

PAION AG, Aachen

Jahresfinanzbericht

für das Geschäftsjahr 2022



PAION AG, Aachen

Konzernabschluss

zum 31. Dezember 2022 gemäß § 315e HGB nach IFRS und

Konzernlagebericht

für das Geschäftsjahr 2022

Inhalt

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022	1
Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe	1
Wirtschaftsbericht	3
Mitarbeiter	22
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION AG und die PAION-Gruppe	22
Hinweis auf Vergütungsbericht nach § 162 AktG	23
Risiko- und Chancenbericht	27
Nachtragsbericht	44
Prognosebericht	44
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022	47
Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2022	49
Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2022	50
Konzern Eigenkapitalpiegel für das Geschäftsjahr 2022	51
Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2022	53
Allgemeine Angaben	53
Erläuterungen zur Konzernbilanz	60
Erläuterungen zur Konzerngesamtergebnisrechnung	69
Erläuterungen zur Konzernkapitalflussrechnung	78
Sonstige Erläuterungen	79

01.01.
31.12.
2022

PAION AG

Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022

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. Sie agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding und erbringt in dieser Funktion Management- sowie Serviceleistungen gegenüber den Tochtergesellschaften. 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 diese wiederum 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 Angiotensin II und Eravacyclin. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Taiwan und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Für Remimazolam hat PAION Lizenznehmer in den Märkten Japan, Lateinamerika, Südkorea, Südostasien, Taiwan und USA. Darüber hinaus gibt es Distributionspartner in West-, Süd- und Osteuropa. Für die Anwendung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung ist die klinische Entwicklung abgeschlossen; in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Taiwan und Südkorea ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet. Für die Indikation Allgemeinanästhesie ist Remimazolam in Japan und Südkorea zugelassen und wird vermarktet. PAION hatte Ende 2021 einen Zulassungsantrag zur Erweiterung der Zulassung von Remimazolam um die Allgemeinanästhesie in der EU bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission.

Die verschiedenen Indikationen zur Anwendung von Remimazolam werden im weiteren Verlauf detailliert erläutert.

Das Geschäftsjahr 2022 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 finanzwirtschaftliche Steuerungssystem der PAION AG und der PAION-Gruppe basiert auf einer monatlichen Berichterstattung auf Kostenstellen- und Kostenträgerbasis, die gleichzeitig Budgetabweichungen der finanziellen Leistungsindikatoren aufzeigt. Signifikante Abweichungen werden in die kurz- und langfristige Unternehmensplanung fortgeschrieben. Darüber hinaus werden die geplanten Entwicklungsfortschritte mit dem geplanten Budget abgeglichen. Das hierfür eingesetzte Planungstool ermöglicht es der Unternehmensleitung, durch die Simulation verschiedener Szenarien Chancen und Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und ihren Einfluss auf die künftige Unternehmensentwicklung, insbesondere auf die maßgebende finanzielle Steuerungsgröße Liquidität, zu bestimmen.

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

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

3. Geschäftstätigkeit

Die Geschäftstätigkeit von PAION wurde im Geschäftsjahr im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie 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

Die allgemeine wirtschaftliche Erholung von der Covid-19-Pandemie im Geschäftsjahr 2022 wurde insbesondere im weiteren Jahresverlauf maßgeblich von einigen Faktoren gehemmt. Zu diesen zählen in erster Linie der Russland-Ukraine-Krieg, der zeitweise zu großen Energiepreissprüngen führte, die Null-Covid-Politik in China, die zu wiederkehrenden Unterbrechungen der weltweiten Lieferketten beitrug sowie eine hohe Inflation und in der Folge eine Straffung der Zinspolitik der Notenbanken.

Entsprechend ist das BIP im Euroraum nach einem Wachstum von 5,3 % im Vorjahr um 3,5 % im Geschäftsjahr 2022 angestiegen. In Deutschland konnte das Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2022 um 1,9 % zulegen, nach einem Wirtschaftswachstum von 2,6 % im Vorjahr.¹ In den USA konstatierte die Wirtschaftsleistung im Geschäftsjahr 2022 einen Anstieg um 2,0 %, während sie im Jahr 2021 noch um 5,9 % wachsen konnte. Das weltweite BIP ist nach einer Zunahme um 6,2 % im Jahr 2021 im Berichtsjahr um 3,4 % angestiegen.²

Für 2023 wird mit einem Anstieg des weltweiten BIPs von 2,9 % gerechnet. Dabei wird für den Euroraum ein deutlich geringeres Wachstum von 0,7 % und für die USA ein Anstieg um 1,4 % erwartet.³

Für das Jahr 2023 sieht der IWF mögliche Risiken bezüglich einer langsamen wirtschaftlichen Erholung Chinas, unter anderem bedingt durch die geringere Immunisierung der Bevölkerung gegen das Corona-Virus und dem Fortschreiten der Krise auf dem Immobilienmarkt. Weitere Unsicherheiten ergeben sich laut dem IWF durch die Möglichkeit einer weiteren Eskalation des Russland-Ukraine-Kriegs, einer anhaltenden Inflation sowie der Verschärfung weiterer geopolitischer Konflikte, vor allem zwischen China und den USA.⁴

An den Aktienmärkten sind die Kurse 2022 vor allem in Reaktion auf den Ausbruch des Russland-Ukraine-Kriegs deutlich gefallen, wobei seit September ein Aufwärtstrend erkennbar wurde. Zum Jahresende 2022 notierte der DAX 12,3 % unter dem Schlussstand von 2021, während der Dow Jones seit Jahresbeginn 2022 rund 9 % verlor. Der EUROSTOXX 50 verzeichnete im Jahr 2022 einen Verlust von 11,7 %.

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

¹ Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2022 um 1,9 % gestiegen - Statistisches Bundesamt (destatis.de)

² Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S. 6

³ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S. 6.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S. 7.

personalisierten Therapien geschuldet sind und denen zunehmend niedrigere Erlöse, etwa durch die Verschärfung des Wettbewerbs sowie Preisdruck durch staatliche Regulierung gegenüberstehen. Dabei hat die Covid-19-Pandemie den Druck zur Optimierung der Prozesse von klinischen Studien deutlich aufgezeigt.⁵ So haben sich die Entwicklungskosten eines neuen Medikaments bei den großen Pharmaunternehmen von 2021 auf 2022 in konstanten Preisen um durchschnittlich ca. 15 % erhöht, während das erwartete Spitzenumsatzpotenzial um knapp 22 % zurückgegangen und damit nahezu identisch mit dem Niveau im Jahr 2020 gewesen ist.⁶

Auch im Jahr 2022 hat die Covid-19-Pandemie erhebliche 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. Darüber hinaus hat die Covid-19-Pandemie die Dringlichkeit erhöht, die Lieferketten nachhaltiger zu gestalten.⁷

Der sich aus diesen Trends ergebende Konsolidierungsdruck hat sich trotz der Pandemie am weltweiten Transaktionsvolumen in der Pharmabranche im Jahr 2022 bestätigt. So verzeichnete der Biotech-Sektor weltweit zum Stand 30. September 2022 (LTM) einen Rückgang von rund 44 %. Dennoch ist die Pharmaindustrie weiterhin ein Sektor, in dem ein Potenzial für Fusionen und Übernahmen gegeben ist.⁸

Das Finanzierungsumfeld in der Pharma- und Biotechnologiebranche hat sich im Jahr 2022 merklich eingetrübt. Dabei ist zu beobachten, dass die öffentlichen Kapitalmärkte für Finanzierungen spürbar an Dynamik verloren haben. Nach einem hohen IPO-Volumen in der Pharma- und Biotechnologiebranche im Jahr 2021, ging das Volumen in diesem Sektor zum Stand Q3 2022 in den letzten 12 Monaten signifikant um 71 % zurück. Dabei stellte der private Risikokapitalmarkt den stärksten Teil des Aktienmarktes im Jahr 2022 dar, verzeichnete jedoch einen Rückgang von 22 % gegenüber dem Vorjahr.⁹

Die M&A-Finanzierung zeigt sich angesichts steigender Inflation und Währungsschwankungen besonderen Herausforderungen ausgesetzt. Während 2021 ein Rekordjahr für die Bewertung der Pharmaunternehmen darstellte, haben politische, wirtschaftliche und regulatorische Unsicherheiten im Jahr 2022 in rückläufigen Bewertungen sowie spürbar weniger Börsengängen resultiert. Angesichts der zurückgehenden Bewertungen und der damit einhergehenden Bildung eines Käufermarktes, ist eine Welle an Übernahmen im Jahr 2022 ausgeblieben. Dennoch steigt der Druck, durch Wachstumslücken und potenzielle Gewinne aus dem Zugang zu neuen Ressourcen sowie Innovationen, Deals abzuschließen.¹⁰

Vor dem Hintergrund einer restriktiven Geldpolitik der Notenbanken zur Bekämpfung der Inflation waren im Jahr 2022 rückläufige Bewertungen der Pharma- und Biotechnologieunternehmen zu beobachten. So sank der DAXsubsector Biotechnology Index im

⁵ Deloitte Health: Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2022; Deloitte Insights: 2022 Global Life Sciences Outlook, 2022; Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023; PwC Health Research Institute: Global Top Health Industry Issues 2021: Innovation fuelled by digital capabilities, 2021.

⁶ Deloitte Health: Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2022.

⁷ Deloitte Insights: 2023 Global Health Care Outlook: The pandemic that changed everything, 2023.

⁸ Torrey: Biopharmaceutical Sector Market Update, 3. Oktober 2022.

⁹ Torrey: Biopharmaceutical Sector Market Update, 3. Oktober 2022.

¹⁰ Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

Jahr 2022 um 30,8 % im Vergleich zum Stand zu Jahresbeginn 2022, der NASDAQ Biotechnology Index schloss das Jahr 2022 mit einem deutlichen Minus von 11,6 % ab.

Die wesentlichen Wettbewerbstreiber in der Pharma- und Biotechnologiebranche werden voraussichtlich auch 2023 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.¹¹ Aufgrund des Auslaufens von Patenten in den nächsten Jahren und des höheren Wettbewerbs im Bereich Forschung & Entwicklung wird erwartet, dass Akquisitions- und Transaktionsvolumen weltweit in der Pharmabranche zunehmen werden. Besonders kleinere Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften werden sich laut Expertenmeinung angesichts des derzeit schwachen IPO-Marktes für ihre Wachstumsfinanzierung in Richtung M&A orientieren.¹²

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®).

Remimazolam-Besilat (Byfavo®)

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

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

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

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO™) mit Eagle Pharmaceutical (Eagle), in Japan (Handelsname Anerem®) mit Mundipharma, in Südkorea (Handelsname Byfavo™) und Südostasien mit Hana Pharm, in Lateinamerika mit Cristália sowie in Taiwan mit TTY Biopharm. Darüber hinaus hat PAION Vertriebspartnerschaften mit Viatrix für

¹¹ Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

¹² Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

Belgien, Polen, Frankreich und Rumänien sowie die südeuropäischen Länder Italien, Spanien und Griechenland sowie in Osteuropa (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) mit Medis. Diese Märkte werden derzeit nicht von PAION selbst bedient. In allen anderen Märkten außerhalb Europas und China steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Markt für Kurzsedierungen (USA + Europa)

Das Wachstum des Kurzsedierungsmarktes in den USA wird seit vielen Jahren durch die Zunahme medizinischer Eingriffe mit Kurzsedierungen getrieben, wie z. B. Koloskopien, sowie durch eine zunehmende allgemeine Nachfrage nach Vorsorgeuntersuchungen.

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

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

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

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, sodass die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art

der Operation, der zugrundeliegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen, getroffen wird.

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

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Frühere Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren Mortalität führen; so sterben ca. 10 % der Patienten, die eine solche Schädigung erleiden, innerhalb von 30 Tagen nach dem jeweiligen Eingriff. Als Ursache hierfür wird unter anderem ein (zu) niedriger Blutdruck und eine damit einhergehende zeitweilige Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff während des Eingriffs vermutet.¹³ 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 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, 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 erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht zwangsläufig sediert).¹⁴ PAION erwartet durch die sowohl in den USA als auch in Europa alternde Bevölkerung den Anstieg dieser Zahlen in den

¹³ 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.

¹⁴ Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; *Annals of Intensive Care*, 3:37.

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 für die Validierung des Endpunkts.

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 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 (Median)	192–402 Min	348–936 Min	366–444 Min

* Der Vergleich mit Midazolam war deskriptiv (keine Signifikanzprüfung)

Allgemeinanästhesie

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

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

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

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Lizenznehmer Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als auf Basis reiner Berechnung erwartet festgestellt. 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.

In 2021 wurde eine IIT- (Prüfarzt-initiierten) REHSCU-Studie¹⁵ (IIT: Investigator Initiated Trial) durchgeführt. 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. Insbesondere mit Blick auf die Pharmakokinetik lieferte die Studie weitere Belege für einen erfolgreichen Einsatz von Remimazolam zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation.

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

¹⁵ Remimazolam Infusion in the Context of Hypnotic Shortage in the Critical Care Unit During the Pandemic of COVID-19, the REHSCU Study (REHSCU)

Pädiatrische Entwicklung

PAION hat der EMA 2018 einen pädiatrischen Prüfplan vorgelegt, der im November 2019 genehmigt wurde. Dieser Entwicklungsplan sieht die Durchführung verschiedener Studien über mehrere Jahre hinweg vor, beginnend in der Kurzsedierung. Die klinischen Studien werden zunächst bei Jugendlichen und dann schrittweise bei zunehmend jüngeren Kindern durchgeführt. Im September 2021 haben PAION und Acacia, damaliger 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 des Programms 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

PAION arbeitet aktuell und zukünftig an einer Reihe von Formulierungsentwicklungen sowie an der Vorbereitung und Durchführung von nicht-klinischen und klinischen Studien für Remimazolam, um die Verpflichtungen nach der Zulassung zu erfüllen und für das Life-Cycle-Management. Bei den meisten dieser Aktivitäten handelt es sich um pädiatrische Studien, um diese Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern verfügbar zu machen.

Regulatorische Aktivitäten

In Europa ist Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung zugelassen.

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

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission.

Daneben wird auch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) eine mögliche Zulassung in Großbritannien prüfen.

Kommerzielle Aktivitäten

PAION hat seine eigene Kommerzialisierungsinfrastruktur für die eigenen Vermarktungsaktivitäten in ausgewählten 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 Vereinbarungen als Komplettlösung für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Mit Anbietern für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen wurden ebenfalls Vereinbarungen abgeschlossen. Derzeit bezieht PAION Angiotensin II und Eravacyclin im Rahmen einer separaten Liefervereinbarung von La Jolla, einer Tochtergesellschaft von Innoviva.

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

In Skandinavien fungiert Dänemark als Vertriebszentrum, wobei sich die Vertriebsaktivitäten derzeit auf Remimazolam konzentrieren.

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

Auf Basis der Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen durch die Europäische Kommission, bereitet PAION nun auch die Vermarktung in der Allgemeinanästhesie vor.

PAION hat die Vermarktung von Angiotensin II in 2022 weiter vorangetrieben. Aktuell ist es in Deutschland, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden und Finnland kommerziell verfügbar. Die Vermarktung von Eravacyclin wurde in 2022 ebenfalls intensiviert. Aktuell ist es in den Niederlanden, Deutschland, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden und Finnland kommerziell verfügbar.

Erste Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin. So verzeichnet PAION positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam. Der Aufbau des kommerziellen Vertriebs unter Einbindung erfahrener Distributionspartner hat im Jahr 2022 sukzessive Wirkung gezeigt, einhergehend mit einem moderaten Anstieg der Produktverkäufe. Viatrix und Medis bereiten die Markteinführungen der Produkte vor und benötigen in den meisten Ländern eine Genehmigung für die Preisgestaltung und die Kostenerstattung.

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

PAION will in den nächsten Jahren ein anerkannter Marktteilnehmer mit innovativen Produkten auf dem Gebiet der Anästhesie und Intensivmedizin werden;

PAION hat eigene Vermarktungskapazitäten kombiniert mit Distributionspartnern in Europa aufgebaut. Medis hat mit dem Produktverkauf bereits begonnen;

PAION plant, die gestaffelte Einführung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in den europäischen Zielmärkten fortzusetzen und ein schnelles Umsatzwachstum zu erzielen, um mittelfristig die 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 2022 Produktumsätze in Höhe von EUR 5,3 Mio. (Vorjahr: EUR 7,5 Mio. inklusive China); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,7 Mio. (Vorjahr: EUR 0,6 Mio. inklusive China).

In den **USA** wird Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung vermarktet. Mitte 2022 hatte das US-amerikanische Spezialpharmaunternehmen Eagle Pharmaceutical Acacia übernommen. Der Lizenzvertrag behält unverändert seine Gültigkeit und geht an Eagle Pharmaceutical über. PAION geht davon aus, dass sich diese Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken wird. Anfang Mai 2023 hatte Eagle bekannt gegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") einen einzigartigen, produktspezifischen Abrechnungscode für Remimazolam eingeführt hat. Die Einführung eines eindeutigen sogenannten "J-Codes" (Erstattungscode) für Remimazolam in den USA ist ein wichtiger Schritt, um die Kostenerstattung zu erleichtern und den Zugang für Patienten zu Remimazolam zu erweitern.

