buchwert des um planmäßige Abschreibungen verringerten Werts des aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 aktivierten Entwicklungsprojekts Remimazolam (TEUR 1.752; 31. Dezember 2020: TEUR 1.808).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** verringerten sich im Vergleich zum 31. Dezember 2020 um TEUR 10.044 auf TEUR 16.234 und setzen sich zum 31. Dezember 2021 aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 6.440), Vorräten (TEUR 4.823), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 3.254) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 1.717) zusammen. Der Rückgang um TEUR 10.044 im Vergleich zum 31. Dezember 2020 ist dabei einerseits auf eine Abnahme des Finanzmittelbestands um TEUR 13.226 und der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 1.083 sowie andererseits auf einen Anstieg der Vorräte um TEUR 3.048 und der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.217 zurückzuführen. Dabei resultiert der Rückgang der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus einem niedrigeren Steuererstattungsanspruch gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Der Anstieg der Vorräte ist im Wesentlichen der Kommerzialisierung geschuldet, während die Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen insbesondere aus einer kurz vor dem Stichtag erfolgten Lieferung von Remimazolam-Wirkstoff an einen Lizenznehmer resultiert.

Der Rückgang des **Eigenkapitals** um TEUR 14.291 im Vergleich zum 31. Dezember 2020 resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag sowie der Ausgabe von insgesamt 5.095.499 neuen Aktien im Rahmen der im April 2021 abgeschlossenen Bezugsrechtskapitalerhöhung. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 31. Dezember 2021 19,0 % (31. Dezember 2020: 75,6 %).

Das **langfristige Fremdkapital** entfällt im Wesentlichen auf den Buchwert des langfristigen Teils des im Berichtsjahr in Anspruch genommenen EIB-Darlehens (TEUR 18.199 einschließlich der erfolgsabhängigen, endfälligen Vergütungskomponente) sowie auf Verbindlichkeiten aus Leasing (TEUR 566).

Das **kurzfristige Fremdkapital** setzt sich zum 31. Dezember 2021 aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Rückstellungen, Finanzschulden, Verbindlichkeiten aus Leasing, Steuerschulden sowie sonstigen Verbindlichkeiten zusammen. Der Anstieg um TEUR 4.144 auf TEUR 10.989 geht hauptsächlich zum einen auf die im Rahmen der begonnenen Kommerzialisierung planmäßige Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 2.678 sowie zum anderen auf den kurzfristigen Teil des unterjährig in Anspruch genommenen EIB-Darlehens mit einem Buchwert von TEUR 1.285 zum 31. Dezember 2021 zurück.

c. Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2020 um TEUR 13.226 auf TEUR 6.440 zum 31. Dezember 2021 verringert. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	2021 TEUR	2020 TEUR	Veränderung TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-21.178	906	-22.084
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19.205	-14	-19.191
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	27.147	-24	27.171
Veränderungen aus Wechselkursänderungen	10	11	-1
Veränderung des Finanzmittelbestands	-13.226	879	-14.105

Dabei waren sowohl der Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit als auch der Cashflow aus der Investitionstätigkeit negativ. Die Liquidität wurde aber durch den positiven Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit gestärkt.

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 21.786 sowie Veränderungen des Working Capitals.

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** geht vornehmlich auf die im Berichtsjahr erworbenen europäischen Lizenz- und Kommerzialisierungsrechte für Angiotensin II (TEUR 14.794) und Eravacyclin (TEUR 3.699) sowie auf ein in der Entwicklung befindliches ERP-System (TEUR 550) zurück.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert in Höhe von TEUR 20.000 aus der Inanspruchnahme des EIB-Darlehens, in Höhe von TEUR 7.847 aus dem Bruttomittelzufluss der im April 2021 abgeschlossenen Bezugsrechtskapitalerhöhung, in Höhe von TEUR -586 aus

den im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung angefallenen Kapitalbeschaffungskosten sowie in Höhe von TEUR -114 aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen.

d. Gesamtaussage

Finanzielle Leistungsindikatoren

Das EBIT von EUR -22,1 Mio. liegt im Geschäftsjahr 2021 unter dem im Vorjahr für 2021 prognostizierten Bereich von ca. EUR -16,5 Mio. bis ca. EUR -21,5 Mio.

Die realisierten Umsatzerlöse liegen mit EUR 7,1 Mio. unter der im Vorjahr für 2021 abgegebenen Prognose von ca. EUR 8 Mio. bis ca. EUR 9,5 Mio., insbesondere, da ursprünglich noch für das Jahresende 2021 geplante Abschlüsse von Lizenzverträgen aufgrund der zum Jahresende geführten Verhandlungen zur Übertragung der chinesischen Remimazolam Patente an Humanwell, ins Jahr 2022 verschoben wurden. Die Umsatzkosten mit EUR 3,1 Mio. liegen ebenfalls unter dem für 2021 im Vorjahr prognostizierten Bereich von ca. EUR 3,5 Mio. bis ca. EUR 4 Mio.

Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen liegen mit EUR 19,8 Mio. im für 2021 prognostizierten Bereich von ca. EUR 18 Mio. bis ca. EUR 20 Mio., vornehmlich, weil Kommerzialisierungs- und Supply-Chain-Aktivitäten wie geplant durchgeführt wurden.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen liegen mit EUR 5,2 Mio. ebenfalls innerhalb des im Vorjahr für das Berichtsjahr prognostizierten Bereichs von ca. EUR 4,5 Mio. bis ca. EUR 5,5 Mio.

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

Da die Kommerzialisierung von PAIONs Produktportfolio erst begonnen hat und nach wie vor signifikante Investitionen insbesondere in die Vertriebsinfrastruktur erfolgen müssen, wird PAION zunächst (weiterhin) Verluste schreiben.

Nicht-finanzielle Leistungsindikatoren

Im Geschäftsjahr konnten wichtige Schritte auf dem Weg zu einem etablierten Specialty-Pharma-Unternehmen mit Fokus auf die Bereiche Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin unternommen werden. So wurde Remimazolam im Geschäftsjahr von der EMA für die Indikation Kurzsedierung zugelassen und das Produktportfolio um zwei weitere zugelassene Produkte erweitert sowie der eigene Vertrieb in UK, Niederlande und Dänemark gestartet. Auch PAIONs Lizenznehmer konnten Fortschritte bei der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Remimazolam machen.

Mitarbeiter

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2021 durchschnittlich 51 Mitarbeiter (Vorjahr: 43 Mitarbeiter). Von den 51 Mitarbeitern waren zwölf Mitarbeiter in der Entwicklung und 39 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Elf Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, drei auf die PAION Netherlands B.V. und zwei auf

die PAION Scandic ApS. Zum 31. Dezember 2021 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 56 (31. Dezember 2020: 43) und hat sich planmäßig erhöht, insbesondere im Zusammenhang mit dem Aufbau von Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern.

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 und variieren darüber hinaus deutlich je nach aktuellem Infektionsgeschehen. Zum Zeitpunkt dieses Berichts besteht nach wie vor Unklarheit über den weiteren Verlauf der Pandemie. Einerseits sind verschiedene Impfstoffe auch international zugelassen, die die Erkrankung der aktuell verbreiteten Formen des Virus relativ, aber bei den neuesten Formen des Virus bereits weniger wirksam verhindern, andererseits steigt vielerorts erneut die Anzahl der Infektionen teilweise wieder (deutlich) an (sog. „fünfte Welle“), und teils ansteckendere Mutationen breiten sich aus, sodass auch die Gefahr der Entstehung weiterer Mutationen besteht, die gegenüber aktuell verfügbaren Impfstoffen ggf. zunehmend resistent sein und/oder (noch) gefährlicher für den Menschen sein könnten. Vor diesem Hintergrund ist aktuell nach wie vor nicht genau abzuschätzen, welche kurz- und mittelfristigen Auswirkungen sich auch auf die wirtschaftliche Entwicklung ergeben werden.

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

Die Pandemie hat bis dato zu moderaten direkten Auswirkungen auf die PAION-Gruppe geführt. Einerseits realisiert PAION aktuell noch einen wesentlichen Teil der Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen. Die zugrundeliegenden Meilensteine sind weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung. Andererseits konnte und kann PAION seine Geschäftstätigkeit auch unter deutlichen Einschränkungen im öffentlichen Leben nahezu unverändert fortführen, da eine Präsenz von Mitarbeitern in den Geschäftsräumen für die normale Fortführung des Betriebs in den allermeisten Fällen nicht zwingend notwendig ist. Darüber hinaus ist PAION kurz- bis mittelfristig weitgehend unabhängig von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung, da schlimmstenfalls Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten reduziert werden könnten, um die Liquiditätsreichweite zu erhöhen. Da die eigene Vermarktung erst im Geschäftsjahr 2021 begonnen wurde und daher bis dato nur verhältnismäßig wenige Lieferungen von kommerziell hergestelltem Produkt erfolgten, haben sich diesbezüglich ebenfalls keine größeren Auswirkungen der Pandemie ergeben. Allerdings sind ein Mangel an Produktionskapazitäten bei Auftragsherstellern und sehr lange Bestellzeiten für bestimmte

Materialien (z. B. Glasfläschchen) zu beobachten, was sich teilweise auf das Geschäft unserer Lizenznehmer ausgewirkt hat. Darüber hinaus ist der Zugang zu Kliniken und Verschreibern durch die Auswirkungen von Covid-19 auf das Gesundheitssystem eingeschränkt, was zu einem teilweise mäßigen Produktabsatz geführt hat. PAION hofft auf eine Beschleunigung des Wachstums im Jahr 2022.

Insgesamt haben sich bis dato moderate direkte Auswirkungen der Pandemie auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION-Gruppe ergeben. Aufgrund des eingeschränkten Zugangs zu Krankenhäusern und Verschreibern erwartet PAION aktuell moderate negative Auswirkungen der Pandemie auf die eigene Vermarktung der Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin. Auf Basis der Sachlage zum Zeitpunkt dieses Berichts wird für die Zukunft entsprechend von moderaten direkten Auswirkungen auf das eigene operative Geschäft ausgegangen. Inwieweit (auch) zukünftig insbesondere die Geschäftstätigkeit unserer Lizenznehmer (weiter) durch die Pandemie beeinträchtigt werden wird und in Folge etwa Umsatzerlöse aus Meilensteinen oder Lizenzeinnahmen gar nicht, in verminderter Höhe oder erst verspätet realisiert werden können, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt. PAION geht aktuell jedoch auch für das Geschäft seiner Lizenznehmer insgesamt von einem moderaten Effekt aus, sodass sich zum jetzigen Zeitpunkt moderate Planungsanpassungen aufgrund der Covid-19-Pandemie ergeben. Auswirkungen der Pandemie auf das allgemeine Finanzierungsumfeld könnten die Möglichkeiten zur für PAION notwendigen Finanzierung einschränken.

Hinweis auf Vergütungsbericht nach § 162 AktG

Der Vergütungsbericht nach § 162 AktG ist auf der Internetseite der PAION AG (<https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/verguetung-vorstand-und-aufsichtsrat/>) veröffentlicht.

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2021 EUR 71.336.992,00 und ist eingeteilt in 71.336.992 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 2021 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 2026 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 35.668.496,00 durch Ausgabe von bis zu 35.668.496 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2021). 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 2021 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.

Ferner hat der Vorstand die Möglichkeit, bis zum 26. Mai 2026 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 31.000.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2021). Ferner ist die Gesellschaft ermächtigt, 676.626 Aktien (Bedingtes Kapital 2010 I), 530.010 Aktien (Bedingtes Kapital 2014), 702.672 Aktien (Bedingtes Kapital 2016), 806.250 Aktien (Bedingtes Kapital 2018 II) sowie 1.200.000 Aktien (Bedingtes Kapital 2020) zur Bedienung der Aktienoptionsprogramme 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 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 (<https://www.paion.com/de/medien-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. Die PAION AG hat ein tragfähiges internes Kontrollsystem und Risikomanagementsystem implementiert, um gemäß § 91 Abs. 3 AktG die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit, die Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung und die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen Vorschriften sicherzustellen und dadurch Rechts- und Regelverstößen systematisch und dauerhaft vorzubeugen. Durch dieses System wird ferner sichergestellt, dass Risiken rechtzeitig identifiziert, bewertet, gesteuert und kommuniziert werden, eine Überwachung und Steuerung des Risikomanagementsystems insgesamt erfolgt und gemäß § 91 Abs. 2 AktG mögliche Risiken für die Gesellschaft und ihre Tochtergesellschaften frühzeitig erkannt werden. Dabei handelt es sich auch in Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) um ein konzernweites, umfassendes und wirksames Risikomanagementsystem, 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 hat nach einem mehrjährigen Prüfungsplan gearbeitet, der auf Basis eines risikoorientierten Prüfungsansatzes und nach Wesentlichkeitsgesichtspunkten gemeinsam von der internen Revision und dem Vorstand entwickelt wurde, und zeitnah über die durchgeführten Prüfungshandlungen sowie über eventuelle Feststellungen berichtet. Im Berichtsjahr erfolgte keine Prüfung durch die interne Revision. Des 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.