In **Japan** hat Mundipharma im Jahr 2021 klinische Studien (Investigator Initiated Clinical Trials) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam (Markenname Anerem®) bei japanischen Patienten, die sich einer gastrointestinalen Endoskopie unterziehen, begonnen, die 2022 erfolgreich abgeschlossen wurden. Diese Studien sind eine Voraussetzung für den geplanten Zulassungsantrag in der prozeduralen Sedierung, der für 2023 geplant ist.

In **Südkorea** hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Vermarktung von Remimazolam (Markenname Byfavo™) in beiden Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung erfolgreich fortgesetzt. Hana Pharm verfolgt eine lokale Markteinführungs- und Positionierungsstrategie und berichtet, dass das Interesse der koreanischen Anästhesiegemeinschaft groß ist. Hana Pharm hat zahlreiche von Prüfern initiierte Studien in koreanischen Krankenhäusern unterstützt, darunter so renommierte Einrichtungen wie die Seoul National University und das Samsung Seoul Hospital. Außerdem hat Hana Pharm seine 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.

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

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

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

Des Weiteren ist es PAION im Jahr 2022 gelungen, auch die **osteuropäischen Märkte** zu erschließen. Im Februar 2022 wurde mit Medis, d.o.o. eine exklusive Kooperationsvereinbarung vereinbart, die 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**) umfasst.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Lateinamerika** unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und hat Marktzulassungsanträge für beide Indikationen in Brasilien Ende 2022 eingereicht.

Auch im zweiten Halbjahr 2022 konnte PAION die Vertriebsstrukturen weiter ausbauen. Im November 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Viatrix über die Markteinführung, die Vermarktung und den kommerziellen Vertrieb von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für **Belgien, Polen, Frankreich und Rumänien** sowie in den **südeuropäischen Ländern Italien, Spanien und Griechenland** abgeschlossen.

Zudem hatte im November der taiwanesischen Lizenznehmer TTY Biopharm von der taiwanesischen Arzneimittelbehörde TFDA (Taiwan Food and Drug Administration) die Zulassung von Remimazolam zur Injektion für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kurzsedierung bei Erwachsenen in **Taiwan** erhalten. Die Markteinführung fand im Dezember 2022 statt. Darüber hinaus hat TTY Biopharm im März 2023 den Marktzulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie eingereicht.

Angiotensin II und Eravacyclin

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company eine Lizenzvereinbarung für Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®) abgeschlossen. Neben einer bereits geleisteten Zahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. hat La Jolla Anspruch auf weitere Zahlungen die vom Erreichen bestimmter kommerzieller Meilensteine abhängen. Im Juli 2022 wurde bekannt gegeben, dass Innoviva Inc., eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem Portfolio von Lizenzgebühren und anderen Vermögenswerten im Gesundheitswesen, die Übernahme von La Jolla plant. Die Akquisition wurde am 22. August 2022 vollzogen. Die bestehende Vereinbarung bleibt davon unberührt. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum, UK und der Schweiz.

Angiotensin II (GIAPREZA®)

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

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

Bei der pivotalen Phase-III-Studie von Angiotensin II für die Behandlung eines High-Output-Schocks (ATHOS-3) handelte es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, internationale, multizentrische Phase-III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit, in der Erwachsene mit septischem Schock oder anderem distributiven Schock, die trotz Flüssigkeits- und Vasopressor-Therapie eine Hypotonie aufwiesen, im Verhältnis 1:1 auf Angiotensin II oder Placebo randomisiert wurden und 321 Patienten behandelt wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der mit Angiotensin II behandelten Patienten im Vergleich zu 2 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,001$.

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

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

Markt

Was Angiotensin II betrifft, so ist das Auftreten von distributiven Schocks infolge von Sepsis nach wie vor einer der wichtigsten ungedeckten medizinischen Bedürfnisse im Gesundheitswesen. Nach den PAION vorliegenden Informationen ist die Sterblichkeitsrate von Patienten mit septischen Schocks höher als bei den meisten anderen akuten Erkrankungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern (einschließlich Lungenentzündung, akuter Herzinfarkt und Herzversagen). Eine relativ hohe Sterblichkeitsrate ist bei Schockpatienten zu verzeichnen, die auf die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nicht ansprechen. Weltweit treten jedes Jahr schätzungsweise 47 bis 50 Millionen Sepsisfälle und mindestens 11 Millionen sepsisbedingte Todesfälle auf, was etwa 20 % aller Todesfälle weltweit ausmacht. Die Sepsis-Sterblichkeitsrate

schwankt je nach Land zwischen 15 % und mehr als 50 %¹⁶. Die erste Therapielinie im Falle eines septischen Schocks sind Katecholamine (wie Dopamin, Adrenalin oder Noradrenalin) und die zweite Therapielinie besteht aus Vasopressoren (alternative Medikamente, die die Blutgefäße verengen, wie Argipressin oder Vasopressin), während die Priorisierung von Angiotensin II von Markt zu Markt variiert. PAION schätzt, dass ca. 100.000 bis 150.000 Patienten mit septischem Schock nicht ausreichend auf die Erst- und Zweitlinienbehandlung ansprechen und für eine Behandlung mit Angiotensin II in Frage kommen würden. Darüber hinaus werden die Kosten für bestimmte bestehende Zweitlinienmedikamente in bestimmten europäischen Ländern aufgrund der fehlenden Wirksamkeit bei katecholinresistenten septischen Schockzuständen nicht erstattet, was eine Gelegenheit bieten könnte, Angiotensin II als Zweitlinienmedikament in den relevanten Märkten zu etablieren.

In Europa schätzt PAION derzeit auf Basis eigener Projektionen ein Spitzenumsatzpotenzial 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 intraabdomineller (den Bauchraum betreffender) Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen angewendet wird. Gemäß Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist eine cIAI definiert als eine Infektion, die sich über die Wand eines hohlen Herkunftsvitums hinaus in die Bauchhöhle ausbreitet und mit einem Abszess oder einer Peritonitis einhergeht.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.

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 541 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 500 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.

¹⁶ Welt-Sepsis-Tag. Was ist Sepsis? September 2020 (<https://www.worldsepsisday.org/sepsis>)

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.

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 in 2021 in den Niederlanden begonnen. Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für Eravacyclin als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. Im August 2022 wurde die Vermarktung von Eravacyclin gestartet und kann seitdem in Deutschland im Direktvertrieb bestellt und an Kunden geliefert werden.

Markt

Eravacyclin konkurriert mit mehreren etablierten Antibiotika auf dem Markt für komplizierte intra-abdominale Infektionen. Die erste Therapielinie bilden insbesondere etablierte generische Antibiotika-Klassen, darunter die Carbapenem-Klasse, die Cephalosporin-Klasse oder Fluorchinolone, während etablierte nicht-generische Antibiotika wie Avibactam, Ceftazidim und Ceftolozan-Tazobactam typischerweise die zweite Therapielinie auf den relevanten Märkten bilden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Eravacyclin günstige Spezifikationen besitzt und eine vergleichbare Aktivität aufweist wie Ertapenem und Meropenem, zwei weit verbreitete Antibiotika der Carbapenem-Klasse, die seit Jahrzehnten auf dem Markt sind. Aufgrund des stetig zunehmenden Einsatzes von Carbapenemen hat auch die Resistenz gegen Carbapeneme zugenommen, insbesondere in Europa, und in mehreren europäischen Ländern wurden besonders schwer zu behandelnde Erregerstämme festgestellt¹⁸. PAION vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass in Europa jedes Jahr eine große Zahl von Infektionen auftritt, die zu einer beträchtlichen Anzahl von Todesfällen aufgrund von Bakterien führen, die gegen Antibiotika resistent sind. Dies führt wiederum zu erheblichen Kosten für die Gesundheitssysteme. Eravacyclin bietet im Vergleich zu Carbapenemen mehrere Vorteile. Erstens zeigt Eravacyclin eine deutlich höhere Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von typischerweise multiresistenten Erregern. Darüber hinaus kann Eravacyclin auch dann verschrieben werden, wenn der Erreger der Infektion noch nicht identifiziert wurde. Außerdem muss Eravacyclin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angepasst werden.

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

¹⁸ Magiorakos, A. P., Suetens, C., Monnet, D.L. et al. (2013), The rise of carbapenem resistance in Europe: just the tip of the iceberg?, *Antimicrob Resist Infect Control* 2, 6 (2013) (<https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2047-2994-2-6>)

3. Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

a. Ertragslage

	2022 TEUR	2021 TEUR	Ergebnis- veränderung TEUR
Umsatzerlöse	33.248	7.128	26.120
Umsatzkosten	-1.960	-3.077	1.117
Bruttoergebnis vom Umsatz	31.288	4.051	27.237
Forschung und Entwicklung	-6.485	-5.249	-1.236
Allgemeine Verwaltung und Vertrieb	-21.198	-19.829	-1.369
Sonstige Erträge	856	770	86
Sonstige Aufwendungen	-2.956	-1.822	-1.134
Betriebsaufwand	-29.783	-26.130	-3.653
Betriebsergebnis (EBIT)	1.505	-22.079	23.584
Finanzergebnis	-1.706	-503	-1.203
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-378	796	-1.174
Jahresergebnis	-579	-21.786	21.207

Die im Berichtsjahr erfassten **Umsatzerlöse** beliefen sich auf TEUR 33.248 und resultierten im Wesentlichen in Höhe von EUR 3,0 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an und umsatzabhängigen Lizenzgebühren von Lizenznehmern, in Höhe von EUR 20,5 Mio. aus dem Patentverkauf an Humanwell, sowie in Höhe von EUR 3,5 Mio. aus der Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Lateinamerika an Cristália, in Höhe von EUR 5,3 Mio. aus Einmalzahlungen im Zusammenhang mit den Kooperationsvereinbarungen mit Medis und Viatris und in Höhe von EUR 0,6 Mio. aus kommerziellen Produktverkäufen an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten europäischen Märkten. Die Umsatzerlöse im Vorjahr entfielen vornehmlich auf Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit Marktzulassungen sowie der Gewährung der Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Taiwan an TTY, Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff und umsatzabhängigen Lizenzgebühren von Lizenznehmern.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich auf TEUR 1.960 (Vorjahr: 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 6.485 gegenüber TEUR 5.249 im Vorjahr und sind insbesondere durch die Durchführung der pädiatrische Studien für Angiotensin II und eine Phase-IV-Studie für Angiotensin II gestiegen.

Die **Aufwendungen für allgemeine Verwaltung und Vertrieb** beliefen sich zusammen auf TEUR 21.198 und haben sich um TEUR 1.369 gegenüber dem Vorjahr erhöht. Dabei sind die Verwaltungsaufwendungen um TEUR 742 auf TEUR 4.814 zurückgegangen und die Vertriebsaufwendungen um TEUR 2.111 auf TEUR 16.384 gestiegen. Die Vertriebsaufwendungen sind insbesondere durch Kommerzialisierungs-Aktivitäten für die drei Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline in Europa planmäßig angestiegen.

Die **sonstigen Erträge** des Geschäftsjahres enthalten im Wesentlichen Erträge aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer in Höhe von TEUR 107 (Vorjahr: TEUR 142), einer Gutschrift in Höhe von TEUR 357 für die Herstellung von Remimazolam-Wirkstoff und (Netto-) Kursgewinne in Höhe von TEUR 317 (Vorjahr: (Netto-) Kursgewinne von TEUR 581).

Die **sonstigen Aufwendungen** bestehen im Wesentlichen aus Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern in Höhe von TEUR 88 (Vorjahr: TEUR 295), einer Abfindung von TEUR 130 an Herrn Dr. Philips, die im ersten Quartal von 2023 zur Zahlung angefallen ist, einer im Geschäftsjahr vorgenommenen Wertminderung in Höhe von TEUR 1.466 auf Vorräte, aufgrund zu geringer Resthaltbarkeit und (Netto-) Kursverlusten von TEUR 902 (Vorjahr: TEUR 466).

Das **Finanzergebnis** beläuft sich auf TEUR -1.706 und beinhaltet im Wesentlichen TEUR 2.743 Finanzaufwand in Zusammenhang mit dem EIB Darlehen sowie TEUR 1.087 Finanzertrag aus der Stichtagsbewertung der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente in Zusammenhang mit dem EIB Darlehen. Das Finanzergebnis ist gegenüber dem Vorjahr um TEUR 1.203 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 beliefen sich auf TEUR -378 (Vorjahreszeitraum: TEUR 796) und betreffen überwiegend die Körperschaftsteuerpflicht an die britischen Finanzbehörden aufgrund der deutlich gestiegenen Meilensteinzahlungen und dem Verkauf von Lizenzen für den chinesischen Raum. In der Vorjahresperiode war es überwiegend die steuerliche Förderung durch Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen durch die britischen Finanzbehörden

PAION schließt das Geschäftsjahr 2022 mit einem **Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)** von TEUR 1.505 (Vorjahr: TEUR -22.079) und mit einem **Jahresfehlbetrag** von TEUR 579 nach einem Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 21.786 im Vorjahr ab.

b. Vermögenslage

	31/12/2022 TEUR	31/12/2021 TEUR	Veränderung TEUR
Langfristige Vermögenswerte	20.344	20.551	-207
Kurzfristige Vermögenswerte	17.833	16.234	1.599
Aktiva	38.177	36.785	1.392
Eigenkapital	6.615	6.999	-384
Langfristiges Fremdkapital	18.946	18.801	145
Kurzfristiges Fremdkapital	12.616	10.985	1.631
Passiva	38.177	36.785	1.392

Die **langfristigen Vermögenswerte** beinhalten vornehmlich den Bilanzwert der im Berichtsjahr zur Vermarktung im Europäischen Wirtschaftsraum, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz einlizenzierten und in Europa bereits zugelassenen Produkte Angiotensin II (TEUR 12.679) und Eravacyclin (TEUR 3.118) sowie den Buchwert des um planmäßige Abschreibungen verringerten Werts des aus der Kaufpreisallokation im Rahmen der CeNeS-Übernahme in 2008 aktivierten Entwicklungsprojekts Remimazolam (TEUR 1.486; 31. Dezember 2021: TEUR 1.752).

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** erhöhten sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um TEUR 1.599 auf TEUR 17.833 und setzen sich zum 31. Dezember 2022 aus dem Finanzmittelbestand (TEUR 10.629), Vorräten (TEUR 3.720), sonstigen Vermögenswerten und Rechnungsabgrenzungsposten (TEUR 1.256) sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 2.228) zusammen. Der Anstieg um TEUR 1.599 im Vergleich zum 31. Dezember 2021 ist dabei einerseits auf eine Zunahme des Finanzmittelbestands um TEUR 4.189 und der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 511 sowie andererseits auf eine Abnahme der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten um TEUR 1.999 und der Vorräte um TEUR 1.102 zurückzuführen. Dabei resultiert der Rückgang der sonstigen Vermögenswerte und Rechnungsabgrenzungsposten vornehmlich aus dem im Geschäftsjahr 2022 eingegangenen Zahlungen für den Steuererstattungsanspruch gegenüber den britischen Finanzbehörden aus der steuerlichen Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Der Rückgang der Vorräte ist im Wesentlichen der im Geschäftsjahr vorgenommenen Wertminderung in Höhe von TEUR 1.466 geschuldet, während die Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen insbesondere aus dem kurz vor dem Stichtag erfolgten Lieferungen von Remimazolam-Wirkstoff an drei Lizenznehmer resultiert.

Der Rückgang des **Eigenkapitals** um TEUR 384 im Vergleich zum 31. Dezember 2021 resultiert im Wesentlichen aus dem Jahresfehlbetrag. Die Eigenkapitalquote beträgt zum 31. Dezember 2022 17,3 % (31. Dezember 2021: 19,0 %).

Das **langfristige Fremdkapital** entfällt im Wesentlichen auf den Buchwert des langfristigen Teils des im Vorjahr in Anspruch genommenen EIB-Darlehens (TEUR 18.468 einschließlich der erfolgsabhängigen, endfälligen Vergütungskomponente) sowie auf Verbindlichkeiten aus Leasing (TEUR 452).

Das **kurzfristige Fremdkapital** setzt sich zum 31. Dezember 2022 aus Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Rückstellungen, Finanzschulden, Verbindlichkeiten aus Leasing, Steuerschulden sowie sonstigen Verbindlichkeiten zusammen. Der Anstieg um TEUR 1.631 auf TEUR 12.616 geht hauptsächlich zum einen auf die im Rahmen der laufenden Kommerzialisierung planmäßige Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 1.420 sowie zum anderen auf die Umgliederung der Rückerstattungsverbindlichkeit in Höhe von TEUR 1.500 aus den Rückstellungen in die sonstigen Verbindlichkeiten

c. Finanzlage

Der **Finanzmittelbestand** hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um TEUR 4.189 auf TEUR 10.629 zum 31. Dezember 2022 erhöht. Die Veränderung des Finanzmittelbestands resultiert aus den folgenden Bereichen:

	2022 TEUR	2021 TEUR	Veränderung TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	5.941	-21.178	27.119
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.586	-19.205	17.619
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-126	27.147	-27.273
Veränderungen aus Wechselkursänderungen	-40	10	-50
Veränderung des Finanzmittelbestands	4.189	-13.226	17.415

Der **Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit** resultiert im Wesentlichen aus den Einzahlungen in Zusammenhang mit der Lizenzvereinbarung für China mit Yichang Humanwell von EUR 20,5 Mio. sowie weiteren eingekommenen Meilenstein- und Einmalzahlungen in Höhe von EUR 8,9 Mio. Zudem wurden Steuerzahlungen für Steuergutschriften aus Vorjahren in Höhe von EUR 1,8 Mio. erhalten. Dem gegenüber stehen Auszahlungen für Vertrieb, Marketing und Forschungen in Höhe von EUR 26,1 Mio. Der Rückgang der Vorräte um TEUR 1.103 ist im Wesentlichen bedingt durch die Wertberichtigung auf Medikamente mit geringer Haltbarkeitsdauer in Höhe von TEUR 1.473. Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** geht vornehmlich auf ein in der Implementierung befindliches ERP-System (TEUR 1.546) zurück.