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 bzw. dem Prüfungsausschuss 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. Nettorisiken 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 Nettorisiken 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 Nettorisiken unter Berücksichtigung der risikoreduzierenden Aktivitäten. Als sehr hoch wird eine Schadenshöhe definiert, die über EUR 5 Mio. im Falle des Eintritts hinausgeht; diese werden gesondert als solche gekennzeichnet. Auf die Darstellung der Nettorisiken 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 von der erfolgreichen Kommerzialisierung ihrer Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin im europäischen Markt bzw. von der Kommerzialisierung von Remimazolam außerhalb von Europa durch Lizenznehmer abhängig. Die nachfolgend aufgeführten Risiken beziehen sich explizit auf alle drei Produkte. Wenn ein Risiko nur eines der drei Produkte betrifft, wird darauf hingewiesen.

aa) Entwicklungs- und Zulassungsrisiken

Alle drei Produkte sind in der EU zugelassen. Dabei ist Remimazolam in der EU bisher nur in der Kurzsedierung zugelassen, ein Zulassungsantrag für die Generalanästhesie wurde gestellt ist aber noch nicht entschieden. Zudem gibt es für alle Produkte Verpflichtungen, gewisse Entwicklungsarbeiten (etwa in klinischen und nichtklinischen Studien) auch nach der Zulassung durchzuführen. 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 zu notwendigen Nachbesserungen und Verzögerungen im Zulassungsprozess oder schlimmstenfalls zur Rücknahme einer erteilten Marktzulassung 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 sich um ein industriespezifisch hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

Zur Sicherstellung der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen 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 die Erteilung bzw. Aufrechterhaltung von Marktzulassungen gefährdet. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

PAION führt weiterhin 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 Verzögerungen 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 oder Kommerzialisierung 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. 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 sehr hoch 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 Marktzulassung in der Kurzsedierung entzogen und/oder die Erweiterung des Zulassungsantrags um die Allgemeinanästhesie in der EU von der EMA 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 sehr hoch 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 oder Kommerzialisierung 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 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 sehr hoch 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 sehr hoch sein.

Darüber hinaus werden von den Zulassungsbehörden regelmäßig 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 dieses sog. Label die kommerzielle Nutzbarkeit deutlich einschränkt oder gänzlich unwirtschaftlich werden lässt. 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 sehr hoch sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Aus der Kommerzialisierung ihrer Produkte 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 der Produkte ausgeschöpft werden kann. Zudem besteht das Risiko des Wettbewerbs durch günstige Wettbewerbsprodukte. Dieses Risiko kann nur zu einem geringen Grad beeinflusst werden. Für Europa ist geplant, für bestimmte Märkte ggf. zusätzliche kleinere Studien durchzuführen, die den Mehrwert 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 geplant. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch 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 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 den Lizenznehmern statt. Da aufgrund der Covid-19-Pandemie eine Vielzahl geplanter Untersuchungen und Eingriffe zunächst abgesagt bzw. verschoben wurde, könnte 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 sehr hoch sein.

Um die Produkte 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 je nach Region und regulatorischem Ablauf 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 den Lizenznehmern. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch 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 sehr hoch 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. Dies gilt grundsätzlich auch für die Produkte Angiotensin II und Eravacyclin, wobei diese schon länger im kommerziellen Maßstab hergestellt werden. 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 der Produkte vor. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

Darüber hinaus können (zusätzliche) Anforderungen der Zulassungsbehörden die Herstellung von Marktmaterial verzögern und somit zu einem verspäteten Nachschub 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 haben PAION bzw. seine Hersteller 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 der Produkte 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 die Implementierung der Supply Chain im Wesentlichen abgeschlossen, muss diese aber entsprechend des geplanten Vermarktungsstarts in den einzelnen Ländern an die länderspezifischen Anforderungen anpassen. Sollte der vollständige Aufbau und die Anpassung der Supply Chain nicht zeitgerecht abgeschlossen werden, könnte die zeitgerechte Verfügbarkeit von Produkten gefährdet sein. 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 sehr hoch 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.

ee) Risiken im Zusammenhang mit Lizenznehmern

Im Zuge des Fortschritts der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten 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

lizenzieren 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.

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, Eravacyclin und Angiotensin II 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 sowie weiteren Faktoren, wie z. B. den Auswirkungen der Covid-19 Pandemie, 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. Es

handelt sich um ein sehr hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, vornehmlich in US-Dollar, Britischem Pfund und Dänischen Kronen, 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, Britischem Pfund und Dänischen Kronen. 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 und dänischen Tochtergesellschaften von lokaler Währung in Euro, da für die britischen und dänischen Tochtergesellschaften das Britische Pfund bzw. die Dänische Krone 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 sehr hoch sein.

dd) Steuerliche Risiken

PAION verfügt über steuerliche Verlustvorträge in nennenswertem Umfang. PAION geht davon aus, dass aufgrund der derzeitigen 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 sehr hoch 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 Gesetzesänderung ist die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften für PAION ab dem Geschäftsjahr 2021 deutlich geringer als in den Vorjahren. 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, Angiotensin II und Eravacyclin 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 sehr hoch 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) Insolvenzzisiko

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 sehr hoch sein.

ff) Risiken aus Darlehensfinanzierung

PAION hat im Berichtsjahr ein Darlehen in Höhe von EUR 20 Mio. aufgenommen. Es besteht das Risiko, dass PAION fällige Zinsen oder Rückzahlungen nur teilweise, verspätet oder gar nicht leisten kann. Um das Risiko zu minimieren, ist ein Teil der Zinsen endfällig und die Rückzahlung des Darlehens findet planmäßig erst ab dem vierten Jahr nach Darlehensaufnahme statt. Dennoch sind laufende Zinsen in Höhe von 6% bzw. 7,5% (je nach Tranche) zu zahlen. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies schlimmstenfalls zu einer Zahlungsunfähigkeit von PAION führen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch 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 sehr hoch 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 regelmäßige Datensicherung. Darüber erfolgt aktuell die Transformation der bestehenden IT-Infrastruktur in eine cloudbasierte Umgebung. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

Parallel zum Aufbau von Vertriebsstrukturen führt PAION aktuell auch ein gruppenweites ERP-System ein, um die relevanten Prozesse, wie z.B. Einkauf, Vertrieb und Finanzen, in einem

integrierten Softwaresystem steuern und abbilden zu können. Sollte das ERP-System nicht wie geplant in Betrieb genommen werden können, könnte dies zur Unterbrechung von Betriebsprozessen oder einem potentiellen Datenverlust führen. Zur Reduzierung dieses Risikos werden von den Prozessverantwortlichen Alternativpläne zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der relevanten Prozesse erstellt. Zudem wurden die Dienstleister zur Einführung und zum Betrieb des ERP sorgfältig ausgewählt und auf eine Systemlösung geachtet, welche dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Notfallpläne sind Teil des Leistungspakets mit dem Dienstleister. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

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 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 insbesondere die Kommerzialisierung in bestimmten Märkten verzögern oder sich schwieriger gestalten, als ursprünglich geplant, weil z.B. der Zugang zu wichtigen Entscheidungsträgern in Krankenhäusern eingeschränkt oder gänzlich unmöglich ist. Es besteht zudem die Gefahr, dass andere bereits in diesem Risikobericht erläuterte Risiken wahrscheinlicher werden und ggf. eintreten. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potentielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

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 Markt für Anästhesie und Intensivmedizin wird weitgehend als ausreichend versorgt angesehen, und es hat seit Jahrzehnten keine relevanten Innovationen in der Anästhesie 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 die beiden zugelassenen Produkte Angiotensin II und Eravacyclin zur exklusiven Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz sowie Großbritannien einlizenziert. Beide Produkte – Angiotensin II als intravenös verabreichter Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks etwa bei septischem Schock und Eravacyclin 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 eine eigene Vertriebsinfrastruktur für den Krankenhausmarkt in ausgewählten europäischen Märkten die Möglichkeit eröffnet, künftig weitere Produkte zu akquirieren bzw. einzulenzieren, um sowohl Umsatzerlöse als auch Profitabilität weiter steigern zu können.

Remimazolam-Besilat

Die klinische Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen ist, abgesehen von der pädiatrischen Entwicklung, abgeschlossen. In den USA, China, Südkorea und der EU ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird vermarktet. Auf Basis eigener Projektionen schätzt PAION derzeit ein jährliches Spitzenumsatzpotential in Höhe von ca. EUR 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. für die Kurzsedierung in Europa.

Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie ist in Japan und Südkorea abgeschlossen und wird in diesen beiden Ländern auch vermarktet. PAION hat Ende 2021 eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie eingereicht und erwartet Ende 2022/Anfang 2023 die Entscheidung der EMA über den Marktzulassungsantrag. 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 50 Mio. bis ca. EUR 60 Mio. für die Allgemeinanästhesie in Europa.

An einer positiven Entwicklung von Remimazolam in den lizenzierten Territorien (außerhalb Europas) 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 10 % bis über 20 % der Nettoumsätze rangieren und in der Spitze insgesamt ca. EUR 35 Mio. pro Jahr erreichen könnten. In ausgewählten europäischen Märkten läuft die Selbstvermarktung an. 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.

Angiotensin II und Eravacyclin

Mit der Einlizenzierung der beiden in Europa zugelassenen Produkte Angiotensin II und Eravacyclin 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 eigene Vermarktung von Remimazolam in ausgewählten Märkten in Europa entsprechende Distributionsstrukturen aufbaut, die auch für den Vertrieb der beiden Produkte genutzt werden können, erhöht sich die Kosteneffizienz des Aufbaus dieser Infrastruktur deutlich. In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein jährliches Spitzenumsatzpotential von ca. EUR 50 Mio. für Angiotensin II und von ca. EUR 25 Mio. bis ca. EUR 35 Mio. für Eravacyclin. Somit bieten sich durch die Vermarktung der beiden Produkte attraktive Erlöspotentiale.

Gesamtbild der Chancen und Risiken

In ausgewählten europäischen Märkten ist eine eigene Vermarktung angelaufen. 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 für Remimazolam außerhalb Europas sowie für alle drei Produkte für ausgewählte europäische Märkte, in denen PAION die Produkte nicht selber vertreiben wird. Insgesamt hat PAION die Chance auf signifikante Einnahmen aus der möglichen Vermarktung seines Produktportfolios bzw. signifikante Lizenzeinnahmen. Das jährliche Spitzenumsatzpotential liegt bei ca. EUR 200 Mio.

PAION hat im Geschäftsjahr gute Fortschritte in der Umsetzung seiner Strategie gemacht. U.a. in Japan, den USA und Südkorea wird Remimazolam bereits vermarktet. Auch in ersten europäischen Ländern hat PAION mit der Vermarktung von Remimazolam begonnen. Weiterhin hat PAION Ende 2021 eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie eingereicht. 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 erhöht haben. Durch die Erweiterung des Produktportfolios um die beiden Produkte Angiotensin II und Eravacyclin 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 im Geschäftsjahr ein Darlehen in Höhe von EUR 20 Mio. von der EIB aufgenommen und eine Bezugsrechtskapitalerhöhung mit EUR 7,8 Mio. Bruttoerlösen durchgeführt. Zudem wurde nach dem Bilanzstichtag eine Vereinbarung mit Humanwell über den Verkauf von Remimazolam Patenten und künftigen Remimazolam Lizenzeinnahmen in China für EUR 20,5 Mio. abgeschlossen. PAION wird jedoch darüber hinausgehende Mittel benötigen, um das Produktportfolio erfolgreich in Europa vertreiben zu können. Das Finanzierungsrisiko ist gegenüber dem Vorjahr unverändert hoch. Durch die Erweiterung des Produktportfolios hat sich die Abhängigkeit vom Erfolg eines einzelnen Produktes entsprechend verringert und risikomindernd ausgewirkt. Insgesamt ist die Risikolage gegenüber dem Vorjahr unverändert.

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

Nachtragsbericht

An dieser Stelle wird auf den Nachtragsbericht im Konzernanhang verwiesen.

Prognosebericht

Geschäftsausblick (Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren)

PAIONs Schwerpunkte 2022 liegen auf der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus den zugelassenen Produkten Remimazolam (Byfavo®), Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®), und dem dazu notwendigen weiteren Aufbau einer Vertriebsinfrastruktur in ausgewählten europäischen Ländern. Bis Ende 2022/Anfang 2023 soll der Vermarktungsstart in den meisten der ausgewählten europäischen Ländern erfolgt sein. Darüber hinaus erwartet PAION Ende 2022/Anfang 2023 die Entscheidung der EMA über den Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Allgemeinanästhesie.

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

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

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

Finanzausblick 2022 (Finanzielle Leistungsindikatoren)

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

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

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

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

Insgesamt erwartet PAION einen deutlichen Umsatzzuwachs gegenüber dem Vorjahr. Gleichzeitig wird der Betriebsaufwand gegenüber dem Vorjahr ansteigen. Insgesamt wird aber eine verbessertes EBITDA gegenüber dem Vorjahr erwartet.

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

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas, und auf Basis der aktuellen Planung einen Break-Even im Jahr 2024. 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 von ca. EUR 30 Mio., der über unterschiedliche Finanzierungsmaßnahmen sowie weitere Partnerschaften aufgebracht werden könnte. Auf Basis des Kassenbestands, der Zuflüsse aus dem im Januar 2022 erfolgten Verkauf der chinesischen Remimazolam-Patente und künftigen Lizenzgebühren in China an Humanwell, der erwarteten Zahlungen aus Umsatzerlösen sowie möglicher Finanzierungen und/oder Auslizenzierungen geht PAION unter Berücksichtigung der aktuellen Planung davon aus, dass es ausreichend liquide Mittel für die nächsten 12 Monate haben wird. Sollten geplante Zahlungseingänge sich verzögern oder niedriger ausfallen als geplant, könnte PAION im Laufe des Geschäftsjahrs 2022 die Kosten reduzieren, um die Liquiditätsreichweite für die nächsten 12 Monate zu gewährleisten.

Aachen, 29. März 2022

PAION AG



Dr. James Phillips



Abdelghani Omari

Konzernabschluss

PAION AG

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021

AKTIVA	Anhang	31.12.2021 EUR	31.12.2020 EUR
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	1	19.652.677,93	1.829.398,87
Sachanlagen	2	178.318,43	16.280,54
Nutzungsrechte	12	719.781,33	26.118,72
Übrige Vermögenswerte		14,08	13,92
		20.550.791,77	1.871.812,05
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3	1.717.174,11	500.000,00
Vorräte	4	4.822.715,55	1.774.252,00
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	5	3.254.463,08	4.337.443,69
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6	6.439.521,59	19.666.309,58
		16.233.874,33	26.278.005,27
Gesamtvermögen		36.784.666,10	28.149.817,32

PASSIVA	Anhang	31.12.2021 EUR	31.12.2020 EUR
Eigenkapital	7		
Gezeichnetes Kapital		71.336.992,00	66.241.493,00
Kapitalrücklage		144.413.862,19	141.906.632,49
Rücklage aus Währungsumrechnung		-1.117.673,47	-1.009.793,75
Verlustvortrag		-185.848.505,42	-188.070.648,97
Jahresergebnis		-21.785.588,36	2.222.143,55
		6.999.086,94	21.289.826,32
Langfristiges Fremdkapital			
Finanzschulden	13	18.199.488,42	0,00
Verbindlichkeiten aus Leasing	12	566.381,84	15.429,23
Rückstellungen	8	35.000,00	0,00
		18.800.870,26	15.429,23
Kurzfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	9	6.584.949,14	3.906.828,93
Rückstellungen	8	2.304.416,11	2.205.803,34
Finanzschulden	13	1.284.509,44	0,00
Verbindlichkeiten aus Leasing	12	158.177,76	11.430,64
Steuerschulden	11	51.459,41	0,00
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	10	601.197,04	720.498,86
		10.984.708,90	6.844.561,77
Eigen- und Fremdkapital		36.784.666,10	28.149.817,32

Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2021

	Anhang	2021 EUR	2020 EUR
Umsatzerlöse	14	7.128.365,35	19.655.104,70
Umsatzkosten	15	-3.077.294,00	0,00
Bruttoergebnis vom Umsatz		4.051.071,35	19.655.104,70
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	15	-5.248.851,89	-10.288.176,99
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	15	-19.828.153,26	-7.523.324,04
Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert	16	-1.052.817,00	-260.804,73
Betriebsaufwand		-26.129.822,15	-18.072.305,76
Betriebsergebnis		-22.078.750,80	1.582.798,94
Finanzertrag		1.562.364,85	10.605,75
Finanzaufwand		-2.065.088,73	-162.924,79
Finanzergebnis	17	-502.723,88	-152.319,04
Jahresergebnis vor Steuern		-22.581.474,68	1.430.479,90
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	18	795.886,32	791.663,65
Jahresergebnis		-21.785.588,36	2.222.143,55
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-21.785.588,36	2.222.143,55
Währungsumrechnungsdifferenzen		-107.879,72	-125.534,72
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgegliedert werden		-107.879,72	-125.534,72
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen		-107.879,72	-125.534,72
Gesamtergebnis		-21.893.468,08	2.096.608,83
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0,00	0,00
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-21.893.468,08	2.096.608,83
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	19	-0,31	0,03
Ergebnis je Anteil (verwässert)	19	-0,31	0,03

Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2021

	2021 EUR	2020 EUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:		
Jahresergebnis	-21.785.588,36	2.222.143,55
Überleitung vom Jahresergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		
Steueraufwendungen und -erträge	-795.886,32	-791.663,65
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens	1.691.809,97	342.909,55
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen	7.518,66	8.256,09
Zinsaufwendungen und -erträge	2.064.947,03	152.319,04
Aufwendungen aus Optionsplänen	341.715,64	285.665,48
Transaktionskosten und Fair-Value-Anpassungen im Zusammenhang mit der Finanzierungstätigkeit	-1.562.223,15	61.653,04
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:		
Vorräte	-3.048.463,55	-1.774.252,00
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-1.217.174,11	0,00
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	-384.902,91	-543.785,17
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.475.688,96	-936.600,17
Rückstellungen	98.612,77	1.935.761,31
Steuerschulden	51.459,41	0,00
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-168.488,05	86.903,06
Nicht zahlungswirksamer Währungsverlust/-gewinn	-242.192,97	-86.914,49
	-22.473.166,98	962.395,64
Gezahlte Zinsen	-1.021.140,88	-66.874,63
Erhaltene Zinsen	141,70	10.605,75
Gezahlte Steuern	-110.000,00	0,00
Erhaltene Steuerzahlungen	2.425.649,26	0,00
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-21.178.516,90	906.126,76
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen	-19.205.447,53	-13.682,44
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19.205.447,53	-13.682,44
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:		
Aufnahme von Krediten	20.000.000,00	0,00
Kapitalerhöhung	5.095.499,00	20.000,00
Einzahlungen in die Kapitalrücklage	2.751.569,46	6.200,00
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten	-586.055,40	0,00
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen	-113.548,82	-50.660,71
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	27.147.464,24	-24.460,71
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands	-13.236.500,19	867.983,61
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel	9.712,20	11.645,08
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres	19.666.309,58	18.786.680,89
Finanzmittelbestand am Ende der Periode	6.439.521,59	19.666.309,58
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.439.521,59	19.666.309,58

Konzerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2021

EUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag/ Jahresergebnis	Eigenkapital
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
Gesamtergebnis	0,00	0,00	-107.879,72	-21.785.588,36	-21.893.468,08
Ausgabe von Aktien	5.095.499,00	0,00	0,00	0,00	5.095.499,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	2.751.569,46	0,00	0,00	2.751.569,46
Kapitalbeschaffungskosten	0,00	-586.055,40	0,00	0,00	-586.055,40
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0,00	341.715,64	0,00	0,00	341.715,64
Stand zum 31. Dezember 2021	71.336.992,00	144.413.862,19	-1.117.673,47	-207.634.093,78	6.999.086,94

Konzernanhang

PAION AG

Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2021

Allgemeine Angaben

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG (HRB 12528, Registergericht Aachen) als Mutterunternehmen mit eingetragenen Sitz in der Heussstr. 25, 52078 Aachen, Deutschland, und die im Wege der Vollkonsolidierung einbezogenen 100 %-igen Tochtergesellschaften:

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

Die PAION Scandic ApS wurde im März 2021 gegründet und im Wege der Vollkonsolidierung berücksichtigt.

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 2021 in der Sitzung des Aufsichtsrats am 29. März 2022 zu billigen und zur Veröffentlichung freizugeben.

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernabschluss wurde gemäß § 315e 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 2021, 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 2021 verpflichtend zu beachten sind.

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

- Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 (Reform des LIBOR und anderer Referenzzinssätze (IBOR-Reform) – Phase 2)
- Änderungen an IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ (Covid-19-bezogene Mietkonzessionen)
- Änderungen an IFRS 4 „Versicherungsverträge“ (Verschiebung von IFRS 9)

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. Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns werden sich durch die Änderungen voraussichtlich auch nicht im Geschäftsjahr 2022 ergeben.

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.
- 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.
- 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 IAS 12 „Ertragsteuern“ (Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion entstehen): 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 17 „Versicherungsverträge“ (Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichszahlen): 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.

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, der funktionalen Währung der PAION AG und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt. Beträge werden soweit nicht anders angegeben 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, der Finanzschulden 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. Dies gilt entsprechend für die im Berichtsjahr erworbenen Kommerzialisierungsrechte für die Produkte Angiotensin II und Eravacyclin. Bei der mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvereinbarung erfolgte zum Zeitpunkt der Erstbilanzierung eine Aufteilung des Zahlungsbetrags der jeweiligen Tranchen auf die Basisverbindlichkeit einerseits und die erfolgsabhängige Vergütungskomponente als abspaltungspflichtiges Derivat andererseits. Die Basisverbindlichkeit einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente ist eine vom Aktienkurs der PAION

AG zum Zeitpunkt der Tilgung des letzten Teils der jeweiligen Tranche des Darlehens abhängige und zu diesem Zeitpunkt fällige Zahlungsverpflichtung, die als eingebettetes Derivat abspaltungspflichtig ist und auf Basis des Black/Scholes-Modells zum beizulegenden Zeitwert folgebewertet wird. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente wurde zum Stichtag auf Basis des Stichtagskurses der PAION-Aktie geschätzt. PAIONs Umsatzerlöse resultierten in der Vergangenheit im Wesentlichen und resultieren auch in der Berichtsperiode in nicht unerheblichem Umfang 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., PAION Scandic ApS 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 und gemäß der Erwerbsmethode vollkonsolidiert, sobald die Beherrschung erlangt wurde. 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 und das niederländische Tochterunternehmen der Euro, für die in UK ansässigen Gesellschaften das Britische Pfund und für die in Dänemark ansässige Gesellschaft die Dänische Krone. Die im Abschluss des jeweiligen Unternehmens enthaltenen Posten werden zunächst zu dem am Tag des Geschäftsvorfalles gültigen Kurs in die funktionale Währung umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden in einer Fremdwährung werden zu jedem Stichtag unter Verwendung des Stichtagskurses in die funktionale Währung umgerechnet. Alle hieraus entstehenden Währungsdifferenzen werden erfolgswirksam erfasst, mit der Ausnahme, dass Währungskursgewinne und -verluste aus konzerninternen Darlehen bei Vorliegen der Voraussetzungen gem. IAS 21 als Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb klassifiziert und erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden.

Vermögenswerte und Schulden der Auslandsgesellschaften werden zum Bilanzstichtag unter Verwendung des Stichtagskurses (Stichtagskurse zum 31. Dezember 2021: 0,8399 GBP/EUR und 7,4369 DKK/EUR; Stichtagskurs zum 31. Dezember 2020: 0,8993 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 2021 von 0,8465 GBP/EUR bis 0,8928 GBP/EUR sowie von 7,4362 DKK/EUR bis 7,4396 DKK/EUR; Bandbreite in 2020 von 0,8419 GBP/EUR bis 0,9105 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. Die Zuschreibung darf die fortgeführten Anschaffungskosten nicht übersteigen.

Leasingverhältnisse

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

Beim erstmaligen Ansatz werden finanzielle Vermögenswerte in eine der folgenden Bewertungskategorien eingeteilt, die zugleich den Finanzinstrumenteklassen im Sinne des IFRS 9 entsprechen:

- Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten,

- erfolgsneutrale Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert oder
- erfolgswirksame Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert.

Die Klassifizierung erfolgt anhand des Geschäftsmodells und der Ausgestaltung der vertraglichen Zahlungsströme. Zu fortgeführten Anschaffungskosten folgebewertete finanzielle Vermögenswerte werden unter Anwendung der Effektivzinsmethode sowie unter Berücksichtigung von etwaigen Wertminderungsaufwendungen bilanziert. Finanzielle Vermögenswerte dieser Klasse werden zur Vereinnahmung ihrer vertraglichen Zahlungsströme, die ausschließlich den Charakter von Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag haben, gehalten.

Im Geschäftsjahr 2021 waren keine Finanzinstrumente der Kategorie „erfolgsneutrale Folgebewertung zum beizulegenden Zeitwert“ zuzuordnen.

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. Finanzschulden werden grundsätzlich zu fortgeführten Anschaffungskosten folgebewertet. 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.

PAION generiert Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Wirkstoff an Lizenznehmer, aus dem eigenen Verkauf von Medikamenten an Krankenhäuser oder Großhändler sowie nach wie vor zu einem nicht unerheblichen Teil durch den Verkauf bzw. die Auslizenzierung von (Rechten an) Substanzen und Wirkstoffkandidaten. 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. Verkäufe von Wirkstoff an Lizenznehmer oder eigene Verkäufe fertiger Erzeugnisse an Krankenhäuser oder Großhändler werden als Umsatzerlöse realisiert, sobald die Leistungsverpflichtungen erfüllt und der jeweils vertraglich festgelegte Gefahrenübergang erfolgt ist. 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. Laufende Ertragsteuern der Berichtsperiode sowie gegebenenfalls für Vorjahre werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Zahlung an oder Erstattung durch die Steuerbehörden erwartet wird. Dabei kommt der im jeweiligen Steuerjahr geltende unternehmensspezifische Steuersatz zur Anwendung. 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	
01.01.2020	13.276.705,97
Zugänge	0,00
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	-711.513,77
31.12.2020	12.565.192,20
Zugänge	19.246.048,07
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	867.589,28
31.12.2021	32.678.829,55
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen	
01.01.2020	11.139.403,68
Zugänge	194.725,26
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	-598.335,61
31.12.2020	10.735.793,33
Zugänge	1.546.378,89
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	743.979,40
31.12.2021	13.026.151,62
Buchwerte 31.12.2020	1.829.398,87
Buchwerte 31.12.2021	19.652.677,93

Die immateriellen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen die im Berichtsjahr erworbenen europäischen Vermarktungsrechte für die Produkte Angiotensin II (Anschaffungskosten: TEUR 14.794; Buchwert zum 31. Dezember 2021: TEUR 13.735) und Eravacyclin (Anschaffungskosten: TEUR 3.699; Buchwert zum 31. Dezember 2021: TEUR 3.408), den Vermögenswert Remimazolam (Buchwert zum 31. Dezember 2021: TEUR 1.752; 31. Dezember 2020: TEUR 1.808) sowie ein in der Entwicklung befindliches ERP-System (Buchwert zum 31. Dezember 2021: TEUR 752). Die im Berichtsjahr erworbenen Vermarktungsrechte werden linear über die erwartete Patentlaufzeit bis 2034 im Fall von Angiotensin II bzw. 2033 im Fall von Eravacyclin abgeschrieben. Der Vermögenswert Remimazolam wird linear über die erwartete Patentlaufzeit bis Mitte 2031 abgeschrieben.

Die Abschreibungen auf die immateriellen Vermögenswerte betreffen im Wesentlichen Angiotensin II, Eravacyclin und Remimazolam und werden für die neu erworbenen Vermarktungsrechte in den Vertriebsaufwendungen und für Remimazolam 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			
01.01.2020	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
Zugänge	42.480,90	154.463,56	196.944,46
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	17.450,53	17.450,53
31.12.2021	60.101,87	648.516,04	708.617,91
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen			
01.01.2020	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
Zugänge	15.961,00	19.361,79	35.322,79
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	17.034,31	17.034,31
31.12.2021	19.174,00	511.125,48	530.299,48
Buchwerte 31.12.2020	14.407,97	1.872,57	16.280,54
Buchwerte 31.12.2021	40.927,87	137.390,56	178.318,43

(3) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen resultieren zum 31. Dezember 2021 in Höhe von TEUR 1.395 aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff, in Höhe von TEUR 301 aus umsatzabhängigen Lizenzgebühren sowie in Höhe von TEUR 21 aus Produktverkäufen in Europa.