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert in Höhe von TEUR -126 aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen.

d. Gesamtaussage

Finanzielle Leistungsindikatoren

Der Finanzmittelbestand hat sich im Vergleich zum 31. Dezember 2021 um EUR 4,2 Mio. auf EUR 10,6 Mio. zum 31. Dezember 2022 erhöht.

Der EBIT von EUR 1,5 Mio. liegt im Geschäftsjahr 2022 über dem im Vorjahr für 2022 prognostizierten Bereich von ca. EUR -1,5 Mio. bis ca. EUR +0,5 Mio.

Die realisierten Umsatzerlöse liegen mit EUR 33,2 Mio. im Bereich der im Vorjahr für 2021 abgegebenen Prognose von ca. EUR 32 Mio. bis ca. EUR 35 Mio., obwohl weniger Remimazolam-Wirkstoff als ursprünglich geplant an Lizenznehmer verkauft wurde. Entsprechend liegen die Umsatzkosten mit EUR 2,0 Mio. unter dem für 2021 im Vorjahr prognostizierten Bereich von ca. EUR 5 Mio. bis ca. EUR 6 Mio.

Die Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen liegen mit EUR 21,2 Mio. unter dem für 2021 prognostizierten Bereich von ca. EUR 26 Mio. bis ca. EUR 29 Mio., vornehmlich, weil Kommerzialisierungs- und Supply-Chain-Aktivitäten langsamer als geplant durchgeführt wurden.

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen liegen mit EUR 6,5 Mio. ebenfalls innerhalb des im Vorjahr für das Berichtsjahr prognostizierten Bereichs von ca. EUR 7 Mio. bis ca. EUR 9 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 kommerziellen Specialty-Pharma-Unternehmen mit Fokus auf die Bereiche Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin unternommen werden. So wurde der eigene Vertrieb weiter aufgebaut und die Vermarktung einzelner Produkte in den Niederlanden, Österreich, Schweden und Finnland begonnen.

Es wurden Kooperationsvereinbarung mit den etablierten Pharmaunternehmen Medis und Viatrix abgeschlossen und mit Lateinamerika ein Lizenzgebiet an Cristália verpartnert werden. Auch PAIONs Lizenznehmer konnten Fortschritte bei der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Remimazolam machen. So erhielt der taiwanesischer Lizenznehmer TTY Biopharm von der taiwanesischen Arzneimittelbehörde die Zulassung von Remimazolam zur Injektion für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kurzsedierung bei Erwachsenen in Taiwan und in Südkorea hat Hana Pharm seine neue Produktionsanlage fertiggestellt. Im Bereich der klinischen Entwicklung wurden keine neuen eigenen klinischen Studien begonnen oder abgeschlossen.

Remimazolam bzw. der pharmazeutische Wirkstoff für Remimazolam wird von mehreren externen Auftragsherstellern für PAION und/oder seine Kooperationspartner hergestellt, verpackt und etikettiert. Darüber hinaus hat PAION Vereinbarungen als Komplettlösung für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Mit Anbietern für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen wurden ebenfalls Vereinbarungen abgeschlossen.

Mitarbeiter

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2022 durchschnittlich 63 Mitarbeiter (Vorjahr: 51 Mitarbeiter). Von den 63 Mitarbeitern waren 12 Mitarbeiter in der Entwicklung und 51 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. 11 Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, 8 auf die PAION Netherlands B.V. und 7 auf die PAION Scandic ApS. Zum 31. Dezember 2022 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 70 (31. Dezember 2021: 56).

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

Seit Anfang 2020 hatte sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2), die die Atemwegserkrankung Covid-19 auslöst, international ausgebreitet. Die Pandemie hatte 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 waren regional teilweise sehr unterschiedlich und variierten darüber hinaus deutlich je nach Infektionsgeschehen. Zum Zeitpunkt dieses sind meisten Maßnahmen aufgehoben und der Übergang von der Pandemie in die Endemie steht.

Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr hatte die Covid-19-Pandemie den Marktzugang in einigen Ländern wie den USA stark eingeschränkt.

Die Pandemie hatte 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 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 war. Auf der anderen Seite war jedoch 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 2023.

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 hatte PAION moderate negative Auswirkungen der Pandemie auf die eigene Vermarktung der Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin. Positiven Einfluss könnte der Rückstau von Patienten haben, die während der Covid-

19-Pandemie unbehandelt blieben, was den Bedarf an einem Produkt wie Remimazolam zur Steigerung der Prozesseffizienz erhöht.

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 § 315a HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2022 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 einschränkenden 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 2022 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 („Schuldverschreibungen“) 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). Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht auf die Schuldverschreibungen einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das Bezugsrecht der Aktionäre auf die Schuldverschreibungen mit Zustimmung des Aufsichtsrats ganz oder teilweise in bestimmten Fällen auszuschließen, 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 § 289f 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

Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass die PAION AG unverändert auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen. Die initiierten Finanzierungsmaßnahmen umfassen im Wesentlichen weitere Auslizenzierungen, Kapitalmaßnahmen und Fremdfinanzierungen. Im Falle des Scheiterns der initiierten Finanzierungsmaßnahmen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die bisherige Unternehmensstrategie nicht fortgeführt werden kann. Hinsichtlich der Notwendigkeit zukünftiger Finanzierungsmaßnahmen wird auch auf die Ausführungen in den Abschnitten „Finanzierungsrisiken“ und „Finanzausblick 2023“ hingewiesen. Diese Ereignisse und Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

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 Controllingsystem 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“ (ab Januar 2023 SAP) 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. PAION hat 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. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das interne Kontrollsystem der PAION AG beinhaltet alle Maßnahmen, die zur Erreichung und Umsetzung der Entscheidungen des Vorstands dienen. Zum einen stehen dabei die Sicherung der Ordnungsmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Rechnungslegung im Vordergrund. Zum anderen soll das interne Kontrollsystem sicherstellen, dass wesentliche rechtliche Vorschriften eingehalten werden. Als Basis dieses internen Kontrollsystems fungieren sowohl

prozessunabhängige als auch prozessintegrierte Maßnahmen zur Überwachung. Mit prozessunabhängigen Prüfungstätigkeiten ist innerhalb der PAION AG der Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats betraut.

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 zudem auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche prozessintegrierte 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.

Zwischen den jeweiligen Fachbereichen ist außerdem eine klare Aufgabenverteilung vorhanden, um mögliche Fehler und Risiken frühzeitig zu erkennen und diesen entgegenzuwirken. Des Weiteren ist das Controlling für die Früherkennung und Identifikation möglicher Risiken im Unternehmen zuständig. Dazu 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. In diesem Zusammenhang helfen im Konsolidierungssystem festgelegte automatisierte Kontrollmechanismen dabei, fehlerhafte Informationen zu identifizieren und auf Konzernebene zu korrigieren.

Die Finanzberichte werden dem Aufsichtsrat vierteljährlich 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.

Während des gesamten Rechnungslegungsprozesses werden vielfältige Kontrollen innerhalb verschiedener Verantwortlichkeiten und Abteilungen durchgeführt, um die rechtlichen Vorgaben einzuhalten und die Qualitätsprüfung sicherzustellen. Um die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit der definierten Kontrollen zu überwachen, werden diese in regelmäßigen Abständen stichprobenartig geprüft. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass ein internes Kontrollsystem, unabhängig von dessen Ausgestaltung, keine absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass alle im Zuge der Rechnungslegung erfassten Sachverhalte richtig und vollständig

dargestellt werden. Dem Vorstand liegen keine Hinweise vor, dass das interne Kontrollsystem sowie das Risikomanagementsystem zum 31.12.2022 in ihrer jeweiligen Gesamtheit nicht angemessen oder wirksam wären.

2. Wesentliche Risiken

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

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

Im Folgenden werden die identifizierten Risiken zusammen mit den jeweils eingeleiteten risikomindernden Maßnahmen erläutert und gemäß obenstehender Tabelle eingeordnet. Die Einordnung bezieht sich auf die Netto Risiken 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 Netto Risiken mit den Einstufungen „Sehr geringes Risiko“ und „Geringes Risiko“ wird verzichtet, da diese die Entscheidungen eines verständigen Adressaten nicht wesentlich beeinflussen. Im Zuge der notwendigen Aggregation von Risiken können einzelne der im Folgenden dargestellten Risiken aus einzelnen Teilrisiken bestehen. In diesem Fall bezieht sich die dargestellte Einstufung

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

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

PAION ist von der erfolgreichen Kommerzialisierung ihrer Produkte BYFAVO®, 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. Zum Zulassungsantrag für die Allgemeinanästhesie hat PAION im Januar 2023 eine positive CHMP-Meinung zur 50mg Dosierung erhalten. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission. Für alle Produkte gibt es 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 industrietypischen 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 es sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

PAION führt regelmäßig klinische Studien durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten in künftigen Studien nicht ausreichend schnell oder gar nicht rekrutiert werden können. Die

resultierende Verzögerung, notwendige Änderung oder Einstellung der jeweiligen Studie würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu 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 potenzielle 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 hohes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um zwei Kategorien erhöht.

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 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 potenzielle 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 potenzielle 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 oder Allgemeinanästhesie entzogen 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 potenzielle 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 erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle 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. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Aus der Kommerzialisierung ihrer Produkte resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat bereits umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotenzialen 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 Potenzial 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 potenzielle 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. PAION passt die Organisationsstruktur an die Herausforderungen an und investiert in das Produktmarketing. Zudem profitiert PAION von der Zusammenarbeit mit Vertriebspartnern. Um dieses Risiko zu reduzieren, arbeitet PAION weiterhin an der Vorbereitung der relevanten Märkte, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community, durch die Zusammenarbeit mit Meinungsbildnern 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, kann deren spätere Nachholung und der dadurch induzierte erhöhte Bedarf an Sedativen und/oder Anästhetika die erfolgreiche Markteinführung von Remimazolam unterstützen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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, arbeitet Paion weiter am Aufbau der Vertriebsstruktur mit eigenen Vertretern sowie externen Distributionspartnern. Darüber hinaus pflegt PAION einen regelmäßigen Informationsaustausch mit den Lizenznehmern. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle 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. Es besteht ein finanzielles Risiko der geleisteten/noch zu leistenden Anzahlungen und Abnahmewerte aufgrund der eingegangenen bindenden Abnahmeverpflichtungen bei der Fremdproduktion (Cambrex – EUR 15 Mio.) bei fehlendem Absatz. –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 Einsparpotenziale sowie Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung wie etwa die Erhöhung der Chargengrößen zu identifizieren und andererseits potenzielle Schwachstellen in den Prozessen frühzeitig zu erkennen und zu adressieren. Darüber hinaus plant PAION einen Sicherheitsbestand der Produkte. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. 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 potenzielle 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 potenziellen Vermarktung zunehmend im Fokus der Lizenznehmer. Es besteht das Risiko, dass die Ergebnisse von klinischen Studien, Gesprächen mit den Zulassungsbehörden oder der Evaluation von Marktzulassungsanträgen durch die Behörden die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung von Remimazolam für bestehende Lizenznehmer in dem jeweiligen von ihnen lizenzierten Markt nicht mehr attraktiv erscheinen lassen und sie ihre Lizenz aus diesem Grunde kündigen. Zur Verringerung dieses Risikos steht PAION in regelmäßigem Austausch mit allen Lizenznehmern und wirkt ggf. an der Evaluation von Entwicklungsplänen, Marktzulassungsanträgen und Strategien und Analysen für Preisverhandlungen mit Behörden mit, um die umfassenden Erfahrungen in der klinischen Entwicklung von Remimazolam und der diesbezüglichen auch regulatorischen Interaktion mit Behörden mit den Lizenznehmern zu teilen und damit die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien und die Erfüllung der jeweiligen regulatorischen Anforderungen sowohl bei Studien als auch bei Marktzulassungsanträgen sowie die bestmögliche Vorbereitung einer potenziellen Vermarktung zu gewährleisten. Es handelt sich um ein moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Es besteht außerdem das Risiko, dass es in den lizenzierten Territorien zu Verzögerungen in der Entwicklung, der regulatorischen Bearbeitung und/oder der anschließenden potenziellen 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, 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. Darüberhinausgehender 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 und weiteren externen Faktoren ab. Sollte es PAION nicht gelingen, kurz- und mittelfristig Finanzmittel aufzunehmen, wird PAION gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung und Vermarktung seiner Produkte zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem und engem Kontakt zu Investoren sowie (potenziellen) Pharmapartnern und Lizenznehmern. Eine Kapitalreduzierung als Basis für eine zukünftige potenzielle Kapitalerhöhung wurde von den Aktionären genehmigt. Durch die im Risiko- und Chancenbericht, unter dem Punkt „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ genannten Finanzierungsmaßnahmen, sollten ausreichende Mittel für die Kommerzialisierungsphase zur Verfügung stehen. Es handelt sich weiterhin um ein sehr hohes Risiko. Das Finanzierungsrisiko ist gegenüber dem Vorjahr unverändert.

Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, vornehmlich in US-Dollar, Britischen 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 potenziellen zukünftigen umsatzabhängigen Lizenzzahlungen, die je nach lizenziertem Markt in unterschiedlichen Währungen, insbesondere in US-Dollar aus der potenziellen 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 potenzielle 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 potenzielle 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 bereits bilanzierte Erstattungsansprüche 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 im Geschäftsjahr 2022 keine steuerliche Förderung durch Steuergutschriften für PAION mehr möglich. Es handelt sich um ein geringes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. 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 hohes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert

Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein. Mit dem Beginn der Kommerzialisierung werden Produkte in das europäische und sonstige Ausland verkauft. Die Lieferkette der Produkte ist komplex, ebenso stellt die Umsatzsteuergesetzgebung komplexe Anforderungen an Rechnungsstellung und Dokumentation. Sollten diese Anforderungen nicht korrekt erfüllt werden, könnten Bußgelder fällig werden oder Umsatzsteuerbeträge zu zahlen sein, welche nicht zurückgefordert werden können. PAION prüft die Geschäftsvorfälle mit steuerlichen Beratern, um die Einhaltung der steuerlichen Regeln sicherzustellen. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

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

ee) Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION AG reduzieren. Ferner könnten Schwierigkeiten bei der Finanzierung oder ein

Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Lizenznehmern, z. B. Meilenstein- oder Lizenzzahlungen, oder von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit von PAION führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG und der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Wie in Abschnitt b (aa und cc) dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

ff) Risiken aus Darlehensfinanzierung

PAION hat im Jahr 2021 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 potenzielle 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 potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

Substanzielle Teile der IT-Infrastruktur werden bei externen Anbietern gehostet. Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Hardwaredefekte bei den IT-Hostern wesentliche Teile der IT-Systeme ausfallen und PAION infolgedessen nicht in der Lage ist, etwa vertragliche oder regulatorische Verpflichtungen zeitgerecht zu erfüllen und/oder Daten unwiderruflich gelöscht werden. Zur weitgehenden Reduktion dieses Risikos arbeitet PAION mit erfahrenen und renommierten IT-Dienstleistern zusammen, die über redundante und physisch getrennte Systeme verfügen, um im Schadensfall dennoch die störungsfreie Funktionalität der IT-Infrastruktur gewährleisten zu können. Es erfolgt eine Datensicherung auf täglicher Basis.

Darüber erfolgt aktuell die Transformation der bestehenden IT-Infrastruktur in eine cloudbasierte Umgebung. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko.

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. Das geplante ERP System wurde zum 01.01.2023 in Betrieb genommen. Wenn das ERP-System nicht zur Verfügung steht, kann dies zur Unterbrechung der Betriebsprozesse führen. Zur Reduzierung des Risikos hat PAION Maßnahmen eingeführt sowie den externen Dienstleister zum Betrieb des ERP sorgfältig ausgewählt. Notfallpläne sind Teil des Leistungspakets mit dem Dienstleister. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

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.

3. 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, hatte 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. einzulizenzieren, um sowohl Umsatzerlöse als auch Profitabilität weiter steigern zu können.

Remimazolam-Besilat

Die klinische Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen ist, 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 Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. für die Kurzsedierung in Europa.

Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie ist in der EU, Japan und Südkorea abgeschlossen und Remimazolam wird in Japan und Südkorea auch vermarktet. PAION hat Ende 2021 eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission. 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 Spitzenumsatzpotenzial 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. 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 potenziellen weiteren Lizenznehmern, um eine zügige Kommerzialisierung von Remimazolam nach potenzieller 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 Spitzenumsatzpotenzial 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 Erlöspotenziale.