(4) Vorräte

Die Vorräte belaufen sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 4.823 (Vorjahr: TEUR 1.774) und umfassen unfertige Erzeugnisse (Vorstufen von Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 218 (Vorjahr: TEUR 52), fertige Erzeugnisse (Remimazolam-Wirkstoff sowie (Finished) Drug Product von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin) in Höhe von TEUR 2.605 (Vorjahr: TEUR 922) sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 2.000 (Vorjahr: TEUR 800). Wertberichtigungen auf Vorräte wurden im Berichtsjahr wie auch im Vorjahr nicht vorgenommen. Durch den Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff wurde ein Aufwand in Höhe von TEUR 3.300 erfasst.

(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 1.840, Vorjahr: TEUR 3.216), Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 1.052, Vorjahr: TEUR 829) sowie Rechnungsabgrenzungen für vorausgezahlte Versicherungsbeiträge, Mieten und sonstige Vorauszahlungen (TEUR 150, Vorjahr: TEUR 226).

(6) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente setzen sich wie folgt zusammen:

	31.12.2021 TEUR	31.12.2020 TEUR
Bankguthaben und Kassenbestand	6.440	15.466
Kurzfristige Einlagen	0	4.200
	6.440	19.666

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 2021 EUR 71.336.992,00 (Vorjahr: EUR 66.241.493,00) und ist eingeteilt in 71.336.992 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 66.241.493 Aktien). Die Erhöhung des Grundkapitals um insgesamt EUR 5.095.499,00 im Berichtsjahr resultiert in voller Höhe aus einer im April 2021 abgeschlossenen Bezugsrechtskapitalerhöhung.

Die Kapitalrücklage beträgt zum 31. Dezember 2021 EUR 144.413.862,19 (Vorjahr: EUR 141.906.632,49) 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 war 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). Der Vorstand hat am 19. März 2021 mit Zustimmung des

Aufsichtsrats beschlossen, im Rahmen der erteilten Ermächtigung der Hauptversammlung 5.095.499 auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Bareinlage unter Gewährung eines Bezugsrechts für Altaktionäre zu einem Bezugspreis von EUR 1,54 je Aktie auszugeben. Die Altaktionäre konnten in einem Bezugsverhältnis von 13:1 in der Bezugsfrist vom 24. März 2021 bis zum 6. April 2021 die neuen Aktien zeichnen. Ein US-amerikanischer Investor hatte sich verpflichtet, die nicht von Altaktionären oder anderen Investoren im Rahmen des Bezugsangebots gezeichneten Aktien zum Bezugspreis zu erwerben. Mit Abschluss der Kapitalmaßnahme wurde das Grundkapital der Gesellschaft 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. Die Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von EUR 7,8 Mio. wurde am 9. April 2021 im Handelsregister eingetragen. Das Genehmigte Kapital 2020 verringerte sich durch diese Kapitalmaßnahme auf EUR 21.039.429,00.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Mai 2021 ist der Vorstand ermächtigt, in der Zeit bis zum 26. Mai 2026 das Grundkapital mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrfach um bis zu insgesamt EUR 35.668.496,00 durch Ausgabe von bis zu 35.668.496 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2021). Darüber hinaus ist der Vorstand ermächtigt worden, aus dem Genehmigten Kapital 2021 bis zu EUR 7.133.699,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Barkapitalerhöhungen zu nutzen. Das noch verfügbare Genehmigte Kapital 2020 in Höhe von EUR 21.039.429,00 wurde aufgehoben.

Der Vorstand wurde durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Mai 2021 ermächtigt, bis zum 26. Mai 2026 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 31.000.000,00 zu gewähren (Bedingtes Kapital 2021). Darüber hinaus ist der

Vorstand ermächtigt worden, aus dem Bedingten Kapital 2021 bis zu EUR 7.133.699,00 unter Ausschluss des Bezugsrechts für Schuldverschreibungen mit Wandlungs- oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten gegen Barleistung zu nutzen. Das noch verfügbare Bedingte Kapital 2019 in Höhe von EUR 23.836.650,00 wurde aufgehoben.

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). Die bedingte Kapitalerhöhung konnte nur insoweit durchgeführt werden, wie die Inhaber von Optionsrechten, die von der PAION AG im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 gewährt wurden, ihr Optionsrecht ausübten. In der Hauptversammlung am 19. Mai 2010 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2008 I auf EUR 760.235,00 anzupassen. In der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 wurde beschlossen, das noch verfügbare Bedingte Kapital 2008 I in Höhe von EUR 281.093,00 vollständig aufzuheben, da im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2008 keine Aktienoptionen mehr ausgegeben waren.

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). In der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2010 I auf EUR 676.626,00 anzupassen. 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 2021 676.626 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 20.000 Aktienoptionen ausgeübt. Zum 31. Dezember 2021 beträgt das Bedingte Kapital 2010 I EUR 676.626,00.

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). In der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2014 auf EUR 530.010,00 anzupassen. 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 2021 530.010 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum 31. Dezember 2021 beträgt das Bedingte Kapital 2014 EUR 530.010,00.

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). In der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2016 auf EUR 702.672,00 anzupassen. 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 2021 700.472 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum 31. Dezember 2021 beträgt das Bedingte Kapital 2016 EUR 702.672,00.

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). In der Hauptversammlung am 27. Mai 2021 wurde beschlossen, das Bedingte Kapital 2018 II auf EUR 806.250,00 anzupassen. 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 2021 788.450 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum 31. Dezember 2021 beträgt das Bedingte Kapital 2018 II EUR 806.250,00.

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 2021 noch keine Aktienoptionen ausgegeben.

Die Rücklage aus Währungsumrechnung beträgt zum 31. Dezember 2021 TEUR -1.118 (Vorjahr: TEUR -1.010). Davon betreffen TEUR 6.169 kumulierte Währungskursgewinne (zum 31. Dezember 2020 kumulierte Währungskursgewinne von TEUR 7.486) aus der Umrechnung der Abschlüsse der britischen Tochtergesellschaften von GBP sowie der dänischen Tochtergesellschaft von DKK in EUR, TEUR -6.319 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2020: 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 -967 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2020: kumulierte Währungskursverluste von TEUR -2.177) auf das Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd und TEUR -1 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2020: keine Währungskursverluste/-gewinne) auf das Darlehen der PAION AG an die dänische Tochtergesellschaft PAION Scandic ApS. Das der PAION UK Ltd. gewährte Darlehen beläuft sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 24.770 (31. Dezember 2020: TEUR 17.750). Das der PAION Scandic

ApS gewährte Darlehen beläuft sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 771 (31. Dezember 2020: TEUR 0).

(8) Rückstellungen

Die Rückstellungen haben sich wie folgt entwickelt:

Angaben in TEUR	Prämien/ Tantiemen	Verpflichtungen aus Lizenzverträgen	Übrige	Summe
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
Inanspruchnahme	610	0	35	645
Zuführung	702	0	78	780
Auflösung	0	0	0	0
Währungskurs- änderungen	-2	0	0	-2
31.12.2021	700	1.500	139	2.339

Die Rückstellung für Verpflichtungen aus Lizenzverträgen bezieht sich auf eine potentielle Zahlungsverpflichtung an unseren chinesischen Lizenznehmer. Die Rückstellung basiert auf Schätzungen aufgrund der Konkurrenzsituation für Remimazolam in China. Der Konzern erwartet, die Verpflichtung im Jahr 2024 zu begleichen.

(9) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen belaufen sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 6.585 (Vorjahr: TEUR 3.907). 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.

(10) Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten folgende Positionen:

	31.12.2021 TEUR	31.12.2020 TEUR
Rückerstattungs- verbindlichkeiten	217	441
Lohnsteuer	200	125
Urlaubsansprüche	135	102
Aufsichtsratsvergütung	36	34
Sonstige	13	18
Summe	601	720

(II) Steuerschulden

Die Steuerschulden enthalten eine Ertragsteuer-
verbindlichkeit der PAION Netherlands B.V., die aus dem
Jahresüberschuss der Gesellschaft nach Verrechnung mit
steuerlichen Verlustvorträgen resultiert.

(12) Leasingverhältnisse

PAION hat verschiedene Büroflächen angemietet und Teile
der Betriebs- und Geschäftsausstattung geleast. Die
zugrundliegenden 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 Leasing-
verhältnisse und Leasingverhältnisse mit einem geringen
Wert werden gemäß IFRS 16.5 und 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:

	31.12.2021 TEUR	31.12.2020 TEUR
Nutzungsrechte		
Grundstücke, grund- stücksgleiche Rechte und Bauten	708	0
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	11	26
Summe	720	26
Leasingverbindlichkeiten		
Kurzfristig	158	11
Langfristig	567	15
Summe	725	27

Die Zuführungen zu den Nutzungsrechten im Geschäftsjahr 2021 beliefen sich auf TEUR 804.

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

	2021 TEUR	2020 TEUR
Abschreibungen auf Nutzungsrechte		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten	101	40
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	9	10
Summe	110	50
Verluste aus Anlagenabgängen	10	0
Zinsaufwendungen	24	2
Aufwendungen für kurzfristige Leasingverhältnisse gemäß IFRS 16.5	128	256

Die gesamten Auszahlungen für Leasing beliefen sich im Geschäftsjahr 2021 auf TEUR 265.

Die Verbindlichkeiten aus Leasing zum Bilanzstichtag werden auf Basis der nicht diskontierten vertraglich vereinbarten Zahlungen (Bruttobasis, vor Abzug von Finanzierungskosten) zu TEUR 209 fällig im Jahr 2022, zu TEUR 149 fällig im Jahr 2023 und zu TEUR 4 fällig im Jahr 2024.

(I3) Finanzschulden

Die PAION AG hat im Rahmen der im Geschäftsjahr 2019 mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvereinbarung über TEUR 20.000 im Februar 2021 die ersten beiden Tranchen des Darlehens in Höhe von insgesamt TEUR 12.500 sowie im Juni 2021 die dritte und letzte Tranche des Darlehens in

Höhe von TEUR 7.500 in Anspruch genommen. Jede Tranche hat eine Laufzeit von fünf Jahren und wird ab dem 39. Monat nach Auszahlung getilgt. Die Verzinsung besteht aus einer laufenden Barzinskomponente von 6 % (Tranche 3) bzw. 7,5 % (Tranchen 1 und 2), einer gestundeten endfälligen Zinskomponente von 3 % (Tranche 3) bzw. 5 % (Tranchen 1 und 2) und einer erfolgsabhängigen endfälligen Komponente.

Zum Zeitpunkt der Erstbilanzierung erfolgte eine Aufteilung des Auszahlungsbetrags der jeweiligen Tranchen auf die Basisverbindlichkeit einerseits und die erfolgsabhängige Vergütungskomponente als abspaltungspflichtiges Derivat andererseits. Die Basisverbindlichkeit einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente wird unter Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente ist eine vom Aktienkurs der PAION AG zum Zeitpunkt der Tilgung des letzten Teils der jeweiligen Tranche des Darlehens abhängige und zu diesem Zeitpunkt fällige Zahlungsverpflichtung, die als eingebettetes Derivat abspaltungspflichtig ist und auf Basis des Black/Scholes-Modells zum beizulegenden Zeitwert folgebewertet wird. Der Buchwert der Basiskomponente einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente beläuft sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 17.773. Der Buchwert der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente beläuft sich zum 31. Dezember 2021 auf TEUR 1.711.

Die nachfolgende Fälligkeitsanalyse zum EIB-Darlehen basiert auf den vertraglich vereinbarten nicht diskontierten Zins- und Tilgungszahlungen, wie diese zum Bilanzstichtag erwartet werden:

31.12.2021, TEUR	Σ	12 Monate	13-36 Monate	37-55 Monate
Basisverbindlichkeiten	28.302	1.388	9.236	17.679
Erfolgsabhängige Vergütungskomponenten	1.711	0	0	1.711
EIB-Darlehen Σ	30.013	1.388	9.236	19.390

Erläuterungen zur Konzerngesamtergebnisrechnung

(14) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse belaufen sich auf TEUR 7.128 und resultieren aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer, Lizenzgebühren, Meilensteinzahlungen und eigenen Produktverkäufen in ausgewählten Märkten Europas. Die Umsatzerlöse im Vorjahr (TEUR 19.655) entfielen vornehmlich auf 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.

Aufgliederung von Erlösen

Die Umsatzerlöse im Berichtsjahr resultieren aus Gegenleistungen von Lizenznehmern für 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 sowie Gegenleistungen von Großhändlern und Krankenhäusern für den Verkauf der Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten Märkten in Europa. Vor dem Hintergrund der Transformation der Struktur der Umsatzerlöse im Zusammenhang mit der beginnenden Kommerzialisierung werden die Umsatzerlöse ab dem Geschäftsjahr 2021 nach folgendem Schema aufgegliedert:

- Verkauf von **Remimazolam-Wirkstoff** an und umsatzabhängige **Lizenzgebühren** von Lizenznehmern: TEUR 4.484 (Vorjahr: TEUR 405)
- **Meilensteinzahlungen** von Lizenznehmern für Remimazolam (Gegenleistung für (Entwicklungs-)Meilensteine / Gewährung der Lizenz): TEUR 2.600 (Vorjahr: TEUR 19.250)
- Kommerzielle **Produktverkäufe** an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten Märkten Europas: TEUR 44 (Vorjahr: TEUR 0)

Vertragssalden und Leistungsverpflichtungen

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

	31.12.2021 TEUR	31.12.2020 TEUR
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.717	500
Rückstellungen für Verbindlichkeiten	217	441

Im Berichtsjahr wurden keine Umsatzerlöse aus zum Vorjahresstichtag bilanzierten (Teilen von) Gegenleistungen realisiert.

Als Specialty-Pharma-Konzern entwickelt PAION neue Produktkandidaten in der Anästhesie und Intensivmedizin mit dem Ziel, diese auszulizenzieren und 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 selbst entwickelten Produkts Remimazolam, das mittlerweile in mehreren Regionen weltweit Marktzulassungen erhalten hat, sich aber in anderen Regionen und/oder Indikationen 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 eine Vertragsverbindlichkeit 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.

Darüber hinaus verkauft PAION Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer und fertige Erzeugnisse an Krankenhäuser, Großhändler oder Distributoren. Die Verkäufe werden als Umsatzerlöse realisiert, sobald die Leistungsverpflichtungen erfüllt sind, d. h. der jeweils vertraglich festgelegte Gefahrenübergang erfolgt ist. Die aus den Verkäufen von Remimazolam in den jeweiligen an Lizenznehmer auslizenzierten Territorien resultierenden

umsatzabhängigen Lizenzgebühren werden als Umsatzerlöse erfasst, sobald die zugrundeliegenden Verkäufe durch die Lizenznehmer erfolgt sind.

Das Zahlungsziel beträgt im Regelfall ca. 30 bis 45 Tage, je nach Art des Umsatzerlöses und Kunden, entweder nach Erfüllung der Leistung bei Meilensteinen, nach Vertragsunterschrift im Falle von Upfrontzahlungen oder nach Gefahrenübergang im Falle von Produktverkäufen. Aus dem Lizenzvertrag mit Yichang Humanwell besteht eine Rückerstattungsverbindlichkeit in Höhe von (netto) TEUR 217, die in den sonstigen Verbindlichkeiten erfasst wurde. 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. Mit Lizenznehmern bestehen teilweise zusätzliche Lieferverträge für die Belieferung mit Remimazolam-Wirkstoff, die ebenfalls keine über die vertraglich geschuldeten Leistungen hinausgehende Verpflichtungen vorsehen.

Zum 31. Dezember 2021 beläuft sich der (teilweise) unerfüllten Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis über alle bestehenden Lizenzverträge auf TEUR 0. Die zum 31. Dezember 2021 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 Vertragsalden in der Berichtsperiode entfallen auf den Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, insbesondere bedingt durch einen kurz vor dem Stichtag erfolgten Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff, sowie den Rückgang der Rückerstattungsverbindlichkeiten, der aus

der Verrechnung mit realisierten 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 im Rahmen von Daten-, Technologie-, Prozess- und/oder Know-how-Transfers, im Rahmen der Gewährung von Lizenzen mit Recht zur Nutzung sowie im Rahmen des Verkaufs von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer oder von kommerziellen Produkten an Krankenhäuser und Großhändler. 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. Im Fall des Verkaufs von Remimazolam-Wirkstoff oder kommerziellem Produkt ist der Übergang der Verfügungsgewalt regelmäßig auf Basis des vertraglich vereinbarten Gefahrenübergangs definiert.

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 Lizenzverträgen 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.

Aktiviert 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.

(15) Umsatzkosten / Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen / Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen

Die Umsatzkosten enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, erhaltene Leistungen im Zusammenhang mit Produktverkäufen oder anderen Umsatzarten sowie an Dritte zu zahlende, durch Produktverkäufe oder andere Umsatzarten ausgelöste Lizenzgebühren. Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten Personal- und Materialaufwendungen des F&E-Bereichs, Bearbeitungsgebühren und sonstige direkt zurechenbare Aufwendungen für die Forschungs- und/oder Entwicklungsaktivitäten der Gesellschaft (einschließlich klinischer Studien), die nicht als Umsatz generierende Aktivitäten klassifiziert werden können. F&E-Kosten beinhalten darüber hinaus anteilige, den F&E-Abteilungen belastete Gemeinkosten. Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung enthalten neben allen direkt zurechenbaren Personal- und Materialaufwendungen der entsprechenden Fachbereiche,

- die planmäßigen Abschreibungen der entsprechenden Fachbereiche
- die sonstigen, direkt zurechenbaren Aufwendungen der entsprechenden Fachbereiche und
- die anteiligen Gemeinkosten der entsprechenden Fachbereiche sowie die satzungsbedingten Kosten der Gesellschaft.

(16) Sonstige Erträge (Aufwendungen), saldiert

Die sonstigen Erträge (Aufwendungen) des Geschäftsjahres enthalten im Wesentlichen eine einzelfallbezogene Wertberichtigung auf Forderungen in Höhe von TEUR 989 (Vorjahr: TEUR 0), Erträge aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer in Höhe von TEUR 142 (Vorjahr: TEUR 1.444) und Aufwendungen aus Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern in Höhe von TEUR 295 (Vorjahr: TEUR 1.575) sowie (Netto-)Kursgewinne in Höhe von TEUR 115 (Vorjahr: (Netto-)Kursverluste von TEUR 53).

(17) Finanzergebnis

Der Finanzertrag von TEUR 1.562 (Vorjahr: TEUR 11) entfällt im Wesentlichen auf die Folgebewertung der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente des EIB-Darlehens zum Stichtag. Die Finanzaufwendungen von TEUR 2.065 (Vorjahr: TEUR 163) entfallen in Höhe von TEUR 1.974 (Vorjahr: TEUR 0) auf die Aufzinsung der Basisverbindlichkeit des EIB-Darlehens gemäß Effektivzinsmethode (vgl. zum EIB-Darlehen auch (13) Finanzschulden), in Höhe von TEUR 67 (Vorjahr: TEUR 67) auf negative Zinsen auf Bankguthaben und kurzfristige Einlagen sowie in Höhe von TEUR 24 (Vorjahr: TEUR 2) auf die Aufzinsung von Leasingverbindlichkeiten. Im Vorjahr entfielen darüber hinaus TEUR 94 auf die Auflösung des verbliebenen Teils des im Rahmen der im Geschäftsjahr 2019 erfolgten Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen aktivierten Day-One-Losses.

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

Zum 31. Dezember 2021 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorräte der PAION Deutschland-Gruppe (PAION AG und PAION Deutschland GmbH) auf rund EUR 98 Mio. (Vorjahr: EUR 81 Mio.) für die Körperschaftsteuer und auf rund EUR 97 Mio. (Vorjahr: EUR 81 Mio.) für die Gewerbesteuer. Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorräte 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 2021 auf ca. GBP 115 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: ca. EUR 137 Mio.). Im Vorjahr beliefen sich diese auf GBP 111 Mio. bzw. EUR 123 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 dänischen Tochtergesellschaft bestehende steuerliche Verlustvortrag beläuft sich zum 31. Dezember 2021 auf gut DKK 8 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: ca. EUR 1 Mio.). Aufgrund der derzeitigen dänischen Steuergesetzgebung kann dieser ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Insgesamt betragen die Verlustvorträge der Gruppe (unter Zugrundelegung der körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der PAION Deutschland-Gruppe) ca. EUR 236 Mio. (Vorjahr: EUR 206 Mio.). Hierauf wurden zum Bilanzstichtag für einen Teilbetrag von EUR 232 Mio. (Vorjahr: EUR 205 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 2021 15 % bzw. 25 % für zu versteuernde Gewinne über TEUR 245. Ab 2022 betragen die Ertragsteuersätze in den Niederlanden 15 % bzw. 25,8 % für zu versteuernde Gewinne über TEUR 395. Der Ertragsteuersatz in Dänemark beträgt 22 %. 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 333 (Vorjahr: TEUR 344); diese betreffen den immateriellen Vermögenswert Remimazolam (passive latente Steuern) sowie die in gleicher Höhe gebildeten latenten Steuern auf Verlustvorträge (aktive latente Steuern).

Aus der Bilanzierung des im Berichtsjahr aufgenommenen EIB-Darlehens (einschließlich aller Vergütungskomponenten) ergeben sich auf Basis des aktuellen deutschen Ertragsteuersatzes der PAION AG von 32,45 % passive latente Steuern in Höhe von TEUR 871 zum 31. Dezember 2021. Diesen stehen in gleicher Höhe aktive latente Steuern auf Verlustvorträge gegenüber. Die aktiven und passiven latenten Steuern entwickeln sich gleichlaufend bis zur Endfälligkeit des Darlehens. Bis zu diesem Zeitpunkt lösen sich alle temporären Differenzen auf. Sowohl in der Bilanz als auch in der Gesamtergebnisrechnung erfolgt eine Nettodarstellung der latenten Steuern.

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die nicht genutzten steuerlichen Verlustvorträge in Deutschland zum 31. Dezember 2021 aktive latente Steuern in Höhe von knapp EUR 31 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 2021 aktive latente Steuern in Höhe von knapp GBP 22 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: knapp EUR 26 Mio.) ergeben. Diese beliefen sich im Vorjahr auf GBP 21 Mio. bzw. EUR 23 Mio. In Dänemark würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge nur unwesentliche aktive latente Steuern von deutlich unter TEUR 500 ergeben. Über die oben erläuterten Sachverhalte bezüglich des aktivierten Vermögenswertes Remimazolam sowie des

EIB-Darlehens hinausgehende Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach IFRS würden zum 31. Dezember 2021 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 284 (Vorjahr: TEUR 265) führen, davon TEUR 1 (Vorjahr: TEUR 0) in Deutschland und TEUR 283 (Vorjahr: TEUR 265) in Großbritannien. Die dargestellten Vermögensunterschiede betreffen im Wesentlichen Anlagevermögen und Rückstellungen. Die aktiven latenten Steuern würden so insgesamt ca. EUR 57 Mio. (Vorjahr: EUR 50 Mio.) betragen.

Im Geschäftsjahr hat die PAION Netherlands B.V. einen Gewinn ausgewiesen; alle anderen operativen Gesellschaften der PAION-Gruppe haben Verluste ausgewiesen. In den nächsten Jahren wird mit weiteren Verlusten gerechnet, sodass bis zur nachhaltigen und erfolgreichen Vermarktung des Produktportfolios die Realisierbarkeit der vorstehend aufgeführten übrigen aktiven latenten Steuern noch als nicht ausreichend wahrscheinlich anzusehen ist. In Übereinstimmung mit IAS 12.34 und IAS 12.24 „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	2021	2020
Jahresergebnis vor Steuern	-22.581	1.430
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-6.774	429
Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	6.423	790
Unterschied aus erwartetem Konzernsteuersatz und tatsächlichen lokalen Steuersätzen	580	-171
Effekte aus Währungsumrechnung	389	-390
Effekt aus gewerbesteuerlichen Hinzurechnungen	169	3
Aufwendungen aus Aktienoptionen	104	94
Effekt aus Quellensteuern	90	0
Nichtabziehbare Aufwendungen	31	28
Anpassung Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste durch Steuersatzänderung	0	2.469
Latente Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	0	71
Effekt aus Wandelschuldverschreibungen	0	-11
Nichtansatz latenter Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	0	-71
Effekt aus Steuersatzänderungen	0	-93
Neubewertung der Verlustvorträge aus Steuersatzänderung	0	-2.469
Kosten von Kapitalerhöhungen	-190	-11
Effekt aus Steuergutschrift	-295	-1.386
Genutzte Verlustvorträge	-446	-74
Nichtansatz latenter Steuern auf temporäre Differenzen	-876	0
Übrige	-1	0
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-796	-792

Der tatsächliche Steuerertrag resultiert aus erwarteten Steuererstattungen der britischen Steuerbehörden aus der Förderung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie zu einem geringen Teil aus Steuerverbindlichkeiten der PAION Netherlands B.V. Die erwarteten Steuererstattungen haben entsprechend die steuerlichen Verlustvorträge verringert.

(19) 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:

	2021	2020
Stand der ausgegebenen Aktien am 1. Januar	66.241.493	64.265.586
Gewichteter Durchschnitt der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	3.708.391	1.455.809
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien	69.949.884	65.721.395

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

	2021	2020
Jahresergebnis in EUR	-21.785.588,36	2.222.143,55
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie	69.949.884	65.721.395
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie	70.161.716	66.133.456
Ergebnis je Aktie in EUR:		
Unverwässert	-0,31	0,03
Verwässert	-0,31	0,03

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 ergibt sich für die aus den Aktienoptionsprogrammen potentiellen neuen Stammaktien daher im Berichtsjahr 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 Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit wird nach der indirekten Methode ausgehend vom Jahresergebnis (nach Steuern) dargestellt. Vereinnahmte sowie geleisteten Zins- und Steuerzahlungen werden im Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit erfasst. Die Cashflows aus der Investitionstätigkeit und der Finanzierungstätigkeit werden anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit geht vornehmlich auf die im Berichtsjahr erworbenen europäischen Lizenz- und Kommerzialisierungsrechte für Angiotensin II (TEUR 14.794) und Eravacyclin (TEUR 3.699) sowie auf ein in der Entwicklung befindliches ERP-System (TEUR 550) zurück. Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultiert im Wesentlichen aus der Inanspruchnahme des EIB-Darlehens (TEUR 20.000), aus dem Bruttomittelzufluss der im April 2021 abgeschlossenen Bezugsrechtskapitalerhöhung (TEUR 7.847) sowie aus den im Zusammenhang mit dieser Kapitalerhöhung angefallenen Kapitalbeschaffungskosten (TEUR -586). 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 (12) zu den Erläuterungen zur Bilanz.

Sonstige Erläuterungen

Aktioptionsprogramme

Es existieren insgesamt fünf aktive Aktioptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern der PAION AG und deren Tochtergesellschaften Aktioptionen gewährt wurden bzw. gewährt werden können. Die Gewährung wird entsprechend den Regelungen des IFRS 2 bilanziert. Alle Aktioptionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartefristen und Ausübungshürden und einen Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente (equity-settled) vor. Der jeweilige Ausübungspreis basiert auf dem durchschnittlichen Aktienkurs in einem bestimmten Zeitraum vor der Ausgabe und ggf. notwendigen Anpassungen. Die Details der einzelnen Programme sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Auf die Darstellung des Aktioptionsprogramms 2020, aus dem noch keine Aktioptionen ausgegeben wurden, wird verzichtet. Aus den unten genannten Aktioptionsprogrammen wurden im Berichtsjahr keine Aktioptionen ausgegeben.

	Aktioptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19. Mai 2010	Aktioptionsprogramm 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 31.12.2021 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 31.12.2021 *	EUR 2,52 * ¹	EUR 2,54 bis EUR 3,20
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.2021	2,1 Jahre	4,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich? (per 31.12.2021)	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen bis 31.12.2021	720.000	740.000
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.2021 * ²	676.626	530.010
an Mitarbeiter	372.876	231.697
an Vorstandsmitglieder	303.750	298.313
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.2021	23.374	209.990
davon im Berichtsjahr verfallen	0	0
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.2021	20.000	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	0	0
Personalaufwand im Berichtsjahr	EUR 0	EUR 0
Fair Value zum Zeitpunkt der Gewährung pro Aktioption * 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 31.12.2021		
* ¹ (teilweise) angepasst auf Basis der Bedingungen des Aktioptionsprogramms		
* 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		

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
175.300	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 1,90 bis EUR 2,60 *1	EUR 1,90 bis EUR 2,31 *1
EUR 2,26 *1	EUR 2,10 *1
EUR 2,15 bis EUR 3,11 *1	EUR 2,15 bis EUR 2,56 *1
6,5 Jahre	8,3 Jahre
Nein	Nein
840.000	886.500
700.472	788.450
351.638	440.700
348.834	347.750
139.528	98.050
2.200	17.800
0	0
0	0
TEUR 56	TEUR 286
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 %
7 % jährlich	7 % jährlich

Sonstige finanzielle

Verpflichtungen/Eventualverbindlichkeiten

Zum Stichtag bestehen vertraglich vereinbarte Verpflichtungen in Höhe von ca. EUR 9,0 Mio. (Vorjahr: EUR 6,7 Mio.). Diese betreffen im Wesentlichen die Herstellung von Remimazolam-Wirkstoff, die Beauftragung von Auftragsforschungsunternehmen für die Durchführung (nicht)klinischer Studien sowie die Beauftragung von Vertriebsdienstleistungen. 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 2021 durchschnittlich 51 Mitarbeiter (Vorjahr: 43 Mitarbeiter). Von den 51 Mitarbeitern waren zwölf Mitarbeiter in der Entwicklung und 39 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. Elf Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, drei auf die PAION Netherlands B.V. und zwei auf die PAION Scandic ApS. Zum 31. Dezember 2021 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 56 (31. Dezember 2020: 43).

Im Geschäftsjahr 2021 und 2020 sind folgende Personalaufwendungen angefallen:

	2021 TEUR	2020 TEUR
Gehälter	6.233	5.062
Soziale Abgaben	850	606
Gesamt	7.083	5.668

Die oben dargestellten Personalaufwendungen enthalten (saldiert) Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2016 und 2018 in Höhe von TEUR 342 (Vorjahr: TEUR 286). Ferner enthalten die Personalaufwendungen Beiträge zur deutschen, britischen, niederländischen und dänischen Sozialversicherung in Höhe von TEUR 699 (Vorjahr: TEUR 533) sowie Aufwendungen für

Altersvorsorge im Rahmen von beitragsorientierten Plänen in Höhe von TEUR 147 (Vorjahr: TEUR 66).

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 Kapitalmanagements und des Finanzrisikomanagements

Der Konzern steuert sein Kapital mit dem Ziel, die Unternehmensfortführung der Konzerngesellschaften sicherzustellen und gleichzeitig den langfristigen Wertzuwachs für die Stakeholder zu maximieren. Dem Kapitalmanagement des Konzerns unterliegen die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie alle Bestandteile des Eigenkapitals und des Fremdkapitals, wie in der Konzernbilanz ausgewiesen. Zum 31. Dezember 2021 ergibt sich die so betrachtete Eigenkapitalquote in Höhe von 19,0% (Vorjahr: 75,6%). Die Gesellschaft unterliegt keinen satzungsmäßigen Kapitalerfordernissen. Sie ist jedoch zur Ausgabe neuer Aktien im Zusammenhang mit gewährten Optionsrechten aus den bestehenden Aktienoptionsprogrammen verpflichtet, wenn eine Ausübung von Aktienoptionen nach den Optionsbedingungen erfolgt.

PAIONs Geschäftstätigkeit konzentriert sich derzeit auf den Auf- und Ausbau kommerzieller Strukturen für den Vertrieb seines Produktportfolios in Teilen Europas. Darüber hinaus werden weiterhin Entwicklungs- und regulatorische Aktivitäten für die drei Produkte durchgeführt. Diesen Tätigkeiten stehen aktuell noch nur geringe nachhaltige Umsätze aus dem (eigenen) Verkauf zugelassener Produkte gegenüber, sodass planmäßig in den kommenden Jahren noch Verluste anfallen werden. PAIONs Ziel ist es, sein

Produktportfolio 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 weiteren regulatorischen Prozesses von Remimazolam vornehmlich in Europa sowie vom Erfolg der (späteren) Vermarktung von Remimazolam weltweit sowie der beiden im Berichtsjahr einlizenzierten Produkte Angiotensin II und Eravacyclin in Europa ab. PAIONs Management konzentriert sich daher auf die Steuerung und Überwachung des Aufbaus der kommerziellen Strukturen, der Entwicklungsprojekte, der Liquiditätsausstattung und des künftigen Liquiditätsbedarfs.

Die finanziellen Verbindlichkeiten umfassen Finanzschulden, 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 anlassbezogene derivative Finanzinstrumente ein. Dabei werden nur Finanzinstrumente eingesetzt, die in einem eindeutigen Sicherungszusammenhang stehen. Im Geschäftsjahr 2021 wurden keine derivative Finanzinstrumente eingesetzt.

Aus den Finanzinstrumenten ergeben sich folgende Risiken für PAION:

PAION ist Währungsrisiken im Rahmen der Kreditfinanzierung der britischen Tochtergesellschaft PAION UK Ltd., der dänischen Tochtergesellschaft PAION Scandic ApS sowie in aktuell geringem Umfang aus Forderungen aus

Lieferungen und Leistungen und 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, in USD und in DKK gehalten.

Im Geschäftsjahr 2021 sind aus dem Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. Währungskursgewinne in Höhe von TEUR 1.210 und aus dem Darlehen der PAION AG an die dänische Tochtergesellschaft PAION Scandic ApS Währungskursverluste in Höhe von TEUR 1 angefallen, welche erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden. Bei einem um 5 % höheren EUR/GBP- und EUR/DKK-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2021 um TEUR 1.248 gegenüber der tatsächlich im Geschäftsjahr 2021 erfassten Veränderung verringert. Bei einem um 5 % niedrigeren EUR/GBP- und EUR/DKK-Währungskurs am Bilanzstichtag hätte sich die im Eigenkapital erfasste Währungsposition im Geschäftsjahr 2021 um TEUR 1.248 im Vergleich zur tatsächlich im Geschäftsjahr 2021 erfassten Veränderung erhöht. Da die Währungskurseffekte erfolgsneutral im Eigenkapital erfasst werden, ergibt sich keine Auswirkung auf das Periodenergebnis.

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 2021 zu einer Verringerung des Konzernergebnisses um TEUR 16 geführt. PAION ist Marktpreisrisiken ausgesetzt. Das Marktpreisrisiko resultiert aus der erfolgsabhängigen Komponente der im Geschäftsjahr 2019 mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) abgeschlossenen Darlehensvereinbarung über TEUR 20.000, die an die Aktienkursentwicklung der PAION AG angekoppelt ist. Auf die Ausführungen zu Finanzschulden im Abschnitt zur Erläuterung der Konzernbilanz wird verwiesen. Ein um 10% höherer Aktienkurs der PAION AG zum Bilanzstichtag hätte eine Reduzierung des Jahresergebnisses um 171 TEUR zur Folge gehabt. Ein um 10% niedrigerer Aktienkurs der PAION AG zum Bilanzstichtag hätte eine Erhöhung des Jahresergebnisses um 171 TEUR zur Folge gehabt.

Zur Ermittlung der zu dem Zins-, dem Währungs- und dem Marktpreisrisiko dargelegten Sensitivitäten wurde grundsätzlich der jeweils betrachtete Parameter bei ansonsten konstant gehaltenen Bewertungsannahmen variiert.

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 2021 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		
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020	
Finanzielle Vermögenswerte:					
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(1)	6.440	19.666	6.440	19.666
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	1.717	500	1.717	500
Sonstige Vermögenswerte	(1)	181	59	181	59
Finanzielle Verbindlichkeiten:					
Finanzschulden (Basisverbindlichkeit EIB-Darlehen)	(1)	17.773	0	17.773	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	6.585	3.907	6.585	3.907
Rückstellungen	(1)	2.339	2.206	2.339	2.206
Finanzschulden (Erfolgsabhängige Vergütungskomponente EIB-Darlehen)	(2)	1.711	0	1.711	0
Verbindlichkeiten aus Leasing		725	27	725	27
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	401	596	401	596

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 nahezu ausschließlich kurze Restlaufzeiten und die Buchwerte entsprechen zum Bilanzstichtag dem beizulegenden Zeitwert. Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte erfolgte für diese Finanzinstrumente auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13). Die Finanzschulden enthalten einerseits die Basisverbindlichkeit des EIB-Darlehens, die unter Berücksichtigung der laufenden und endfälligen Zinskomponente im Rahmen der Effektivzinsmethode folgebewertet wird. Der Buchwert entspricht dem

beizulegenden Zeitwert; die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts erfolgte auf Basis nicht beobachtbarer Inputfaktoren (Inputfaktoren auf Stufe 3 nach IFRS 13) unter Zugrundelegung diskontierter zukünftiger Zahlungsströme. Die Finanzschulden enthalten andererseits die endfällige Erfolgskomponente des EIB-Darlehens, die zum beizulegenden Zeitwert bilanziert wird. Dieser wurde auf Basis von Marktpreisen an einem aktiven Markt berechnet (Inputfaktor auf Stufe 2 nach IFRS 13) unter Anwendung des Black/Scholes-Modells.

Im Geschäftsjahr 2021 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden. Die Werthaltigkeit der finanziellen Vermögenswerte wurde auf Basis historischer und erwarteter Zahlungsausfälle überprüft. Es wurden Ausfallrisiken identifiziert und eine

einzelfallbezogene Wertberichtigung auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 989 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

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2021 auf insgesamt TEUR 716. Zum 31. Dezember 2021 waren insgesamt 741.000 Aktienoptionen (Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung: EUR 692.425) an die zum 31. Dezember 2021 amtierenden Vorstände ausgegeben. Dem früheren Vorstandsmitglied Jürgen Beck wurden Bezüge in Höhe von TEUR 60 im Jahr 2021 gewährt. Dabei handelt es sich um den Bonus für das Jahr 2020. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht.

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

Zum 31. Dezember 2021 hielt Herr Dr. Phillips 0,02 % (17.250 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
- 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
 - Julius Clinical Research BV, Zeist/Niederlande (bis 26. Mai 2021)
 - Intravacc B.V., Bilthoven/Niederlande (seit 1. Januar 2021)
- Dr. Dr. Irina Antonijevic (bis 27. Januar 2022), Boston, MA/USA, Vorsitzende des Forschungs- und Entwicklungsausschusses; Chief Medical Officer und Head of R&D 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
- Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:
- CureVac N.V., Tübingen
 - Cosmo Pharmaceuticals N.V., Amsterdam/Niederlande (bis 28. Mai 2021)
 - DKSH Holding AG, Zürich/Schweiz
 - Joimax GmbH, Karlsruhe
 - LifeMatrix AG, Zürich/Schweiz (seit 14. Juni 2021)
 - Qvanteq AG, Zürich/Schweiz
 - Wyss Zurich (ETH Zürich), Zürich/Schweiz
- Dr. Markus Leyck Dieken, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der gematik GmbH, Berlin

Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2021 belief sich auf TEUR 162. Zu weitergehenden Informationen

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

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2021 keine Aktien der PAION AG.

Abschlussprüfer

Am 31. Januar 2021 wurde die Baker & Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit Sitz in Düsseldorf, Zweigniederlassung München, auf Antrag des Vorstands vom Amtsgericht Aachen zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2021 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2021 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2021 TEUR	2020 TEUR
Abschlussprüfung	99	105
	99	105

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 2021 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 (<https://www.paion.com/de/medien-investoren/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung/>) veröffentlicht.

Nachtragsbericht

Am 7. Januar 2022 hat PAION die chinesischen Remimazolam-Patente und die damit verbundenen zukünftigen Lizenzgebühren für EUR 20,5 Mio. an die Humanwell Healthcare Group übertragen.

Im Februar 2022 ist ein kriegerischer Konflikt zwischen Russland und der Ukraine ausgebrochen (Ukraine-Konflikt). Nach aktuellem Kenntnisstand geht der Vorstand

davon aus, dass der Ukraine-Konflikt keine wesentlichen Auswirkungen auf die Geschäfte der PAION AG haben wird. Eine erste Risikoeinschätzung hat ergeben, dass weder wesentliche Beschaffungs- noch Absatzmärkte der PAION AG direkt von dem Konflikt betroffen sind. Die getroffene Aussage stützt sich auf die Annahme, dass sich aus dem Konflikt keine nachhaltigen globalwirtschaftlichen Auswirkungen ergeben werden, sondern sich in einem gemäßigten Umfang auf die Beschaffungs- und Absatzmärkte der PAION AG auswirkt. In dem Fall, dass der Konflikt sich zeitlich länger erstreckt und die globalen Auswirkungen sich intensiveren sind Risiken, die sich auf das Geschäft der PAION AG erstrecken, nicht auszuschließen.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2021, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 29. März 2022

PAION AG

Dr. James Phillips

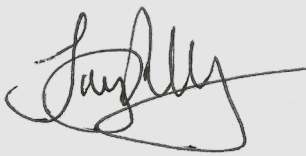
Abdelghani Omari

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

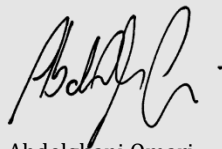
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses 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, 29. März 2022

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 und ihrer Tochtergesellschaft (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalspiegel und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der PAION AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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.