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 potenziellen weiteren Lizenznehmern für Remimazolam. Insgesamt hat PAION die Chance auf signifikante Einnahmen aus der möglichen Vermarktung seines Produktportfolios bzw. signifikante Lizenzeinnahmen. Das jährliche Spitzenumsatzpotenzial liegt bei ca. EUR 200 Mio.

PAION hat im Geschäftsjahr gute Fortschritte in der Umsetzung seiner Strategie gemacht. Remimazolam wird in vielen Ländern bereits vermarktet. Auch in europäischen Ländern hat PAION die Vermarktung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline weiter vorangetrieben. Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin, und es gibt positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam. Der Aufbau des kommerziellen Vertriebs unter Einbindung erfahrener Distributionspartner, wie Viatrix und Medis, zeigt sukzessive Wirkung, einhergehend mit einem moderaten Anstieg der Produktverkäufe. 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. Insgesamt hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Die eigene Vermarktung in Teilen Europas erfordert insbesondere den Auf- und Ausbau einer Vertriebsinfrastruktur. Die Kosten 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 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 darüberhinausgehende Mittel benötigen, um das Produktportfolio erfolgreich in Europa vertreiben zu können. Das Finanzierungsrisiko ist gegenüber dem Vorjahr unverändert hoch. Insgesamt ist die Risikolage gegenüber dem Vorjahr erhöht.

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 liegen im Jahr 2023 weiterhin auf der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus den zugelassenen Produkten Remimazolam (Byfavo®), Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®). Bis Ende 2023 soll der Vermarktungsstart von Remimazolam auch in Deutschland, Portugal und Österreich erfolgt sein. Nach der Remimazolam-Zulassung der Europäischen Arzneimittel Kommission für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen am 03. April 2023, plant PAION Anfang des zweiten Halbjahres 2023 die Markteinführung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Europa.

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, Angiotensin II und Eravacyclin. Darüber hinaus finden geringfügige Aktivitäten im Bereich Produktionsentwicklung statt.

Nach dem Remimazolam in den USA, Japan, Südkorea und weiten Teilen von Europa vermarktet wird, erwartet PAION, steigende Produktverkäufe und Umsatzerlöse der Lizenznehmer und Vertriebspartner und daraus resultierend einen Anstieg der Lizenz Einnahmen.

Finanzausblick 2023 (Finanzielle Leistungsindikatoren)

PAION erwartet im Jahr 2023 Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 13 Mio. bis ca. EUR 19 Mio. Von den bestehenden Lizenznehmern werden ca. EUR 1 Mio. der Umsatzerlöse erwartet, und ca. EUR 12 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff. Umsatzerlöse der Distributionspartner in Europa sowie Umsatzerlöse aus dem eigenen Vertrieb von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin werden in Höhe von ca. EUR 2 Mio. bis ca. EUR 4 Mio. erwartet.

Die Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 11 Mio. bis ca. EUR 15 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2023 weiter auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, so dass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 10 Mio. bis ca. EUR 13 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind zwischen ca. EUR 4 Mio. und ca. EUR 6 Mio. eingeplant. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von ca. EUR -15 Mio. bis ca. EUR -13 Mio. für 2023 prognostiziert.

PAION erwartet für 2023 eine stabile Mitarbeiterzahl auf Vorjahres Niveau.

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 2023 gedeckt werden kann. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2024 oder darüber hinausführen.

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas. Der Vorstand der PAION AG arbeitet mit Hochdruck daran, ein solides Finanzierungskonzept zu erstellen. Insbesondere für den weiteren Ausbau der Vertriebsinfrastruktur, den laufenden Vertrieb 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 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.

Aachen, 15. Mai 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner

Konzernabschluss

PAION AG

Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022

AKTIVA	Anhang	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	1	19.585	19.653
Sachanlagen	2	168	178
Nutzungsrechte	12	591	720
		20.344	20.551
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3	2.228	1.717
Vorräte	4	3.720	4.822
Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte	5	1.256	3.255
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6	10.629	6.440
		17.833	16.234
Gesamtvermögen		38.177	36.785

PASSIVA	Anhang	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Eigenkapital	7		
Gezeichnetes Kapital		71.337	71.337
Kapitalrücklage		144.539	144.414
Rücklage aus Währungsumrechnung		-1.048	-1.118
Verlustvortrag		-207.634	-185.849
Periodenergebnis		-579	-21.785
		6.615	6.999
Langfristiges Fremdkapital			
Finanzschulden	13	18.468	18.200
Verbindlichkeiten aus Leasing	12	452	566
Rückstellungen	8	26	35
		18.946	18.801
Kurzfristiges Fremdkapital			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	9	8.005	6.585
Rückstellungen	8	845	2.305
Finanzschulden	13	1.285	1.285
Verbindlichkeiten aus Leasing	12	147	158
Steuerschulden	11	98	51
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	10	2.236	601
		12.616	10.985
Eigen- und Fremdkapital		38.177	36.785

Konzerngesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2022

	Anhang	2022 TEUR	2021 TEUR
Umsatzerlöse	14	33.248	7.128
Umsatzkosten	15	-1.960	-3.077
Bruttoergebnis vom Umsatz		31.288	4.051
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	15	-6.485	-5.249
Allgemeine Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen	15	-21.198	-19.829
Sonstige Erträge	16	856	769
Sonstige Aufwendungen	16	-2.956	-1.821
Betriebsaufwand		-29.783	-26.130
Betriebsergebnis		1.505	-22.079
Finanzertrag		1.097	1.562
Finanzaufwand		-2.803	-2.065
Finanzergebnis	17	-1.706	-503
Jahresergebnis vor Steuern		-201	-22.582
Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	18	-378	796
Jahresergebnis		-579	-21.786
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0	0
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-579	-21.786
Währungsumrechnungsdifferenzen		70	-108
Veränderung der im Eigenkapital erfassten Beträge, die unter bestimmten Bedingungen in den Gewinn oder Verlust umgliedert werden		70	-108
Erfolgsneutral erfasste Veränderungen		70	-108
Gesamtergebnis		-509	-21.893
davon auf andere Gesellschafter entfallend		0	0
davon auf Aktionäre der PAION AG entfallend		-509	-21.893
Ergebnis je Anteil (nicht verwässert)	19	-0,08	-3,11
Ergebnis je Anteil (verwässert)	19	-0,08	-3,11

Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2022

		2022 TEUR	2021 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit:	20		
Jahresergebnis		-579	-21.786
Überleitung vom Jahresergebnis zum Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit			
Steueraufwendungen und -erträge		378	-796
Abschreibungen und zahlungsunwirksame Änderungen des Anlagevermögens		1.708	1.692
Gewinn/Verlust aus Anlagenabgängen		0	7
Zinsaufwendungen und -erträge		2.793	2.065
Aufwendungen aus Optionsplänen		125	342
Transaktionskosten und Fair-Value-Anpassungen im Zusammenhang mit der Finanzierungstätigkeit		-1.087	-1.562
Veränderungen des Vermögens und der Schulden, die nicht der Investitions- oder Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind:			
Vorräte		1.103	-3.049
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		-511	-1.217
Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte		194	-385
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1.420	2.476
Rückstellungen		-1.469	99
Steuerschulden		98	51
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		1.528	-168
Nicht zahlungswirksamer Währungsverlust/-gewinn		195	-242
		5.896	-22.473
Gezahlte Zinsen		-1.448	-1.021
Erhaltene Zinsen		10	0
Gezahlte Steuern		-322	-110
Erhaltene Steuerzahlungen		1.805	2.425
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit		5.941	-21.179
Cashflow aus der Investitionstätigkeit:	20		
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen und Sachanlagevermögen		-1.586	-19.205
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		-1.586	-19.205
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit:	20		
Aufnahme von Krediten		0	20.000
Kapitalerhöhung		0	5.095
Einzahlungen in die Kapitalrücklage		0	2.752
Auszahlungen für Kapitalbeschaffungskosten		0	-586
Tilgungsanteil der Leasingzahlungen		-126	-114
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit		-126	27.147
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestands		4.229	-13.237
Auswirkungen von Kursveränderungen auf die Zahlungsmittel		-40	10
Finanzmittelbestand am Anfang des Geschäftsjahres		6.439	19.666
Finanzmittelbestand am Ende der Periode		10.628	6.439
Zusammensetzung des Finanzmittelbestands am Ende der Periode:			
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		10.628	6.439

Konzerneigenkapitalspiegel für das Geschäftsjahr 2022

TEUR	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung	Verlustvortrag	Eigenkapital
Stand zum 31. Dezember 2020	66.242	141.907	-1.010	-185.849	21.290
Gesamtergebnis	0	0	-108	-21.785	-21.893
Ausgabe von Aktien	5.095	0	0	0	5.095
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	2.751	0	0	2.751
Kapitalbeschaffungskosten	0	-586	0	0	-586
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0	342	0	0	342
Stand zum 31. Dezember 2021	71.337	144.414	-1.118	-207.634	6.999
Gesamtergebnis	0	0	70	-579	-509
Ausgabe von Aktien	0	0	0	0	0
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	0	0	0	0
Kapitalbeschaffungskosten	0	0	0	0	0
Zusätzliche Kapitalrücklage aufgrund der Ausgabe von Optionen	0	125	0	0	125
Stand zum 31. Dezember 2022	71.337	144.539	-1.048	-208.213	6.615

Konzernanhang

PAION AG

Konzernanhang für das Geschäftsjahr 2022

Allgemeine Angaben

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG (HRB 12528, Registergericht Aachen) als Mutterunternehmen mit eingetragendem 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, Cambridge/UK
- PAION UK Ltd, Cambridge/UK
- PAION Netherlands B.V., Heerlen/Niederlande
- PAION Scandic ApS, Odense/Dänemark
- PAION Portugal Farmacêutica Unipessoal Lda., Lissabon/Portugal
- TheraSci Limited, Cambridge/UK

Die PAION Portugal Farmacêutica Unipessoal Lda. wurde im Dezember 2022 gegründet und im Wege der Vollkonsolidierung erfasst.

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 2022 in der Sitzung des Aufsichtsrats am 15. Mai 2023 zu billigen und zur Veröffentlichung freizugeben.

Grundlagen der Rechnungslegung

Der Konzernabschluss wurde zum 31. Dezember 2022 wurde unter Anwendung von § 315 e HGB (Konzernabschluss nach internationalen Rechnungslegungsstandards) aufgestellt und steht im Einklang mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union (EU) zum 31. Dezember 2022 verpflichtend anzuwenden sind. PAION wendet alle vom International Accounting Standards Board (IASB), London, UK, herausgegebenen und zum Bilanzstichtag, dem 31. Dezember 2022, 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 2022 verpflichtend zu beachten sind.

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

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

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

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

- 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 ist erfolgt.
- 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 ist erfolgt.

- 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 ist erfolgt.
- 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 ist erfolgt.
- 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 2024 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ (kurzfristige Verbindlichkeiten mit Bedingungen): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2024 beginnen, verpflichtend anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Die Übernahme durch die EU-Kommission steht noch aus.
- Änderungen an IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ (Leasing-Verbindlichkeiten aus einer Sale-and Leaseback-Transaktion): Die Änderungen sind für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2024 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 aufgestellt. Beträge werden in EUR und TEUR angegeben.

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

Nach IAS 1 „Darstellung des Abschlusses“ wird beim Ausweis in der Bilanz zwischen lang- und kurzfristigem Vermögen sowie kurz- und langfristigem Fremdkapital unterschieden. Als kurzfristig werden Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rückstellungen angesehen, wenn sie innerhalb eines Jahres realisierbar bzw. fällig sind.

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

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

Bei der Erstellung des Konzernabschlusses fließen Einschätzungen und Ermessensausübungen im Wesentlichen in die Bilanzierung der immateriellen Vermögenswerte, der Rückstellungen sowie der Umsatzerlöse ein. Das im Rahmen der Akquisition der PAION UK-Gruppe aktivierte Entwicklungsprojekt Remimazolam wird über die wirtschaftliche Nutzungsdauer abgeschrieben, welche auf zukunftsbezogenen Annahmen zum Zeitpunkt der Marktzulassung und dem Patentschutz basiert. 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 Auszahlungsbetrags der jeweiligen Tranchen auf die Basisverbindlichkeit einerseits und die erfolgsabhängige Vergütungskomponente als absplattungspflichtiges Derivat andererseits. Die Basisverbindlichkeit einschließlich der laufenden sowie endfälligen Zinskomponente wird unter

Anwendung der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die erfolgsabhängige Vergütungskomponente ist eine vom Aktienkurs der PAION AG zum Zeitpunkt der Tilgung des letzten Teils der jeweiligen Tranche des Darlehens abhängige und zu diesem Zeitpunkt fällige Zahlungsverpflichtung, die als eingebettetes Derivat 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. Die Konzernzahlen werden abweichend zum Vorjahr in EUR und TEUR angegeben.

Konsolidierungsgrundsätze

Der Konzernabschluss umfasst die PAION AG, die Tochtergesellschaften PAION Deutschland GmbH, PAION Netherlands B.V., PAION Scandic ApS, PAION Portugal Farmacêutica Unipessoal Lda. 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, das niederländische und portugiesische 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 2022: 0,8860 GBP/EUR und 7,4360 DKK/EUR; Stichtagskurs zum 31. Dezember 2021: 0,8399 GBP/EUR und 7,4369 DKK/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 2022 von 0,8346 GBP/EUR bis 0,8743 GBP/EUR sowie von 7,4365 DKK/EUR bis 7,4432 DKK/EUR; Bandbreite in 2021 von 0,8465 GBP/EUR bis 0,8928 GBP/EUR sowie von 7,4362 DKK/EUR bis 7,4396 DKK/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 hingeebenen 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 zehn Jahren zugrunde gelegt. Die direkt zurechenbaren

Aufwendungen in Zusammenhang mit der Implementierung des neuen ERP Systems werden aktiviert und ab Inbetriebnahme Anfang Januar 2023 linear abgeschrieben. Für den gemäß IAS 36.10 durchzuführenden Werthaltigkeitstest wurde der beizulegende Zeitwert des ERP-Systems auf Basis einer kostenorientierten Bewertungsmethode ermittelt. 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, 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 Leasinggegenstände erfolgt linear über den kurzen Zeitraum aus Laufzeit des Leasingvertrags oder Nutzungsdauer.

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 Finanzinstrumentenklassen 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 2022 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.

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.

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 an 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 der 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.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

Zinserträge/-aufwendungen

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

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag/Latente

Steuern

Latente Steuern werden entsprechend IAS 12

„Ertragsteuern“ bilanziert. Latente Steuern werden unter Berücksichtigung der bereits rechtskräftig beschlossenen zukünftigen Steuersätze auf Basis temporärer Unterschiede zwischen den IFRS- und Steuerbilanzansätzen der Vermögenswerte und Schulden gebildet. Die Auswirkungen einer rechtskräftigen Änderung der Steuersätze auf den Bilanzansatz latenter Steuern werden in dem Jahr erfasst, in dem die Änderung rechtskräftig beschlossen wird.

Darüber hinaus werden auch latente Steuern auf Verlustvorträge angesetzt. Ein Ansatz unterbleibt, sofern ein latenter Steueranspruch wahrscheinlich ganz oder teilweise nicht werthaltig sein könnte. Steuergutschriften auf Teile der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die britischen Finanzbehörden werden unter den Steuern vom Einkommen und Ertrag ausgewiesen.

Aktienbasierte Vergütungstransaktionen

Aktioptionen (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	
01.01.2021	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
Zugänge	1.545.955,28
Abgänge	0,00
Umbuchungen	0,00
Währungsänderungen	-683.438,64
31.12.2022	33.541.346,19
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen	
01.01.2021	10.735.793,33
Zugänge	1.546.378,89
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	743.979,40
31.12.2021	13.026.151,62
Zugänge	1.529.417,07
Abgänge	0,00
Währungsänderungen	-599.194,63
31.12.2022	13.956.374,06
Buchwerte 31.12.2021	19.652.677,93
Buchwerte 31.12.2022	19.584.972,13

Die immateriellen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen die im Vorjahr erworbenen europäischen Vermarktungsrechte für die Produkte Angiotensin II (Anschaffungskosten: TEUR 14.794; Buchwert zum 31. Dezember 2022: TEUR 12.679; 31. Dezember 2021: TEUR 13.735) und Eravacyclin (Anschaffungskosten: TEUR 3.699; Buchwert zum 31. Dezember 2022: TEUR 3.118; 31. Dezember 2021: TEUR 3.408), den Vermögenswert Remimazolam (Buchwert zum 31. Dezember 2022: TEUR 1.486; 31. Dezember 2021: TEUR 1.752) sowie ein in der Implementierung befindliches ERP-System (Buchwert zum 31. Dezember 2022: TEUR 2.298; 31. Dezember 2021: TEUR 752) das zum 01.01.2023 in Betrieb genommen worden ist. Die Anschaffungskosten des ERP-Systems werden ab dem Jahr 2023 linear über die planmäßige Nutzungsdauer abgeschrieben.