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 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen 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 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 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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Umsatzrealisierung
- Werthaltigkeit der Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical
- Bilanzielle Abbildung des Darlehens der Europäischen Investitionsbank

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

Umsatzrealisierung

1. Der PAION Konzern hat im Geschäftsjahr 2021 Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 7.128 ausgewiesen. Die Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer (TEUR 3.621), Lizenzgebühren (TEUR 866) und Meilensteinzahlungen (TEUR 2.600), die ebenfalls mit der Vermarktung von Remimazolam zusammenhängen. Die Meilenstein-Umsätze resultieren aus der Erreichung von bestimmten Entwicklungszielen oder aus der Gewährung von Entwicklungs- oder Vermarktungslizenzen in bestimmten geografischen Regionen. Die Vereinbarungen mit den Lizenznehmern beinhalten verschiedene Leistungsmerkmale und -zeitpunkte. Die Abbildung der aus diesen Vereinbarungen resultierenden Umsatzerlöse im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von großer Bedeutung ist.

2. Unsere Prüfungshandlungen umfassten zunächst die Analyse der zum Stichtag abgeschlossenen Lizenzvereinbarungen einschließlich der darin vereinbarten Leistungen sowie der Geschäfts- und Rechnungslegungsprozesse im Zusammenhang mit der Umsatzlegung. Dabei wurde insbesondere geprüft, ob bei den als Umsatz erfassten Meilensteinzahlungen die für die Umsatzrealisierung erforderlichen Voraussetzungen in Form von vertraglichen Leistungsmerkmalen vollständig erfüllt waren. Die dazu durchgeführte Stichprobe umfasst sämtliche im Berichtsjahr ausgewiesenen Meilenstein-Umsätze von Lizenznehmern. Darüber hinaus wurde die Umsatzrealisierung für sämtliche, mit dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff zusammenhängenden Umsätze überprüft. Dies umfasste unter anderem die Überprüfung des Gefahrenübergangs. Die Prüfung der Royalty Umsätze erfolgte anhand der tatsächlichen Verkaufsmengen der Lizenznehmer. Die Royalty-Marge wurde anhand der Lizenzverträge nachvollzogen. Auf Grundlage dieser Prüfungshandlungen beurteilen wir die Umsatzrealisierung als zutreffend.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Umsatzerlösen sind im Konzernanhang im Abschnitt „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ und im Abschnitt „Umsatzerlöse“ enthalten.

Werthaltigkeit der Lizenzvereinbarung mit La Jolla Pharmaceutical

1. Mit Lizenzvertrag vom 12. Januar 2021 hat die PAION AG von La Jolla Pharmaceutical Company und Tetraphase Pharmaceuticals die exklusiven Vermarktungsrechte für den Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und der Schweiz an den bereits

zugelassenen Medikamenten Giapreza und Xerava zu Anschaffungskosten von insgesamt TEUR 18.493 erworben. Die Medikamente erweitern und ergänzen das bisherige Produktportfolio der PAION. Die Werthaltigkeit der Lizenzen hängt unmittelbar von zukünftigen Vermarktungserfolgen dieser Medikamente ab. Der Werthaltigkeitstest dieser Vermögensgegenstände ist komplex und hängt wesentlich von den Einschätzungen der künftigen Geschäftsentwicklung, dem zur Diskontierung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse verwendeten Zinssatz und weiteren Schätzgrößen ab. Diese Annahmen sind naturgemäß mit großen Unsicherheiten behaftet. Die Bewertung der Lizenzen ist im Rahmen unserer Konzernabschlussprüfung ein besonderer Sachverhalt.

2. Unsere Prüfungshandlungen zur Werthaltigkeit umfassen neben der Würdigung der zugrunde gelegten Nutzungsdauer als Basis für die planmäßige Abschreibung insbesondere die Prüfung, ob Anzeichen für außergewöhnlichen Wertminderungsbedarf vorliegen. Grundlage für die Prüfung bildet der Vermarktungsplan für die beiden Medikamente. Die Planung basiert auf dem durch den Vorstand erstellten und den Aufsichtsrat genehmigten Budget für die Folgejahre, welches die Umsatzerwartungen während der Restlaufzeit der Patente für die beiden zu vermarktenden Medikamente sowie die zur Umsetzung der geplanten Umsätze erforderlichen Kosten reflektiert. Die wesentlichen wertbestimmenden Parameter wurden kritisch gewürdigt; der zugrundeliegende Diskontierungssatz wurde anhand von Marktdaten verplausibilisiert, die Bewertungsmethodik wurde nachvollzogen. Die Annahmen sowie Einschätzungen, die von der

Geschäftsleitung getroffen wurden, können als im Bereich der vertretbaren Bandbreite qualifiziert werden.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu den erworbenen Lizenzen sind im Konzernanhang im Abschnitt „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“, „Immaterielle Vermögenswerte“ enthalten.

Bilanzielle Abbildung des Darlehens der Europäischen Investitionsbank

1. Zur Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten hat die PAION AG einen Darlehensvertrag mit der Europäischen Investitionsbank über eine Darlehenssumme von TEUR 20.000 und einer Laufzeit von 5 Jahren abgeschlossen. Neben der laufenden Verzinsung, welche eine quartalsweise fällige sowie eine endfällige Zinszahlung enthält, wurde eine ebenfalls endfällige erfolgsabhängige Vergütungskomponente vereinbart, welche zum Stichtag mit TEUR 1.711 bewertet, als abspaltungspflichtiges Derivat unter den Finanzschulden ausgewiesen und mit dem beizulegenden Zeitwert folgebewertet worden ist. Da diese erfolgsabhängige Vergütungskomponente („Synthetic Warrant“) an den zukünftigen Kurs der PAION-Aktie im Zeitpunkt der Endfälligkeit des Darlehens gekoppelt ist, unterliegt die damit zusammenhängende zukünftige Zahlungsverpflichtung der PAION AG großer Unsicherheit.
2. Zur Prüfung der bilanziellen Abbildung des Darlehensvertrages einschließlich der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente haben wir uns davon überzeugt, dass sämtliche vertraglichen Vereinbarungen hinreichend berücksichtigt worden sind und die im Rahmen der Zugangsbewertung erforderliche Aufteilung des zugeflossenen Betrags auf das Basisdarlehen und das eingebettete Derivat nach Maßgabe der

beizulegenden Zeitwerte erfolgt ist. Wir haben die von der Gesellschaft erstellten Berechnungen auf Vollständigkeit und Übereinstimmung mit den vertraglichen Bedingungen beurteilt. Die im Rahmen der Zugangs- und Folgebewertung verwendeten Annahmen und Schätzungen hinsichtlich der wesentlichen Bewertungsparameter, insbesondere der angenommene interne Zinssatz wurden von uns gewürdigt und als sachgerecht beurteilt. Die Folgebewertung der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente erfolgte auf Basis eines Optionspreismodells. Die dazu verwendeten Annahmen und Schätzgrößen beurteilen wir als angemessen.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu dem Darlehen sowie der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente sind im Anhang in den Abschnitten „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“, „Finanzschulden“, „Finanzergebnis“ und „Finanzinstrumente“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die oben genannte Konzernerklärung zur Unternehmensführung und den oben genannten Unterabschnitt „Klinische Entwicklung“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Konzernlageberichts.

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 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. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten 529900CGHB9UWY40BU45-2021-12-31-de (2).zip (SHA256-Hashwert: 0B5E9799B9E1A84ED8C277276F41AFCA191F7268B9566B40D7575EDB03B1 D668) 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 bereitgestellten 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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (10.2021)) 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.

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) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden durch den Beschluss des Amtsgerichtes Aachen vom 31. Januar 2022 als Konzernabschlussprüfer bestellt. Wir wurden am 16. Februar 2022 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind seit dem

Geschäftsjahr 2021 als Konzernabschlussprüfer 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.

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften Konzernlagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und Konzernlagebericht – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dierk Hanfland.“

München, den 29. März 2022

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

Hanfland
Wirtschaftsprüfer

Vorstand

Dr. James Phillips

Vorstandsvorsitzender der PAION AG, Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH, der britischen Tochtergesellschaften, der PAION Scandic ApS sowie der PAION Netherlands B.V.

Dr. James Phillips ist seit Oktober 2019 Vorstandsvorsitzender der PAION AG. Er ist innerhalb des Vorstands zuständig u. a. für Strategie, Vertrieb, Lizenzierung, Business Development, IT und Fundraising.

Dr. James Phillips ist zugelassener Arzt und besitzt einen MBA der City University Business School in London. Zuvor war er seit 2018 Geschäftsführer von Imevax und davor fünf Jahre lang CEO von Midatech Pharma. Dr. Phillips ist in Europa Verwaltungsratsmitglied bei Herantis Pharma. Er war Geschäftsführer von EUSA Pharma Europe in der wichtigsten Wachstumsphase vor dem Verkauf an Jazz Pharma im Jahr 2012 und CEO und Gründer von Talisker Pharma (2004 gegründet und 2006 an EUSA Pharma verkauft). Dr. Phillips war zwischen 2007 und 2012 auch Aufsichtsratsvorsitzender von Prosonix, bevor die Firma erfolgreich an Circassia verkauft wurde. Davor arbeitete Dr. Phillips als Senior Executive für Johnson & Johnson und Novartis.

Abdelghani Omari

Finanzvorstand der PAION AG, Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH, der britischen Tochtergesellschaften, der PAION Scandic ApS sowie der PAION Netherlands B.V.

Abdelghani Omari kam im Jahr 2008 als Leiter Finanzen zu PAION. 2014 wurde er zum Finanzvorstand der PAION AG berufen. Herr Omari ist zuständig u. a. für Finance und Accounting, Controlling, Steuern, Legal und Compliance, Human Resources und Investor Relations.

Herr Omari verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung im Finanzbereich. Er beriet bei KPMG internationale Kunden in den Themen Berichterstattung, Post-Merger-Integration und Finanzreporting. Zuvor war er bei KPMG mehrere Jahre im Bereich Wirtschaftsprüfung mit Schwerpunkt Chemische Industrie tätig.

Herr Omari hat an der Universität Aachen studiert und ist Diplom-Kaufmann.

Sebastian Werner (ab Juni 2022)

Finanzvorstand der PAION AG

Sebastian Werner wurde im März 2022 mit Wirkung zum 01. Juni 2022 zum Finanzvorstand der PAION AG bestellt. Er ist innerhalb des Vorstands zuständig u. a. für Finance und Accounting, Controlling, Steuern, Legal und Compliance, Human Resources und Investor Relations.

Sebastian Werner hat umfassende Erfahrung im Finanzbereich und ist seit über 20 Jahren in leitenden Positionen in der Pharma- und Life-Science-Industrie tätig. Seine internationale Karriere startete er bei Hoffmann La Roche wo er unter anderem 6 Jahre als Finanzvorstand für die Bereichsgruppe Corporate Operations arbeitete und danach für die Zimmer Biomet Deutschland GmbH, wo er 9 Jahre als Finanzvorstand und Geschäftsführer für Mitteleuropa verantwortlich war.

Sebastian Werner studierte Humanmedizin an der Universität Erlangen und Betriebswirtschaftslehre an der Dualen Hochschule Lörrach und schloss das Studium als MBA, Finance and Controlling (BA) erfolgreich ab.

Aufsichtsrat

Dr. Jörg Spiekerkötter

Vorsitzender des
Aufsichtsrats

Dr. Jörg Spiekerkötter ist seit Juni 2007 Mitglied des Aufsichtsrats der PAION AG, und der Aufsichtsrat bestimmte Herrn Dr. Spiekerkötter am 19. Mai 2010 zum Vorsitzenden.

Dr. Jörg Spiekerkötter verfügt über langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, in der er leitende Positionen in den Bereichen Finanzen, Recht und Personal innehatte. Bis Mai 2007 war er Finanzvorstand der Organon BioSciences N.V., Oss (Niederlande), bei der er im Zuge des Verkaufs an das US-Pharma-Unternehmen Schering-Plough ausschied. Zuvor war er bis September 2006 Finanzvorstand der Schering AG, Berlin, und leitete davor die Rechtsabteilung der Hoechst Schering AgrEvo GmbH, Berlin. Herr Dr. Spiekerkötter ist geschäftsführender Gesellschafter der JSP-Invest GmbH. Der promovierte Jurist studierte in Bielefeld, Lausanne (Schweiz) und Freiburg. Bis Dezember 2010 war er Finanzvorstand der Conergy AG, Hamburg.

Dr. Karin Dorrepaal

Stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende, Vorsitzende des Personal- & Nominierungsausschusses

Dr. Karin Louise Dorrepaal ist seit Oktober 2012 Mitglied des Aufsichtsrats der PAION AG.

Sie hat umfassende Erfahrungen in der Life-Science-Industrie. Nach vier Jahren als wissenschaftliche Mitarbeiterin am „Netherlands Cancer Institute“ erhielt Dr. Karin Dorrepaal ihren Dokortitel an der Freien Universität Amsterdam, Niederlande. Sie fuhr mit einem Studium an der Rotterdam „School of Management“ fort, wodurch sie einen MBA erlangte. 1990 wechselte Dr. Karin Dorrepaal zu „Booz Allen Hamilton, Management Consultants“. Sie spezialisierte sich auf die pharmazeutische Industrie und beriet große Unternehmen in Fragen zu Strategie, Vertrieb, Marketing und zur Supply Chain. Im Jahr 2000 wurde Dr. Karin Dorrepaal Vizepräsidentin von Booz Allen.

Im Jahr 2004 hat der Aufsichtsrat der Schering AG Dr. Karin Dorrepaal zum Vorstand der Schering AG bestellt.

Nachdem die Bayer AG die Schering AG übernommen hatte, verließ Dr. Karin Dorrepaal 2006 das Unternehmen und übt nun hauptberuflich mehrere nicht-operative Funktionen in Unternehmen in Deutschland, Irland, Spanien und den Niederlanden aus.

Dr. Chris Tanner

Vorsitzender des
Prüfungsausschusses

Dr. Chris Tanner ist seit Juni 2017 Mitglied des Aufsichtsrats der PAION AG.

Dr. Chris Tanner war seit 2005 im Executive Board und ist seit 2006 Verwaltungsratsmitglied von Cosmo Pharmaceuticals N.V., deren IPO er als Chief Financial Officer und Head of Investor Relations durchführte. 2015 spaltete Cosmo die Tochter Cassiopea SpA ab, in der er zusätzlich als Chief Financial Officer & Head of Investor Relations bis Ende 2020 tätig war. Er ist zudem Mitglied des Verwaltungsrats bzw. des Beirats/Aufsichtsrats der börsennotierten DKSH Holding AG, Cosmo Pharmaceuticals N.V. und CureVac N.V. sowie der privaten MedTech-Gesellschaften Qvanteq AG und Joimax GmbH. Von 1998 bis 2001 war er Partner von Dr. Ernst Müller-Möhl und Mitbegründer der 20 Minuten-Zeitungsgruppe und gründete A&A Active Investor, eine SIX-gelistete Investmentgesellschaft. Von 1992 bis 1998 war er Head of Corporate Finance & Capital Markets bei UBS in Zürich, und von 1976 bis 1991 übernahm er verschiedene Funktionen im Geschäftsfeld Corporate Banking bei UBS in Zürich, Madrid und Los Angeles. Dr. Tanner besitzt einen Dokortitel in Volkswirtschaft und ein Diplom als Wirtschaftswissenschaftler von der Universität St. Gallen.

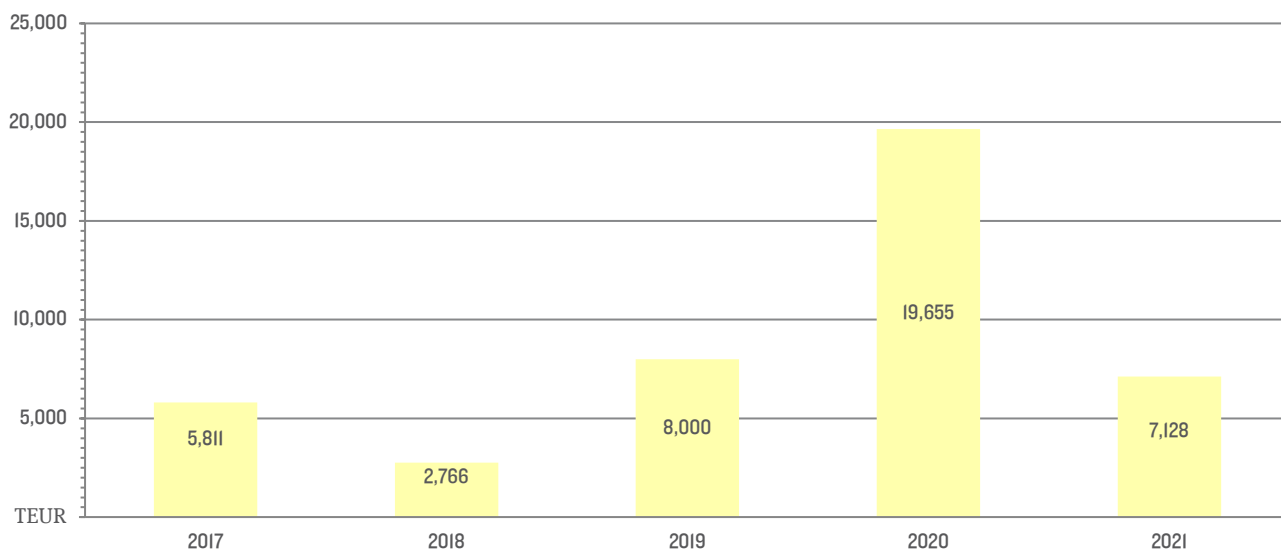
Dr. Markus Leyck Dieken

Dr. Markus Leyck Dieken ist seit Mai 2019 Mitglied des Aufsichtsrats der PAION AG.

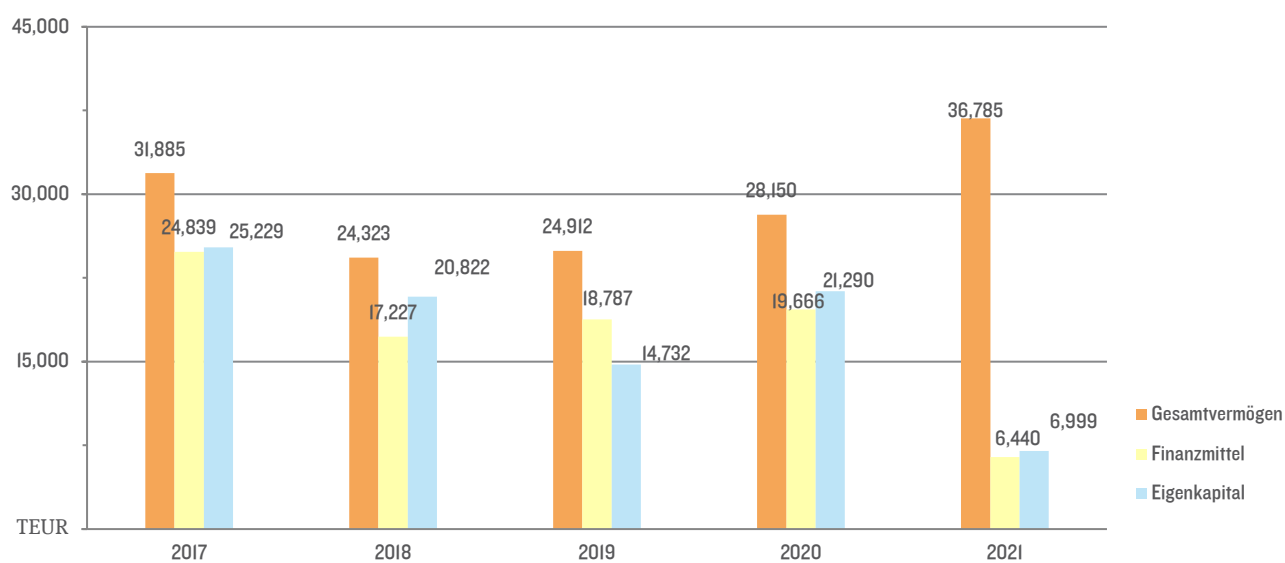
Herr Dr. Leyck Dieken hat über 20 Jahre Erfahrung im europäischen Pharmageschäft in verschiedenen Positionen. Der promovierte Mediziner ist seit 2019 Geschäftsführer der gematik GmbH. Davor war Herr Dr. Leyck Dieken Senior Vice President und Geschäftsführer von Shionogi Europe Central und u. a. viele Jahre in unterschiedlichen globalen und europäischen Führungspositionen bei Teva beschäftigt, Europa-Chef der Novartis-Impfstoffsparte und Senior Vice President bei InterMune sowie Vice President bei Novo Nordisk.

Entwicklung ausgewählter Konzernkennzahlen (IFRS)

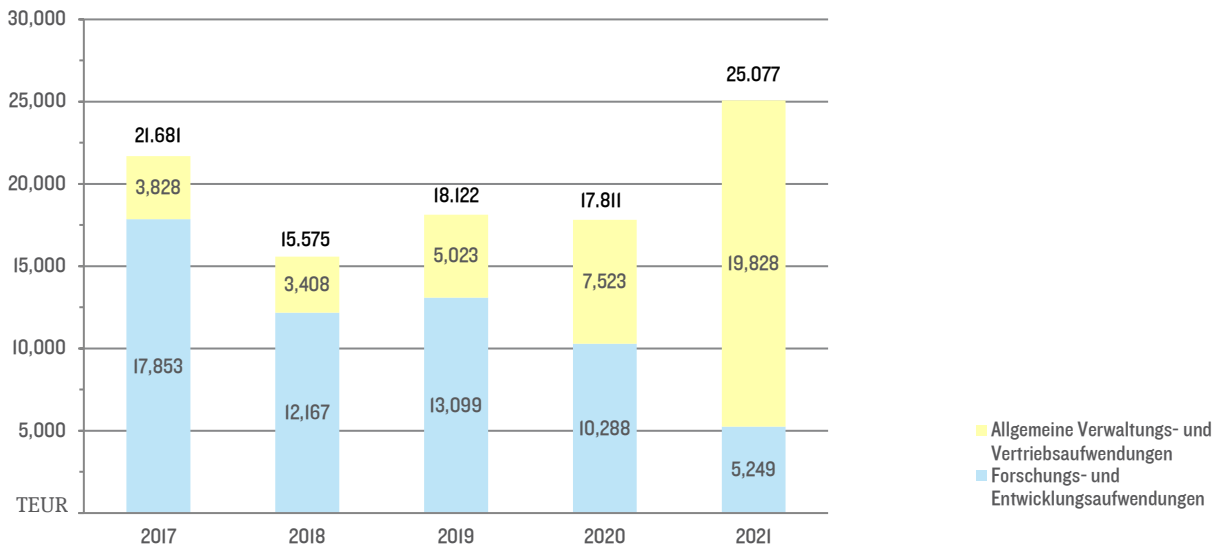
Umsatzerlöse



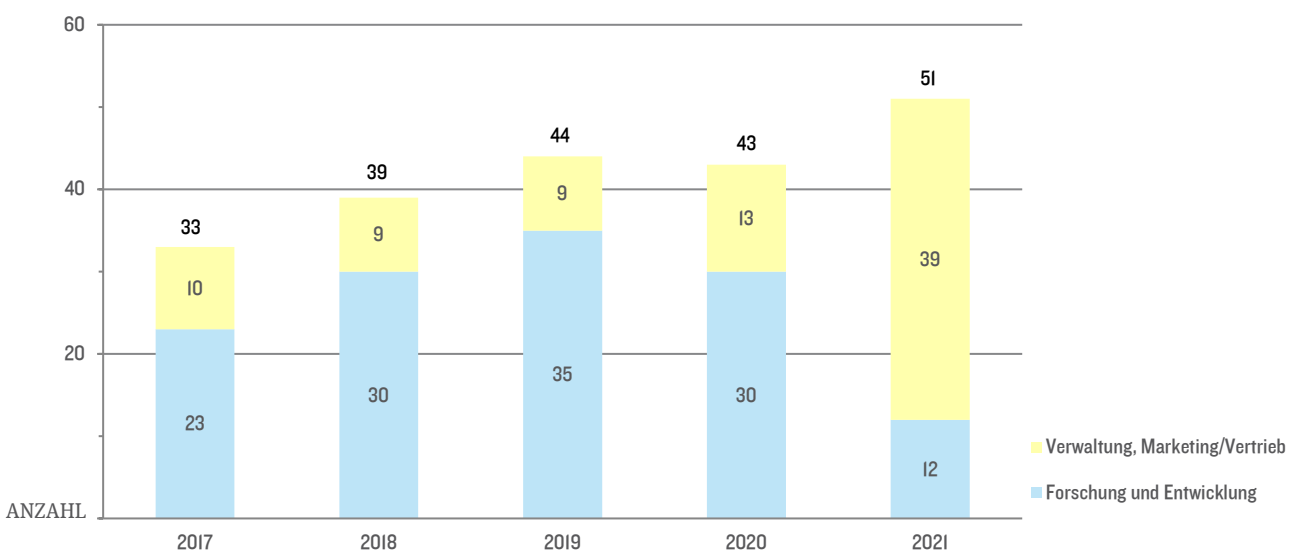
Gesamtvermögen / Finanzmittel / Eigenkapital



Aufgliederung der Aufwendungen



Mitarbeitersegmentierung



Fünfjahresübersicht wesentlicher Finanzkennzahlen gemäß IFRS

(Angaben in TEUR wenn nicht anders angegeben)	2021	2020	2019	2018	2017
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	7.128	19.655	8.000	2.766	5.811
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	-5.249	-10.288	-13.099	-12.167	-17.853
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebs- aufwendungen	-19.828	-7.523	-5.023	-3.408	-3.828
Jahresergebnis	-21.786	2.222	-7.016	-9.939	-12.093
darin enthaltene Personalaufwendungen	-7.083	-5.668	-5.374	-5.080	-4.166
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, nicht verwässert, in Stück)	69.949.884	65.721.395	63.918.752	62.512.375	59.118.686
Ausgegebene Aktien (gewichteter Durchschnitt, verwässert, in Stück)	70.161.716	66.133.456	64.035.132	62.754.424	59.558.627
Ergebnis je Aktie in EUR (nicht verwässert)	-0,31	0,03	-0,11	-0,16	-0,20
Ergebnis je Aktie in EUR (verwässert)	-0,31	0,03	-0,11	-0,16	-0,20
Bilanz					
Immaterielle Vermögenswerte	19.653	1.829	2.137	2.212	2.415
Finanzmittelbestand	6.440	19.666	18.787	17.227	24.839
Eigenkapital	6.999	21.290	14.732	20.822	25.229
Kurzfristiges Fremdkapital	10.985	6.845	10.154	3.501	6.656
Langfristiges Fremdkapital	18.801	15	0	0	0
Bilanzsumme	36.785	28.150	24.912	24.323	31.885
Cashflow					
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-21.178	906	-2.847	-12.813	-17.720
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19,205	-14	-14	-13	-25
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	27.147	-24	4.414	5.214	12.494
Mitarbeiter					
Mitarbeiter im Konzern (Durchschnitt)	51	43	44	39	33

Angaben zur PAION-Aktie

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

Kennzahlen	2021	2020
Aktienanzahl zum Jahresende	71.336.992	66.241.493
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen (Xetra, FSE, in Stück)	113.325	154.533
Jahreshöchstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 2,55 (11.01.2021)	EUR 3,06 (06.07.2020)
Jahrestiefstkurs (Schlusskurs Xetra)	EUR 1,20 (29.12.2021)	EUR 1,40 (19.03.2020)
Aktienkurs am Jahresende	EUR 1,20	EUR 2,40
Marktkapitalisierung am Jahresende (Xetra)	EUR 86 Mio.	EUR 159 Mio.

Impressum

Herausgeber, Konzeption, Design, Text
PAION AG, Heussstraße 25, 52078 Aachen

Finanzkalender 2022

30. März 2022	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2021
18. Mai 2022	Mitteilung über das 1. Quartal 2022
25. Mai 2022	Ordentliche Hauptversammlung
24. August 2022	Bekanntgabe der Halbjahreszahlen 2022
16. November 2022	Mitteilung über das 3. Quartal 2022 und der Neunmonatszahlen 2022

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