Es wurden ausschließlich externe Implementierungskosten aktiviert. Die aktivierten Kosten betragen zum 31. Dezember 2022: TEUR 2.298; (31. Dezember 2021: TEUR 752). Eine Überprüfung auf Wertminderung ist auf Grundlage des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten vorgenommen worden. Da der Preis für einen identischen Vermögenswert nicht beobachtbar ist, wurde der beizulegende Zeitwert des ERP Systems unter Berücksichtigung des kostenbasierten Ansatzes nach IFRS 13 (Wiederbeschaffungskosten) bestimmt. Zur Berechnung wurden Inputfaktoren der Hierarchiestufe 2 herangezogen (Der beizulegende Zeitwert wird auf Basis von Bewertungsmethoden ermittelt, die auf preisrelevanten Informationen beruhen).

Die im Vorjahr 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 planmäßigen 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 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. Die Beurteilung des Wertansatzes der Vermarktungsrechte basiert auf den Verkaufserwartungen unter Berücksichtigung der von den Distributoren geplanten Absatzmengen.

(2) Sachanlagen

Die Sachanlagen entwickelten sich wie folgt:

in EUR	Technische Anlagen und Maschinen	Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe
Anschaffungskosten			
01.01.2021	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
Zugänge	0,00	39.786,46	39.786,46
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Umbuchungen	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	-14.730,80	-14.730,80
31.12.2022	60.101,87	673.571,70	733.673,57
Kumulierte Abschreibungen und Wertminderungen			
01.01.2021	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
Zugänge	18.130,04	30.882,38	49.012,42
Abgänge	0,00	0,00	0,00
Währungsänderungen	0,00	-13.942,34	-13.942,34
31.12.2022	37.304,04	528.065,52	565.369,56
Buchwerte 31.12.2021	40.927,87	137.390,56	178.318,43
Buchwerte 31.12.2022	22.797,83	145.506,18	168.304,01

(3) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen resultieren zum 31. Dezember 2022 in Höhe von TEUR 1.844 aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff, in Höhe von TEUR 219 aus umsatzabhängigen Lizenzgebühren sowie in Höhe von TEUR 165 aus Produktverkäufen in Europa.

(4) Vorräte

Die Vorräte belaufen sich zum 31. Dezember 2022 auf TEUR 3.720 (Vorjahr: TEUR 4.822) und umfassen fertige Erzeugnisse (Remimazolam-Wirkstoff sowie (Finished) Drug Product von Byfavo®, Angiotensin II und Eravacyclin) in Höhe von TEUR 1.161 sowie geleistete Anzahlungen auf Vorräte (Remimazolam-Wirkstoff) in Höhe von TEUR 2.559. Für Vorräte wurden im aktuellen Geschäftsjahr Wertminderungen aufgrund des kurzfristigen Verfallsdatums in Höhe von TEUR 1.466 vorgenommen (Vorjahr: TEUR 0) die unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen ausgewiesen sind (siehe Anhang 16).

(5) Aktiver Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte

Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten und die sonstigen Vermögenswerte beinhalten im Wesentlichen Umsatzsteuererstattungsansprüche (TEUR 875, Vorjahr: TEUR 1.052) sowie Rechnungsabgrenzungen für vorausgezahlte Versicherungsbeiträge, Mieten und sonstige Vorauszahlungen (TEUR 242, Vorjahr: TEUR 150).

(6) Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente setzen sich wie folgt zusammen:

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Bankguthaben und Kassenbestand	10.629	6.440
Kurzfristige Einlagen	0	0
	10.629	6.440

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 2022 EUR 71.336.992,00 (Vorjahr: EUR 71.336.992,00) und ist eingeteilt in 71.336.992 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 71.336.992 Aktien). Im Berichtsjahr gab es keine Abweichungen vom und keine Anpassungen am Grundkapital. Am 25. Januar 2023 hat die außerordentliche Hauptversammlung der PAION AG einer Kapitalherabsetzung zugestimmt. Weitere Details werden im Nachtragsbericht erläutert.

Die Kapitalrücklage beträgt zum 31. Dezember 2022 EUR 144.538.586,55 (Vorjahr: EUR 144.413.862,19) und enthält das Agio aus der Ausgabe von Aktien sowie über die Unverfallbarkeitsfrist zu erfolgende 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 2022 670.626 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 20.000 Aktienoptionen ausgeübt. Zum 31. Dezember 2022 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 2022 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 2022 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 2022 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 2022 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 2022 751.880 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum 31. Dezember 2022 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. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 sind zum 31. Dezember 2022 30.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Paion-Gruppe ausgegeben. Zum 31. Dezember 2022 beträgt das Bedingte Kapital 2020 EUR 1.200.000,00.

Die Rücklage aus Währungsumrechnung beträgt zum 31. Dezember 2022 TEUR -1.048 (Vorjahr: TEUR -1.118). Davon betreffen TEUR 6.794 kumulierte Währungskursgewinne (zum 31. Dezember 2021 kumulierte Währungskursgewinne von TEUR 6.169) 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 2021: kumulierte Währungskursverluste von TEUR -6.319) aus der im Geschäftsjahr 2018 erfolgten Umwandlung von Darlehensforderungen der PAION AG in Eigenkapital der britischen Tochtergesellschaft („debt to equity swap“) sowie TEUR -1.518 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2021: kumulierte Währungskursverluste von TEUR -967) auf das Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd und TEUR -5 kumulierte Währungskursverluste (zum 31. Dezember 2021: TEUR -1) 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 2022 auf TEUR 9.665 (31. Dezember 2021: TEUR 24.770). Das der PAION Scandic ApS gewährte Darlehen beläuft sich zum 31. Dezember 2022 auf TEUR 3.140 (31. Dezember 2021: TEUR 771).

(8) Rückstellungen

Die Rückstellungen haben sich wie folgt entwickelt:

Angaben in TEUR	Prämien / Tantiemen	Verpflichtungen aus Lizenzverträgen	Übrige	Summe
31.12.2020	610	1.500	96	2.206
Inanspruchnahme	610	0	35	645
Zuführung	702	0	78	780
Auflösung	0	0	0	0
Währungskursänderungen	-2	0	0	-2
31.12.2021	700	1.500	139	2.339
Inanspruchnahme	698	0	0	698
Zuführung	616	0	179	795
Auflösung	0	0	62	62
Umbuchung	0	- 1.500	0	-1.500
Währungskursänderungen	-2	0	-1	-3
31.12.2022	616	0	255	871

Die Rückstellung für Verpflichtungen aus Lizenzverträgen bezieht sich vom Vorjahr auf eine potentielle Zahlungsverpflichtung an unseren chinesischen Lizenznehmer. Die Rückstellung wurde im Geschäftsjahr umgebucht und wird als Teil einer Rückerstattungsverbindlichkeit in Höhe von (netto) TEUR 1.800 gezeigt unter den sonstigen Verbindlichkeiten. 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 2022 auf TEUR 8.005 (Vorjahr: TEUR 6.585). 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:

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Rückerstattungs- verbindlichkeiten	1.800	217
Lohnsteuer	217	200
Urlaubsansprüche	210	135
Aufsichtsratsvergütung	0	36
Sonstige	9	13
Summe	2.236	601

Die Rückerstattungsverbindlichkeit bezieht sich auf eine Zahlungsverpflichtung gegenüber dem chinesischen Lizenzinhaber.

(II) Steuerschulden

Die Steuerschulden enthalten eine Ertragsteuerverbindlichkeit der PAION Netherlands B.V. (zum 31. Dezember 2022: TEUR 58; Vorjahr: TEUR 52) und der PAION UK Ltd. (zum 31. Dezember 2022: TEUR 40; Vorjahr: TEUR 0), die aus den Jahresüberschüssen dieser Gesellschaften nach Verrechnung mit steuerlichen Verlustvorträgen resultiert.

(12) Leasingverhältnisse

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

Leasingverhältnisse werden zu dem Zeitpunkt, zu dem der Leasinggegenstand PAION zur Nutzung zur Verfügung gestellt wird, bilanziell durch Aktivierung eines

Nutzungsrechts und Passivierung einer entsprechenden Leasingverbindlichkeit erfasst. Kurzfristige Leasingverhältnisse und Leasingverhältnisse mit einem geringen Wert werden gemäß IFRS 16.5 und IFRS 16.6 nicht bilanziell erfasst. Die Leasingzahlungen werden in diesen Fällen linear über die Laufzeit des jeweils zugrundeliegenden Leasingverhältnisses im operativen Aufwand erfasst.

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

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Nutzungsrechte		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten	587	708
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	4	11
Summe	591	720
Leasingverbindlichkeiten		
Kurzfristig	147	158
Langfristig	453	567
Summe	600	725

Die Zuführungen zu den Nutzungsrechten im Geschäftsjahr 2022 beliefen sich auf TEUR 0 (Vorjahr: TEUR 804).

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

	2022 TEUR	2021 TEUR
Abschreibungen auf Nutzungsrechte		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten	121	101
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	8	9
Summe	129	110
Verluste aus Anlagenabgängen	0	10
Zinsaufwendungen	24	24
Aufwendungen für kurzfristige Leasingverhältnisse gemäß IFRS 16.6	259	128

Die gesamten Auszahlungen für Leasing beliefen sich im Geschäftsjahr 2022 auf TEUR 408.

Die Verbindlichkeiten aus Leasing zum Bilanzstichtag werden auf Basis der nicht diskontierten vertraglich vereinbarten Zahlungen (Bruttobasis, vor Abzug von Finanzierungskosten) zu TEUR 230 fällig im Jahr 2023, zu TEUR 157 fällig im Jahr 2024, zu TEUR 143 fällig im Jahr 2025, zu TEUR 134 fällig im Jahr 2026 und zu TEUR 134 fällig im Jahr 2027.

(13) 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 2022 auf TEUR 19.129 (Vorjahr: TEUR 17.773). Der Buchwert der endfälligen erfolgsabhängigen Vergütungskomponente beläuft sich zum 31. Dezember 2022 auf TEUR 624 (Vorjahr: TEUR 1.711).

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

31.12.2022, TEUR	Σ	12 Monate	13-36 Monate	37-43 Monate
Basisverbindlichkeiten	26.914	1.388	18.511	7.015
Erfolgsabhängige Vergütungskomponenten	624	0	0	624
EIB-Darlehen Σ	27.538	1.388	18.511	7.639

Bilanzstichtag erwartet werden:

Erläuterungen zur Konzerngesamtergebnisrechnung

(14) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse belaufen sich auf TEUR 33.247 und resultieren aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer, Lizenzgebühren, Meilensteinzahlungen und eigenen Produktverkäufen in ausgewählten Märkten Europas. Die Umsatzerlöse im Vorjahr entfielen vornehmlich auf Meilensteinzahlungen im Zusammenhang mit den Marktzulassung in.

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 Byfavo®, Angiotensin II und Eravacyclin in ausgewählten Märkten in Europa. Vor dem Hintergrund der Transformation der Struktur der Umsatzerlöse im Zusammenhang mit der laufenden Kommerzialisierung werden die Umsatzerlöse ab dem Geschäftsjahr 2022 nach folgendem Schema aufgliedert:

- Verkauf von **Remimazolam-Wirkstoff** und umsatzabhängige **Lizenzgebühren** von Lizenznehmern: TEUR 3.037 (Vorjahr: TEUR 4.484)
- **Meilensteinzahlungen** von Lizenznehmern (Gegenleistung für (Entwicklungs-)Meilensteine / Gewährung der Lizenz): TEUR 24.183 (Vorjahr: 2.600)
- **Meilensteinzahlungen** von Vertriebspartnern: TEUR 5.250 (Vorjahr: TEUR 0)
- Kommerzielle **Produktverkäufe** an Großhändler und Krankenhäuser in ausgewählten Märkten Europas: TEUR 603 (Vorjahr: TEUR 44)
- 175 TEUR resultieren aus Studien (Vorjahr: TEUR 0)

Vertragssalden und Leistungsverpflichtungen

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

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.228	1.717
Rückerstattungsverbindlichkeiten	1.800	217

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 ein passiver Rechnungsabgrenzungsposten für den noch nicht als Umsatz zu realisierenden Teil der Gegenleistung erfasst, der dann über den Zeitraum der Leistungserbringung als Umsatzerlös realisiert wird. Die Umsatzrealisierung erfolgt in diesem Fall regelmäßig rätierlich über den entweder vertraglich festgelegten oder sich durch die (geplanten) Entwicklungsschritte ergebenden Zeitraum.

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

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. 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 2022 beläuft sich der (teilweise) unerfüllten Leistungsverpflichtungen zugeordnete Transaktionspreis über alle bestehenden Lizenzverträge auf TEUR 0. Die zum 31. Dezember 2022 bestehenden Leistungsverpflichtungen beziehen sich vollständig auf variable Gegenleistungen, die entweder aufgrund des hohen Risikos der pharmazeutischen Entwicklung im Sinne von IFRS 15.56 begrenzt oder aber umsatzbasierte Lizenzgebühren gemäß IFRS 15.B63 sind und daher nicht mit in den Transaktionspreis einbezogen wurden.

Die wesentlichen Änderungen von Vertragssalden in der Berichtsperiode entfallen auf den Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, insbesondere bedingt durch kurz vor dem Stichtag erfolgten Verkäufen von Remimazolam-Wirkstoff.

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 ratiert 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. Zeitraumbezogene, lineare Umsatzrealisierungen nach Maßgabe des anteiligen Fertigstellungsgrades haben im Berichtsjahr nicht stattgefunden.

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.

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 Vermögensgegenstände des Anlagevermögens betragen insgesamt TEUR 1.707
- die sonstigen, direkt zurechenbaren Aufwendungen der entsprechenden Fachbereiche und
- die anteiligen Gemeinkosten der entsprechenden Fachbereiche sowie die satzungsbedingten Kosten der Gesellschaft.

(16) Sonstige Erträge und Aufwendungen

Die sonstigen Erträge des Geschäftsjahres enthalten im Wesentlichen Erträge aus Weiterbelastungen an Lizenznehmer in Höhe von TEUR 107 (Vorjahr: TEUR 142), einer Gutschrift in Höhe von TEUR 357 (Vorjahr: TEUR 0) für die Herstellung von Remimazolam-Wirkstoff und

(Netto-) Kursgewinne in Höhe von TEUR 317 (Vorjahr: (Netto-) Kursgewinne von TEUR 581).

Die sonstigen Aufwendungen bestehen im Wesentlichen aus Verpflichtungen gegenüber Lizenznehmern in Höhe von TEUR 88 (Vorjahr: TEUR 295), sowie einer Abfindung von TEUR 130 an Herrn Dr. Philips, die im ersten Quartal von 2023 zur Zahlung anfallen wird, sowie im Geschäftsjahr vorgenommenen Wertminderung in Höhe von TEUR 1.466 an Vorräte, TEUR 255 aus Produktionsabfall bei der Erstellung des Wirkstoffes sowie aus Musterentnahme für Methodentransfer an Cristalia und (Netto-) Kursverluste von TEUR 902 (Vorjahr: (Netto-) Kursverluste von TEUR 466).

(17) Finanzergebnis

Der Finanzertrag von TEUR 1.097 (Vorjahr: TEUR 1.562) entfällt im Wesentlichen auf die Folgebewertung der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente des EIB-Darlehens zum Stichtag. Die Finanzaufwendungen von TEUR 2.803 (Vorjahr: TEUR 2.065) entfallen in Höhe von TEUR 2.743 (Vorjahr: TEUR 1.974) auf die Aufzinsung der Basisverbindlichkeit des EIB-Darlehens gemäß Effektivzinsmethode (vgl. zum EIB-Darlehen auch (13) Finanzschulden), in Höhe von TEUR 36 (Vorjahr: TEUR 67) auf negative Zinsen auf Bankguthaben und kurzfristige Einlagen sowie in Höhe von TEUR 24 (Vorjahr: TEUR 24) auf die Aufzinsung von Leasingverbindlichkeiten.

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

Zum 31. Dezember 2022 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der PAION Deutschland-Gruppe (PAION AG und PAION Deutschland GmbH) auf rund EUR 109 Mio. (Vorjahr: EUR 98 Mio.) für die Körperschaftsteuer und auf rund EUR 107 Mio. (Vorjahr: EUR 97 Mio.) für die Gewerbesteuer. Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Die bei den britischen Tochtergesellschaften bestehenden steuerlichen Verlustvorträge belaufen sich

zum 31. Dezember 2022 auf rund GBP 109 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 123 Mio.). Im Vorjahr beliefen sich diese auf GBP 115 Mio. bzw. EUR 137 Mio. Diese können aufgrund der derzeitigen britischen Steuergesetzgebung ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Der bei der dänischen Tochtergesellschaft bestehende steuerliche Verlustvortrag beläuft sich zum 31. Dezember 2022 auf DKK 28 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs EUR 4 Mio. (Vorjahr: DKK 8 Mio. bzw. EUR 1 Mio.)). Aufgrund der derzeitigen dänischen Steuergesetzgebung kann dieser ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend den steuerlichen Rahmenbedingungen zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

Insgesamt betragen die Verlustvorträge der Gruppe (unter Zugrundelegung der körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der PAION Deutschland-Gruppe) ca. EUR 235 Mio. (Vorjahr: EUR 236 Mio.). Hierauf wurden zum Bilanzstichtag wie im Vorjahr 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 Ertragssteuersatz in Großbritannien wird im April 2023 auf 25% erhöht. Die Ertragsteuersätze in den Niederlanden betragen 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 371 (Vorjahr: TEUR 333); 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 Vorjahr 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 787 zum 31. Dezember 2022 (Vorjahr: TEUR 871). 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 2022 aktive latente Steuern in Höhe von EUR 36 Mio. (Vorjahr: EUR 31 Mio.) ergeben. Auf Basis des in Großbritannien ab 2023 geltenden Ertragsteuersatzes von 25% (bis 31.12.2022 19 %) würden sich für die nicht genutzten Verlustvorträge in Großbritannien zum 31. Dezember 2022 aktive latente Steuern in Höhe von GBP 27 Mio. (entspricht zum Stichtagskurs: EUR 32 Mio.) ergeben. Diese beliefen sich im Vorjahr auf GBP 22 Mio. bzw. EUR 26 Mio. In Dänemark würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge aktive latente Steuern von TEUR 819 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 2022 saldiert zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 273 (Vorjahr: TEUR 284) führen, davon TEUR 3 (Vorjahr: TEUR 1) in Deutschland und TEUR 270 (Vorjahr: TEUR 283) in Großbritannien. Die dargestellten Vermögensunterschiede

betreffen im Wesentlichen Anlagevermögen und Rückstellungen. Die aktiven latenten Steuern würden so insgesamt ca. EUR 66 Mio. (Vorjahr: EUR 57 Mio.) betragen.

Im Geschäftsjahr hat die PAION UK Ltd. und 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 „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	2022	2021
Jahresergebnis vor Steuern	-201	-22.581
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-60	-6.774
Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste	4.212	6.423
Unterschied aus erwartetem Konzernsteuersatz und tatsächlichen lokalen Steuersätzen	-1.701	580
Effekte aus Währungsumrechnung	-114	389
Effekt aus gewerbesteuerlichen Hinzurechnungen	133	169
Aufwendungen aus Aktienoptionen	-35	104
Effekt aus Quellensteuern	0	90
Nichtabziehbare Aufwendungen	3	31
Anpassung Nichtansatz latenter Steuern auf Steuerverluste durch Steuersatzänderung	0	0
Latente Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	0	0
Effekt aus Wandelschuldverschreibungen	0	0
Nichtansatz latenter Steuern auf angepassten Verlustvortrag aus Vorjahren	0	0
Effekt aus Steuersatzänderungen	0	0
Neubewertung der Verlustvorträge aus Steuersatzänderung	0	0
Kosten von Kapitalerhöhungen	0	-190
Effekt aus Steuergutschrift	-827	-295
Genutzte Verlustvorträge	-1.560	-446
Nichtansatz latenter Steuern auf temporäre Differenzen	329	-876
Übrige	-3	-1
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	378	-796

Der tatsächliche Steueraufwand resultiert aus dem zu versteuernden Gewinn der Paion UK.

(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:

	2022	2021
Stand der ausgegebenen Aktien am 1. Januar	71.336.992	66.241.493
Gewichteter Durchschnitt der im Geschäftsjahr ausgegebenen Aktien	0	3.708.391
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien	71.336.992	69.949.884

Die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie vor der Kapitalherabsetzung 2023 basiert auf den folgenden Daten:

	2022	2021
Jahresergebnis in EUR	-579.086,36	-21.785.588,36
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie vor Kapitalherabsetzung	71.336.992,00	69.949.884,00
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie vor Kapitalherabsetzung	71.336.992,00	70.161.716,00
Ergebnis je Aktie in EUR vor Berücksichtigung der Kapitalherabsetzung (Eintragung Handelsregister 14.03.2023)		
Unverwässert	-0,01	-0,31
Verwässert	-0,01	-0,31

Die Berechnung des unverwässerten und verwässerten Ergebnisses je Aktie nach der Kapitalherabsetzung 2023 basiert auf den folgenden Daten:

	2022	2021
Jahresergebnis in EUR	-579.086,36	-21.785.588,36
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das unverwässerte Ergebnis je Aktie nach Kapitalherabsetzung	7.133.699,00	6.994.988,20
Gewichtete durchschnittliche Anzahl Stammaktien für das verwässerte Ergebnis je Aktie nach Kapitalherabsetzung	7.133.699,00	7.016.171,60
Ergebnis je Aktie in EUR nach Berücksichtigung der Kapitalherabsetzung (Eintragung Handelsregister 14.03.2023)		
Unverwässert	-0,08	-3,11
Verwässert	-0,08	-3,11

Potentielle Stammaktien aus der Ausübung von Aktienoptionen haben nur dann einen Verwässerungseffekt, wenn die neuen Stammaktien aus der Ausübung der Aktienoptionen das Jahresergebnis je Aktie aus dem fortzuführenden Geschäft verringern würde.

Aufgrund der Ergebnissituation der PAION-Gruppe ergibt sich für die aus den Aktienoptionsprogrammen potentiellen neuen Stammaktien daher im Berichtsjahr keine Verwässerung.

(20) 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.

Vereinnahme sowie geleisteten Zins- und Steuerzahlungen werden im Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit erfasst.

Die Finanzschulden bestehen ausschließlich aus dem EIB Darlehen. Der Buchwert zum 31.12.2022 beträgt TEUR 19.753 (Vorjahr: TEUR 19.484) und teilt sich in eine Basisverbindlichkeit von TEUR 19.129 (Vorjahr: TEUR 17.773) sowie in eine variable Vergütungskomponente von TEUR 624 (Vorjahr: TEUR 1.711) auf. Die Veränderung der Basisverbindlichkeit resultiert aus der Aufzinsung in Höhe von TEUR 2.743 und dem gegenläufigen Effekt aus der Zinszahlung von TEUR 1.387. Der Wert der variable Vergütungskomponente verringert sich um TEUR 1.087 aufgrund der stichtagsbezogenen Fair Value Bewertung. Die Cashflows aus der Investitionstätigkeit und der Finanzierungstätigkeit werden anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit geht vornehmlich auf ein in der Implementierung befindliches ERP-System (TEUR 1.546) zurück.

Der Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit resultiert in Höhe von TEUR -126 aus dem Tilgungsanteil der Leasingzahlungen.

Der in der Konzernkapitalflussrechnung ausgewiesene Finanzmittelbestand beinhaltet Kassenbestände und Bankguthaben.

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

Aktionsoptionsprogramme

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

	Aktionsoptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19. Mai 2010	Aktionsoptionsprogramm 2014 Genehmigt am 21. Mai 2014
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2010 I	Bedingtes Kapital 2014
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2 Jahre	2-4 Jahre
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartefrist zum 31.12.2022 abgelaufen ist	670.626	530.010
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 31.12.2022 *	EUR 2,91 *1	EUR 2,64 bis EUR 3,32
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.2022	1,1 Jahre	3,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich? (per 31.12.2022)	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen bis 31.12.2022	720.000	740.000
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.2022 *2	670.626	530.010
an Mitarbeiter	366.876	231.697
an Vorstandsmitglieder	303.750	298.313
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.2022	29.374	209.990
davon im Berichtsjahr verfallen	0	0
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.2022	20.000	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	0	0
Personalaufwand im Berichtsjahr	EUR 0	EUR 0
Fair Value zum Zeitpunkt der Gewährung pro Aktienoption *3	EUR 1,67	EUR 1,02 bis EUR 1,39
Grundlagen der Berechnung		
Berechnungsmodell	Black/Scholes	Black/Scholes
Risikofreier Zinssatz	0,7 %	-0,26 % bis 0,08 %
Volatilität	73,75 %	72,34 % bis 83,76 %
Mitarbeiterfluktuation *4	10 % jährlich	9 % jährlich
* bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2021		
*1 (teilweise) angepasst auf Basis der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms		
*2 bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe		
*3 bezogen auf insgesamt ausgegebene Optionen		
*4 zuletzt im Rahmen der bis zum Ende der jeweiligen Unverfallbarkeitsfrist durchgeführten Aktualisierung des Mengengerüsts herangezogene Fluktuation		

Aktienoptionsprogramm 2016 Genehmigt am 25. Mai 2016	Aktienoptionsprogramm 2018 Genehmigt am 23. Mai 2018	Aktienoptionsprogramm 2020 Genehmigt am 27. Mai 2020
Bedingtes Kapital 2016	Bedingtes Kapital 2018 II	Bedingtes Kapital 2020
10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
2-4 Jahre	2-4 Jahre	2 Jahre
4 Jahre	4 Jahre	4 Jahre
564.472	0	0
Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	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 1,65 * ¹
EUR 2,26 * ¹	EUR 2,10 * ¹	EUR 1,65 * ¹
EUR 2,28 bis EUR 3,24 * ¹	EUR 2,28 bis EUR 2,68 * ¹	EUR 1,72 * ¹
5,5 Jahre	7,3 Jahre	9,1 Jahre
Nein	Nein	Ja
840.000	886.500	30.000
700.472	751.880	30.000
351.638	404.130	30.000
348.834	347.750	0
139.528	134.620	0
0	36.570	0
0	0	0
0	0	0
TEUR 13	TEUR 110	TEUR 2
EUR 0,75 bis EUR 1,70	EUR 0,75 bis EUR 0,84	EUR 0,43
Black/Scholes	Black/Scholes	Black/Scholes
-0,40 % bis -0, %	-0,44 % bis -0,40 %	0,33%
39,03 % bis 81,61 %	39,03 % bis 56,15 %	48,63%
7 % jährlich	7 % jährlich	7 % jährlich

Sonstige finanzielle

Verpflichtungen/Eventualverbindlichkeiten

Zum Stichtag bestehen vertraglich vereinbarte Verpflichtungen in Höhe von ca. EUR 19 Mio. (Vorjahr EUR 9,0 Mio.). Diese betreffen im Wesentlichen die Herstellung von Remimazolam-Wirkstoff, die Beauftragung von Vertriebsdienstleistungen und Lizenzverträge für die IT-Systeme. Den Verpflichtungen aus der Herstellung von Remimazolam-Wirkstoff stehen feste kundenseitige Abnahmeverpflichtungen gegenüber. 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 2022 durchschnittlich 63 Mitarbeiter (Vorjahr: 51 Mitarbeiter). Von den 63 Mitarbeitern waren 12 Mitarbeiter in der Entwicklung und 51 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. 11 Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, 8 auf die PAION Netherlands B.V. und 7 auf die PAION Scandic ApS. Zum 31. Dezember 2022 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 70 (31. Dezember 2021: 56).

Im Geschäftsjahr 2022 und 2021 sind folgende Personalaufwendungen angefallen:

	2022 TEUR	2021 TEUR
Gehälter	7.537	6.233
Soziale Abgaben	1.059	850
Gesamt	8.596	7.083

Die oben dargestellten Personalaufwendungen enthalten (saldiert) Aufwendungen aus der Gewährung von Aktienoptionen im Rahmen der Aktienoptionsprogramme 2016, 2018 und 2020 in Höhe von TEUR 125 (Vorjahr: TEUR 342). Ferner enthalten die Personalaufwendungen Beiträge zur deutschen, britischen, niederländischen und dänischen Sozialversicherung in Höhe

von TEUR 827 (Vorjahr: TEUR 699) sowie Aufwendungen für Altersvorsorge im Rahmen von beitragsorientierten Plänen in Höhe von TEUR 240 (Vorjahr: TEUR 147).

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 2022 ergibt sich die so betrachtete Eigenkapitalquote in Höhe von 17,3 % (Vorjahr: 19,0 %). 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 einlizenziierten 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. 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 2022 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 2022 sind aus dem Darlehen der PAION AG an die britische Tochtergesellschaft PAION UK Ltd. Währungskursverluste in Höhe von TEUR 551 und aus dem Darlehen der PAION AG an die dänische Tochtergesellschaft PAION Scandic ApS Währungskursverluste in Höhe von TEUR 4 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 2022 um TEUR 659 gegenüber der tatsächlich im Geschäftsjahr 2022 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 2022 um TEUR 659 im Vergleich zur tatsächlich im Geschäftsjahr 2022 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 2022 zu einer Verringerung des Konzernergebnisses um TEUR 7 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 62 TEUR zur Folge gehabt. Ein um 10% niedrigerer Aktienkurs der PAION AG zum Bilanzstichtag hätte eine Erhöhung des Jahresergebnisses um 62 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 Umsatzsteuer Rückerstattungsansprüchen und geleisteten Anzahlungen.

Finanzinstrumente

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

in TEUR	Buchwert		Beizulegender Zeitwert		
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021	
Finanzielle Vermögenswerte:					
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(1)	10.629	6.440	10.629	6.440
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(1)	2.228	1.717	2.228	1.717
Sonstige Vermögenswerte	(1)	138	181	138	181
Finanzielle Verbindlichkeiten:					
Finanzschulden (Basisverbindlichkeit EIB-Darlehen)	(1)	19.129	17.773	19.129	17.773
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(1)	8.005	6.585	8.005	6.585
Rückstellungen	(1)	871	2.340	871	2.340
Finanzschulden (Erfolgsabhängige Vergütungskomponente EIB-Darlehen)	(2)	624	1.711	624	1.711
Verbindlichkeiten aus Leasing		599	724	599	724
Sonstige Verbindlichkeiten	(1)	2.019	401	2.019	401

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 erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet ist. 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 2022 haben keine Wechsel zwischen den Hierarchiestufen stattgefunden. Die Werthaltigkeit der finanziellen Vermögenswerte wurde auf Basis historischer und erwarteter Zahlungsausfälle

überprüft. Es wurden keine Ausfallrisiken identifiziert und keine Wertberichtigungen vorgenommen.

Mitglieder des Vorstands

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

- Gregor Siebert, CEO, Vorsitzender seit Dezember 2022
- Sebastian Werner, CFO seit Juni 2022
- Dr. James Phillips, CEO, Vorsitzender bis November 2022

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Herantis Pharma plc, Espoo/Finnland

- Abdelghani Omari bis August 2022

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2022 auf insgesamt TEUR 956. Zum 31. Dezember 2022 waren insgesamt keine Aktienoptionen an die zum 31. Dezember 2022 amtierenden Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht.

Alle Vorstände sind bzw. waren zugleich 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 Vorstände üben bzw. übten ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2022 hielt Herr Gregor Siebert 0,07 % (50.000 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG.

Mitglieder des Aufsichtsrats:

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

- Dr. Jörg Spiekerkötter (bis 25. Mai 2022), 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
- Intravacc B.V., Bilthoven/Niederlande

- 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
- DKSH Holding AG, Zürich/Schweiz
- Joimax GmbH, Karlsruhe
- LifeMatrix AG, Zürich/Schweiz
- Qvanteq AG, Zürich/Schweiz
- Wyss Zurich (ETH Zürich), Zürich/Schweiz

- Dr. Markus Leyck Dieken, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der gematik GmbH, Berlin

- Michael Schlenk (seit 25. Mai 2022), Bidingen, Vorsitzender, Diplom-Kaufmann/MBA

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- OXID eSales AG, Freiburg im Breisgau (Vorsitzender)

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Arcensus GmbH, Rostock (Vorsitzender)
- Universität Potsdam MBA Programm, Potsdam

- Gregor Siebert (25. Mai 2022 bis 30. November 2022),
Jugenheim, Vorsitzender des Ausschuss für die
kommerzielle Entwicklung

Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2022 belief sich auf TEUR 202. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Aufsichtsrats verweisen wir auf unsere Ausführungen im Vergütungsbericht.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2022 keine Aktien der PAION AG.

Abschlussprüfer

In 2022 wurde die Baker & Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit Sitz in Düsseldorf, Zweigniederlassung München, auf Vorschlag des Aufsichtsrats zum Abschlussprüfer für den Jahres- und Konzernabschluss des Geschäftsjahres 2022 durch die Hauptversammlung am 25. Mai 2022 bestellt. Für im Geschäftsjahr 2022 erbrachte Leistungen gegenüber der PAION AG und ihren Tochtergesellschaften hat der Abschlussprüfer folgende Honorare erhalten bzw. wird diese noch in Rechnung stellen:

	2022 TEUR	2021 TEUR
Abschlussprüfung	125	99
	125	99

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 2022 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben. Im März 2023 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand eine unterjährige Aktualisierung der Erklärung zum Corporate Governance Kodex abgegeben.

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

Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Bezüglich bestandsgefährdender Risiken, denen der Konzern ausgesetzt ist, verweisen wir auf den Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“ des Konzernlageberichts. Die PAION ist unverändert auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen. Insofern besteht eine wesentliche Unsicherheit hinsichtlich der Unternehmensfortführung, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen.

Nachtragsbericht

Am 19. Januar 2023 hatte PAION die Einreichung des Remimazolam-Marktzulassungsantrags durch seinen Lizenznehmer CRISTÁLIA in Brasilien bekannt gegeben.

Am 25. Januar 2023 stimmte die außerordentliche Hauptversammlung einer Kapitalherabsetzungen zu. Das derzeitige Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von EUR 71.336.992,00 wird demnach im Wege einer ordentlichen Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 10:1 auf EUR 7.133.699,00 herabgesetzt. Die Eintragung der Kapitalherabsetzung im Handelsregister erfolgte am 14 März 2023.

Am 27. Januar 2023 hat PAION eine positive CHMP-Stellungnahme mit Empfehlung der Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen für die EU erhalten.

Am 3. April hat PAION die Remimazolam-Zulassung der Europäischen Kommission für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen erhalten.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem

31. Dezember 2022, und dem Tag der Fertigstellung dieses
Berichts nicht ergeben.

Aachen, 15. Mai 2023

PAION AG

Handwritten signature of Gregor Siebert in blue ink.

Gregor Siebert

Handwritten signature of Sebastian Werner in blue ink.

Sebastian Werner

**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, 15. Mai 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner

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 Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der PAION AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 geprüft. Die auf der im Konzernlagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Konzernklärung zur Unternehmensführung, die Bestandteil des Konzernlageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft. Ferner haben wir die Unterabschnitte „Klinische Entwicklung“, „Angiotensin II (GIAPREZA®)“ und „Eravacyclin (XERAVA®)“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Konzernlageberichts sowie die Beschreibung des nicht rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Konzernlagebericht und die Stellungnahme des Managements zum gesamten internen Kontroll- und Risikomanagements im Abschnitt „Risikomanagement“ des Konzernlageberichts, bei denen es sich um konzernlageberichtsfremde 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 2022 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 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 im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile 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.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortsetzung der Unternehmenstätigkeit (zugleich besonders wichtiger Prüfungssachverhalt)

1. Sachverhalt und Problemstellung

Wir verweisen zunächst auf die Angabe „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ im Konzernanhang sowie die Angaben im Konzernlagebericht im Abschnitt „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ des Risiko- und Chancenberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass die PAION AG auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorlagen.

Wie in den vorgenannten Abschnitten des Konzernlageberichts und des Konzernanhang dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Der Konzernabschluss der Paion AG ist unter der Prämisse der Unternehmensfortführung aufgestellt worden. Wie im vorangegangenen Abschnitt erläutert, liegen Umstände vor, die den Bestand der Paion AG gefährden können. Aufgrund der Bedeutung für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht sowie aufgrund der bestehenden Unsicherheit über das Eintreten der Annahmen und Bedingungen, die der Unternehmensplanung zugrunde liegen, war die Beurteilung der Angemessenheit der unterstellten Prämisse der Unternehmensfortführung für uns im Rahmen unserer Prüfung ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt. Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe c) ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen.

2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse

Wir haben auf Basis der vorgelegten Budgetplanung beurteilt, ob die von der Geschäftsführung getroffene Einschätzung der Fähigkeit der Paion AG zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit angemessen ist. Hierzu haben wir zunächst die Planung auf formale Konsistenz (rechnerische Richtigkeit, korrekte Umsetzung der zugrunde gelegten Prämissen) überprüft. Außerdem haben wir die Ertragsplanungen (insbesondere die Angemessenheit der Umsatzprognose) mit den zugrundeliegenden Absatzmengenplanungen abgeglichen und die Planung der wesentlichen Kostenarten plausibilisiert. Die im Konzernlagebericht dargestellten weiteren Risiken haben wir analysiert und auf ihre Auswirkungen auf die Unternehmensplanungen hin beurteilt. Nach dem Ergebnis unserer Prüfung halten wir die von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegte Prämisse der Unternehmensfortführung für angemessen.

Weitere 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 2022 bis zum 31. Dezember 2022 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:

- Umsatzerlöse
- 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 2022 Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 33.248 ausgewiesen. Die Umsatzerlöse resultieren im Wesentlichen aus Meilensteinumsätzen (TEUR 29.433), dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff an Lizenznehmer einschließlich Lizenzgebühren (TEUR 3.037) und aus Produktverkäufen (TEUR 603). Die Meilensteinumsätze resultieren aus dem Verkauf von Lizenzen, 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 wesentlicher 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 Umsätze aus Lizenzgebühren 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 Tetrphase Pharmaceuticals die exklusiven Vermarktungsrechte für den Europäischen Wirtschaftsraum, Großbritannien und die 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 Vermögenswerte 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. Die Darlehenssumme

wurde im Jahre 2021 vollständig an die PAION AG ausgezahlt. 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 614 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 Versicherungen nach §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht,
- die im Konzernlagebericht enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung,
- die nachfolgend aufgeführten konzernlageberichtsfremden Angaben. Konzernlageberichtsfremd sind Angaben im Konzernlagebericht, die nicht nach §§ 289, 289a bzw. nach §§ 289b bis 289f HGB vorgeschrieben sind:

- Die Angaben in den Unterabschnitten „Klinische Entwicklung“, „Angiotensin II (GIAPREZA®)“ und „Eravacyclin (XERAVA®)“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“
 - Die Beschreibungen des nicht rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems und die Stellungnahme des Managements zum gesamten internen Kontroll- und Risikomanagementsystem im Abschnitt „Risikomanagement“
- alle übrigen Teile des noch nicht veröffentlichten „Geschäftsberichts“.

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, zum Konzernlagebericht oder zu 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 falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern 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 falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern 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 dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und des 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 falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, 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 aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives 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 Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt 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, Beaufsichtigung 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 bedeutsamer 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 sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen 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 Sachhalts 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 Datei 529900CGHB9UWY40BU45-2022-12-31-de (5).zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten 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 2022 bis zum 31. Dezember 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 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 (06.2022)). Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen des IDW Qualitätsmanagement-standards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 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 des Prozesses 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 von der Hauptversammlung am 25. Mai 2022 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 30. August 2022 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2021 als Abschlussprüfer der PAION AG, Aachen, 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 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.

HINWEIS ZUR NACHTRAGSPRÜFUNG

Diesen Bestätigungsvermerk erteilen wir zu dem Konzernabschluss und dem Konzernlagebericht sowie zu den erstmals zur Prüfung vorgelegten, in der Datei 529900CGHB9UWY40BU45-2022-12-31-de (5).zip, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und Konzernlageberichtes aufgrund unserer pflichtgemäßen, am 15. Mai 2023 abgeschlossenen Prüfung und unserer am 31. Mai 2023 abgeschlossenen Nachtragsprüfung, die sich auf die erstmalige Vorlage der ESEF-Unterlagen bezog.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dierk Hanfland.

München, den 15. Mai 2023 / begrenzt auf die im Hinweis zur Nachtragsprüfung genannte Prüfung der ESEF-Unterlagen: 31. Mai 2023

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Hanfland
Wirtschaftsprüfer

Ninnemann
Wirtschaftsprüfer

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

Jahresabschluss

zum 31. Dezember 2022 und

Lagebericht

für das Geschäftsjahr 2022

Inhalt

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2022	1
Grundlagen der PAION AG und der PAION-Gruppe	1
Wirtschaftsbericht	3
Mitarbeiter	21
Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die PAION AG und die PAION-Gruppe	21
Hinweis auf Vergütungsbericht nach § 162 AktG	22
Risiko- und Chancenbericht	25
Nachtragsbericht	42
Prognosebericht	42
Bilanz zum 31. Dezember 2022	45
Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2022	47
Anhang für das Geschäftsjahr 2022	49
Vorbemerkung	49
Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden	49
Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten	51
Sonstige Pflichtangaben	57

01.01.
31.12.
2022

Lagebericht für das Geschäftsjahr 2022

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. Sie agiert ausschließlich als Management- und Dienstleistungsholding und erbringt in dieser Funktion Management- sowie Serviceleistungen gegenüber den Tochtergesellschaften. 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 diese wiederum 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 Angiotensin II und Eravacyclin. Remimazolam ist in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Taiwan und Südkorea für die Kurzsedierung sowie in Japan und Südkorea für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

Für Remimazolam hat PAION Lizenznehmer in den Märkten Japan, Lateinamerika, Südkorea, Südostasien, Taiwan und USA. Darüber hinaus gibt es Distributionspartner in West-, Süd- und Osteuropa. Für die Anwendung von Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung ist die klinische Entwicklung abgeschlossen; in den USA, der EU/EWR/Vereinigtem Königreich, China, Taiwan und Südkorea ist Remimazolam in dieser Indikation zugelassen und wird bereits vermarktet. Für die Indikation Allgemeinanästhesie ist Remimazolam in Japan und Südkorea zugelassen und wird vermarktet. PAION hatte Ende 2021 einen Zulassungsantrag zur Erweiterung der Zulassung von Remimazolam um die Allgemeinanästhesie in der EU bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission.

Die verschiedenen Indikationen zur Anwendung von Remimazolam werden im weiteren Verlauf detailliert erläutert.

Das Geschäftsjahr 2022 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 der PAION AG ist die Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente aus der Bilanz und Cashflows aus der Kapitalflussrechnung). Darüber hinaus sind die Umsatzerlöse, die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, die

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

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

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

3. Geschäftstätigkeit

Die Geschäftstätigkeit von PAION wurde im Geschäftsjahr im Wesentlichen durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie 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

Die allgemeine wirtschaftliche Erholung von der Covid-19-Pandemie im Geschäftsjahr 2022 wurde insbesondere im weiteren Jahresverlauf maßgeblich von einigen Faktoren gehemmt. Zu diesen zählen in erster Linie der Russland-Ukraine-Krieg, der zeitweise zu großen Energiepreissprüngen führte, die Null-Covid-Politik in China, die zu wiederkehrenden Unterbrechungen der weltweiten Lieferketten beitrug sowie eine hohe Inflation und in der Folge eine Straffung der Zinspolitik der Notenbanken.

Entsprechend ist das BIP im Euroraum nach einem Wachstum von 5,3 % im Vorjahr um 3,5 % im Geschäftsjahr 2022 angestiegen. In Deutschland konnte das Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2022 um 1,9 % zulegen, nach einem Wirtschaftswachstum von 2,6 % im Vorjahr.¹ In den USA konstatierte die Wirtschaftsleistung im Geschäftsjahr 2022 einen Anstieg um 2,0 %, während sie im Jahr 2021 noch um 5,9 % wachsen konnte. Das weltweite BIP ist nach einer Zunahme um 6,2 % im Jahr 2021 im Berichtsjahr um 3,4 % angestiegen.²

Für 2023 wird mit einem Anstieg des weltweiten BIPs von 2,9 % gerechnet. Dabei wird für den Euroraum ein deutlich geringeres Wachstum von 0,7 % und für die USA ein Anstieg um 1,4 % erwartet.³

Für das Jahr 2023 sieht der IWF mögliche Risiken bezüglich einer langsamen wirtschaftlichen Erholung Chinas, unter anderem bedingt durch die geringere Immunsisierung der Bevölkerung gegen das Corona-Virus und dem Fortschreiten der Krise auf dem Immobilienmarkt. Weitere Unsicherheiten ergeben sich laut dem IWF durch die Möglichkeit einer weiteren Eskalation des Russland-Ukraine-Kriegs, einer anhaltenden Inflation sowie der Verschärfung weiterer geopolitischer Konflikte, vor allem zwischen China und den USA.⁴

An den Aktienmärkten sind die Kurse 2022 vor allem in Reaktion auf den Ausbruch des Russland-Ukraine-Kriegs deutlich gefallen, wobei seit September ein Aufwärtstrend erkennbar wurde. Zum Jahresende 2022 notierte der DAX 12,3 % unter dem Schlussstand von 2021, während der Dow Jones seit Jahresbeginn 2022 rund 9 % verlor. Der EUROSTOXX 50 verzeichnete im Jahr 2022 einen Verlust von 11,7 %.

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

¹ Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2022 um 1,9 % gestiegen - Statistisches Bundesamt (destatis.de)

² Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S. 6

³ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S.6.

⁴ Internationaler Währungsfonds: World Economic Outlook Update, Januar 2023, S. 7.

personalisierten Therapien geschuldet sind und denen zunehmend niedrigere Erlöse, etwa durch die Verschärfung des Wettbewerbs sowie Preisdruck durch staatliche Regulierung gegenüberstehen. Dabei hat die Covid-19-Pandemie den Druck zur Optimierung der Prozesse von klinischen Studien deutlich aufgezeigt.⁵ So haben sich die Entwicklungskosten eines neuen Medikaments bei den großen Pharmaunternehmen von 2021 auf 2022 in konstanten Preisen um durchschnittlich ca. 15 % erhöht, während das erwartete Spitzenumsatzpotenzial um knapp 22 % zurückgegangen und damit nahezu identisch mit dem Niveau im Jahr 2020 gewesen ist.⁶

Auch im Jahr 2022 hat die Covid-19-Pandemie erhebliche 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. Darüber hinaus hat die Covid-19-Pandemie die Dringlichkeit erhöht, die Lieferketten nachhaltiger zu gestalten.⁷

Der sich aus diesen Trends ergebende Konsolidierungsdruck hat sich trotz der Pandemie am weltweiten Transaktionsvolumen in der Pharmabranche im Jahr 2022 bestätigt. So verzeichnete der Biotech-Sektor weltweit zum Stand 30. September 2022 (LTM) einen Rückgang von rund 44 %. Dennoch ist die Pharmaindustrie weiterhin ein Sektor, in dem ein Potenzial für Fusionen und Übernahmen gegeben ist.⁸

Das Finanzierungsumfeld in der Pharma- und Biotechnologiebranche hat sich im Jahr 2022 merklich eingetrübt. Dabei ist zu beobachten, dass die öffentlichen Kapitalmärkte für Finanzierungen spürbar an Dynamik verloren haben. Nach einem hohen IPO-Volumen in der Pharma- und Biotechnologiebranche im Jahr 2021, ging das Volumen in diesem Sektor zum Stand Q3 2022 in den letzten 12 Monaten signifikant um 71 % zurück. Dabei stellte der private Risikokapitalmarkt den stärksten Teil des Aktienmarktes im Jahr 2022 dar, verzeichnete jedoch einen Rückgang von 22 % gegenüber dem Vorjahr.⁹

Die M&A-Finanzierung zeigt sich angesichts steigender Inflation und Währungsschwankungen besonderen Herausforderungen ausgesetzt. Während 2021 ein Rekordjahr für die Bewertung der Pharmaunternehmen darstellte, haben politische, wirtschaftliche und regulatorische Unsicherheiten im Jahr 2022 in rückläufigen Bewertungen sowie spürbar weniger Börsengängen resultiert. Angesichts der zurückgehenden Bewertungen und der damit einhergehenden Bildung eines Käufermarktes, ist eine Welle an Übernahmen im Jahr 2022 ausgeblieben. Dennoch steigt der Druck, durch Wachstumslücken und potenzielle Gewinne aus dem Zugang zu neuen Ressourcen sowie Innovationen, Deals abzuschließen.¹⁰

Vor dem Hintergrund einer restriktiven Geldpolitik der Notenbanken zur Bekämpfung der Inflation waren im Jahr 2022 rückläufige Bewertungen der Pharma- und Biotechnologieunternehmen zu beobachten. So sank der DAXsubsector Biotechnology Index im

⁵ Deloitte Health: Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2022; Deloitte Insights: 2022 Global Life Sciences Outlook, 2022; Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023; PwC Health Research Institute: Global Top Health Industry Issues 2021: Innovation fuelled by digital capabilities, 2021.

⁶ Deloitte Health: Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2022.

⁷ Deloitte Insights: 2023 Global Health Care Outlook: The pandemic that changed everything, 2023.

⁸ Torrey: Biopharmaceutical Sector Market Update, 3. Oktober 2022.

⁹ Torrey: Biopharmaceutical Sector Market Update, 3. Oktober 2022.

¹⁰ Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

Jahr 2022 um 30,8 % im Vergleich zum Stand zu Jahresbeginn 2022, der NASDAQ Biotechnology Index schloss das Jahr 2022 mit einem deutlichen Minus von 11,6 % ab.

Die wesentlichen Wettbewerbstreiber in der Pharma- und Biotechnologiebranche werden voraussichtlich auch 2023 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.¹¹ Aufgrund des Auslaufens von Patenten in den nächsten Jahren und des höheren Wettbewerbs im Bereich Forschung & Entwicklung wird erwartet, dass Akquisitions- und Transaktionsvolumen weltweit in der Pharmabranche zunehmen werden. Besonders kleinere Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften werden sich laut Expertenmeinung angesichts des derzeit schwachen IPO-Marktes für ihre Wachstumsfinanzierung in Richtung M&A orientieren.¹²

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[®]).

Remimazolam-Besilat (Byfavo[®])

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

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

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

Remimazolam ist verpartnert in den USA (Handelsname BYFAVO[™]) mit Eagle Pharmaceutical (Eagle), in Japan (Handelsname Anerem[®]) mit Mundipharma, in Südkorea (Handelsname Byfavo[™]) und Südostasien mit Hana Pharm, in Lateinamerika mit Cristália sowie in Taiwan mit TTY Biopharm. Darüber hinaus hat PAION Vertriebspartnerschaften mit Viatrix für

¹¹ Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

¹² Ernst & Young: 2023 EY M&A Firepower report: How life sciences companies can secure value through better dealmaking, 2023.

Belgien, Polen, Frankreich und Rumänien sowie die südeuropäischen Länder Italien, Spanien und Griechenland sowie in Osteuropa (Estland, Lettland und Litauen, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Kroatien, Slowenien und Bulgarien) mit Medis. Diese Märkte werden derzeit nicht von PAION selbst bedient. In allen anderen Märkten außerhalb Europas und China steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Markt für Kurzsedierungen (USA + Europa)

Das Wachstum des Kurzsedierungsmarktes in den USA wird seit vielen Jahren durch die Zunahme medizinischer Eingriffe mit Kurzsedierungen getrieben, wie z. B. Koloskopien, sowie durch eine zunehmende allgemeine Nachfrage nach Vorsorgeuntersuchungen.

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

Markt für Allgemeinanästhesie (Europa)

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

PAION rechnet in Europa mit einer zukünftig steigenden Anzahl und Komplexität der medizinischen Eingriffe bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose, insbesondere getrieben durch die erwartete weitere Alterung der Bevölkerung und den Fortschritt der Operationstechniken. Die Allgemeinanästhesie wird bei älteren Patienten häufiger als noch vor einigen Jahren angeboten, sodass die Wahl einer individuellen Anästhesie abhängig von der Art

der Operation, der zugrundeliegenden Krankheit und der Beurteilung des allgemeinen körperlichen Gesundheitszustands des Patienten, einschließlich der Begleiterkrankungen, getroffen wird.

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

Bei Erwachsenen sind Schädigungen des Herzmuskels bei nichtherzchirurgischen Eingriffen (MINS; Myocardial Injury in Noncardiac Surgery) die häufigste kardiovaskuläre Komplikation, die im Zusammenhang mit derartigen Eingriffen auftritt. Frühere Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass intraoperative Schädigungen des Herzmuskels im Rahmen nichtherzchirurgischer Eingriffe bei etwa 8 % der weltweit jährlich ca. 200 Millionen Patienten auftreten und zu einer höheren Mortalität führen; so sterben ca. 10 % der Patienten, die eine solche Schädigung erleiden, innerhalb von 30 Tagen nach dem jeweiligen Eingriff. Als Ursache hierfür wird unter anderem ein (zu) niedriger Blutdruck und eine damit einhergehende zeitweilige Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff während des Eingriffs vermutet.¹³ 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 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, 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 erschienene Publikation auf Basis von acht EU-Ländern kommt alleine für die EU hochgerechnet auf 17,5 Millionen Patiententage (sind nicht zwangsläufig sediert).¹⁴ PAION erwartet durch die sowohl in den USA als auch in Europa alternde Bevölkerung den Anstieg dieser Zahlen in den

¹³ 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.

¹⁴ Bittner et al. (2013): How is intensive care reimbursed? A review of eight European countries; *Annals of Intensive Care*, 3:37.

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 für die Validierung des Endpunkts.

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 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 (Median)	192–402 Min	348–936 Min	366–444 Min

* Der Vergleich mit Midazolam war deskriptiv (keine Signifikanzprüfung)

Allgemeinanästhesie

Ein besonderes Augenmerk lag in den klinischen Programmen auf hämodynamischer Stabilität, die einen wichtigen medizinischen Bedarf in der Allgemeinanästhesie adressiert. Nichtklinische

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

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

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

Sedierung auf der Intensivstation

In Japan wurde von PAIONs früherem Lizenznehmer Ono eigenständig eine Phase-II-Studie für die Sedierung auf der Intensivstation initiiert. In vereinzelten Fällen wurden nach längeren Gaben höhere Remimazolam-Plasmaspiegel als auf Basis reiner Berechnung erwartet festgestellt. 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.

In 2021 wurde eine IIT- (Prüfarzt-initiierten) REHSCU-Studie¹⁵ (IIT: Investigator Initiated Trial) durchgeführt. 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. Insbesondere mit Blick auf die Pharmakokinetik lieferte die Studie weitere Belege für einen erfolgreichen Einsatz von Remimazolam zur Sedierung von Patienten auf der Intensivstation.

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

¹⁵ Remimazolam Infusion in the Context of Hypnotic Shortage in the Critical Care Unit During the Pandemic of COVID-19, the REHSCU Study (REHSCU)

zunächst bei Jugendlichen und dann schrittweise bei zunehmend jüngeren Kindern durchgeführt. Im September 2021 haben PAION und Acacia, damaliger 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 des Programms 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

PAION arbeitet aktuell und zukünftig an einer Reihe von Formulierungsentwicklungen sowie an der Vorbereitung und Durchführung von nicht-klinischen und klinischen Studien für Remimazolam, um die Verpflichtungen nach der Zulassung zu erfüllen und für das Life-Cycle-Management. Bei den meisten dieser Aktivitäten handelt es sich um pädiatrische Studien, um diese Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern verfügbar zu machen.

Regulatorische Aktivitäten

In Europa ist Remimazolam in der Indikation Kurzsedierung zugelassen.

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

Allgemeinanästhesie: Auf Basis der positiven Ergebnisse der europäischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie hat PAION im Dezember 2021 einen Erweiterungsantrag der Zulassung für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie bei der EMA eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission.

Daneben wird auch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) eine mögliche Zulassung in Großbritannien prüfen.

Kommerzielle Aktivitäten

PAION hat seine eigene Kommerzialisierungsinfrastruktur für die eigenen Vermarktungsaktivitäten in ausgewählten 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 Vereinbarungen als Komplettlösung für die Vertriebsprozesse abgeschlossen. Mit Anbietern für die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Kontakten und Key-Account-Management Dienstleistungen wurden ebenfalls Vereinbarungen abgeschlossen. Derzeit bezieht PAION Angiotensin II und Eravacyclin im Rahmen einer separaten Liefervereinbarung von La Jolla, einer Tochtergesellschaft von Innoviva.

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

In Skandinavien fungiert Dänemark als Vertriebszentrum, wobei sich die Vertriebsaktivitäten derzeit auf Remimazolam konzentrieren.

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

Auf Basis der Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen durch die Europäische Kommission, bereitet PAION nun auch die Vermarktung in der Allgemeinanästhesie vor.

PAION hat die Vermarktung von Angiotensin II in 2022 weiter vorangetrieben. Aktuell ist es in Deutschland, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden und Finnland kommerziell verfügbar. Die Vermarktung von Eravacyclin wurde in 2022 ebenfalls intensiviert. Aktuell ist es in den Niederlanden, Deutschland, Österreich, UK, Portugal, Dänemark, Schweden und Finnland kommerziell verfügbar.

Erste Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin. So verzeichnet PAION positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam. Der Aufbau des kommerziellen Vertriebs unter Einbindung erfahrener Distributionspartner hat im Jahr 2022 sukzessive Wirkung gezeigt, einhergehend mit einem moderaten Anstieg der Produktverkäufe. Viatrix und Medis bereiten die Markteinführungen der Produkte vor und benötigen in den meisten Ländern eine Genehmigung für die Preisgestaltung und die Kostenerstattung.

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

PAION will in den nächsten Jahren ein anerkannter Marktteilnehmer mit innovativen Produkten auf dem Gebiet der Anästhesie und Intensivmedizin werden;

PAION hat eigene Vermarktungskapazitäten kombiniert mit Distributionspartnern in Europa aufgebaut. Medis hat mit dem Produktverkauf bereits begonnen;

PAION plant, die gestaffelte Einführung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin in den europäischen Zielmärkten fortzusetzen und ein schnelles Umsatzwachstum zu erzielen, um mittelfristig die 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 2022 Produktumsätze in Höhe von EUR 5,3 Mio. (Vorjahr: EUR 7,5 Mio. inklusive China); daraus ergeben sich Lizenzgebühren für PAION in Höhe von EUR 0,7 Mio. (Vorjahr: EUR 0,6 Mio. inklusive China).

In den **USA** wird Remimazolam (Handelsname: BYFAVO™) seit Anfang 2021 in der Indikation Kurzsedierung vermarktet. Mitte 2022 hatte das US-amerikanische Spezialpharmaunternehmen Eagle Pharmaceutical Acacia übernommen. Der Lizenzvertrag behält unverändert seine Gültigkeit und geht an Eagle Pharmaceutical über. PAION geht davon aus, dass sich diese Transaktion positiv auf die Umsatzentwicklung von Remimazolam in den USA auswirken wird. Anfang Mai 2023 hatte Eagle bekannt gegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") einen einzigartigen, produktspezifischen Abrechnungscode für Remimazolam eingeführt hat. Die Einführung eines eindeutigen sogenannten "J-Codes" (Erstattungscode) für Remimazolam in den USA ist ein wichtiger Schritt, um die Kostenerstattung zu erleichtern und den Zugang für Patienten zu Remimazolam zu erweitern.

In **Japan** hat Mundipharma im Jahr 2021 klinische Studien (Investigator Initiated Clinical Trials) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam (Markenname Anerem®) bei japanischen Patienten, die sich einer gastrointestinalen Endoskopie unterziehen, begonnen, die 2022 erfolgreich abgeschlossen wurden. Diese Studien sind eine Voraussetzung für den geplanten Zulassungsantrag in der prozeduralen Sedierung, der für 2023 geplant ist.

In **Südkorea** hat der Lizenznehmer Hana Pharm die Vermarktung von Remimazolam (Markenname Byfavo™) in beiden Indikationen Allgemeinanästhesie und Kurzsedierung erfolgreich fortgesetzt. Hana Pharm verfolgt eine lokale Markteinführungs- und Positionierungsstrategie und berichtet, dass das Interesse der koreanischen Anästhesiegemeinschaft groß ist. Hana Pharm hat zahlreiche von Prüfärzten initiierte Studien in koreanischen Krankenhäusern unterstützt, darunter so renommierte Einrichtungen wie die Seoul National University und das Samsung Seoul Hospital. Außerdem hat Hana Pharm seine 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.

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

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

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

Des Weiteren ist es PAION im Jahr 2022 gelungen, auch die **osteuropäischen Märkte** zu erschließen. Im Februar 2022 wurde mit Medis, d.o.o. eine exklusive Kooperationsvereinbarung vereinbart, die 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) umfasst.

Im April 2022 haben PAION und Cristália eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in **Lateinamerika** unterzeichnet. Cristália beabsichtigt die Vermarktung von Remimazolam in der Kurzsedierung und der Allgemeinanästhesie und hat Marktzulassungsanträge für beide Indikationen in Brasilien Ende 2022 eingereicht.

Auch im zweiten Halbjahr 2022 konnte PAION die Vertriebsstrukturen weiter ausbauen. Im November 2022 hat PAION eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Viatrix über die Markteinführung, die Vermarktung und den kommerziellen Vertrieb von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin für **Belgien, Polen, Frankreich und Rumänien** sowie in den **südeuropäischen Ländern Italien, Spanien und Griechenland** abgeschlossen.

Zudem hatte im November der taiwanesischen Lizenznehmer TTY Biopharm von der taiwanesischen Arzneimittelbehörde TFDA (Taiwan Food and Drug Administration) die Zulassung von Remimazolam zur Injektion für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kurzsedierung bei Erwachsenen in **Taiwan** erhalten. Die Markteinführung fand im Dezember 2022 statt. Darüber hinaus hat TTY Biopharm im März 2023 den Marktzulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie eingereicht.

Angiotensin II und Eravacyclin

Die PAION AG und die PAION Deutschland GmbH haben im Januar 2021 mit La Jolla Pharmaceutical Company eine Lizenzvereinbarung für Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®) abgeschlossen. Neben einer bereits geleisteten Zahlung in Höhe von USD 22,5 Mio. hat La Jolla Anspruch auf weitere Zahlungen die vom Erreichen bestimmter kommerzieller Meilensteine abhängen. Im Juli 2022 wurde bekannt gegeben, dass Innoviva Inc., eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem Portfolio von Lizenzgebühren und anderen Vermögenswerten im Gesundheitswesen, die Übernahme von La Jolla plant. Die Akquisition wurde am 22. August 2022 vollzogen. Die bestehende Vereinbarung bleibt davon unberührt. Die Vereinbarung gewährt PAION eine exklusive Lizenz für die Vermarktung dieser beiden zugelassenen Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum, UK und der Schweiz.

Angiotensin II (GIAPREZA®)

Angiotensin II zur Injektion ist ein von der FDA zugelassener Vasokonstriktor zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock. Angiotensin II ist von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde für die Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit septischem oder anderem

distributiven Schock zugelassen, die trotz adäquater Volumenrestitution und Anwendung von Katecholaminen und anderen verfügbaren vasopressorischen Therapien bei einem niedrigen Blutdruck verbleiben. Angiotensin II imitiert das körpereigene Angiotensin-II-Peptid, das eine zentrale Rolle im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System spielt, das wiederum den Blutdruck reguliert.

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

Bei der pivotalen Phase-III-Studie von Angiotensin II für die Behandlung eines High-Output-Schocks (ATHOS-3) handelte es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, internationale, multizentrische Phase-III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit, in der Erwachsene mit septischem Schock oder anderem distributiven Schock, die trotz Flüssigkeits- und Vasopressor-Therapie eine Hypotonie aufwiesen, im Verhältnis 1:1 auf Angiotensin II oder Placebo randomisiert wurden und 321 Patienten behandelt wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, ein Ansteigen des Blutdrucks, wurde von 70 % der mit Angiotensin II behandelten Patienten im Vergleich zu 2 % der mit Placebo behandelten Patienten erreicht; $p < 0,001$.

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

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

Markt

Was Angiotensin II betrifft, so ist das Auftreten von distributiven Schocks infolge von Sepsis nach wie vor einer der wichtigsten ungedeckten medizinischen Bedürfnisse im Gesundheitswesen. Nach den PAION vorliegenden Informationen ist die Sterblichkeitsrate von Patienten mit septischen Schocks höher als bei den meisten anderen akuten Erkrankungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern (einschließlich Lungenentzündung, akuter Herzinfarkt und Herzversagen). Eine relativ hohe Sterblichkeitsrate ist bei Schockpatienten zu verzeichnen, die auf die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nicht ansprechen. Weltweit treten jedes Jahr schätzungsweise 47 bis 50 Millionen Sepsisfälle und mindestens 11 Millionen sepsisbedingte Todesfälle auf, was etwa 20 % aller Todesfälle weltweit ausmacht. Die Sepsis-Sterblichkeitsrate schwankt je nach Land zwischen 15 % und mehr als 50 %¹⁶. Die erste Therapielinie im Falle eines septischen Schocks sind Katecholamine (wie Dopamin, Adrenalin oder Noradrenalin) und die zweite Therapielinie besteht aus Vasopressoren (alternative Medikamente, die die Blutgefäße verengen, wie Argipressin oder Vasopressin), während die Priorisierung von Angiotensin II von Markt zu Markt variiert. PAION schätzt, dass ca. 100.000 bis 150.000 Patienten mit septischem Schock nicht ausreichend auf die Erst- und Zweitlinienbehandlung ansprechen und für eine

¹⁶ Welt-Sepsis-Tag. Was ist Sepsis? September 2020 (<https://www.worldsepsisday.org/sepsis>)

Behandlung mit Angiotensin II in Frage kommen würden. Darüber hinaus werden die Kosten für bestimmte bestehende Zweitlinienmedikamente in bestimmten europäischen Ländern aufgrund der fehlenden Wirksamkeit bei katecholaminresistenten septischen Schockzuständen nicht erstattet, was eine Gelegenheit bieten könnte, Angiotensin II als Zweitlinienmedikament in den relevanten Märkten zu etablieren.

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

Eravacyclin (XERAVA®)

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

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 541 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 500 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 in 2021 in den Niederlanden begonnen. Im April 2022 wurde PAION darüber informiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) PAIONs Antrag für Eravacyclin als Reserveantibiotikum befürwortet hat. Damit wird Eravacyclin ein Zusatznutzen gegenüber der Standardversorgung eingeräumt. Im

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.

August 2022 wurde die Vermarktung von Eravacyclin gestartet und kann seitdem in Deutschland im Direktvertrieb bestellt und an Kunden geliefert werden.

Markt

Eravacyclin konkurriert mit mehreren etablierten Antibiotika auf dem Markt für komplizierte intra-abdominale Infektionen. Die erste Therapielinie bilden insbesondere etablierte generische Antibiotika-Klassen, darunter die Carbapenem-Klasse, die Cephalosporin-Klasse oder Fluorchinolone, während etablierte nicht-generische Antibiotika wie Avibactam, Ceftazidim und Ceftolozan-Tazobactam typischerweise die zweite Therapielinie auf den relevanten Märkten bilden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Eravacyclin günstige Spezifikationen besitzt und eine vergleichbare Aktivität aufweist wie Ertapenem und Meropenem, zwei weit verbreitete Antibiotika der Carbapenem-Klasse, die seit Jahrzehnten auf dem Markt sind. Aufgrund des stetig zunehmenden Einsatzes von Carbapenemen hat auch die Resistenz gegen Carbapeneme zugenommen, insbesondere in Europa, und in mehreren europäischen Ländern wurden besonders schwer zu behandelnde Erregerstämme festgestellt¹⁸. PAION vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass in Europa jedes Jahr eine große Zahl von Infektionen auftritt, die zu einer beträchtlichen Anzahl von Todesfällen aufgrund von Bakterien führen, die gegen Antibiotika resistent sind. Dies führt wiederum zu erheblichen Kosten für die Gesundheitssysteme. Eravacyclin bietet im Vergleich zu Carbapenemen mehrere Vorteile. Erstens zeigt Eravacyclin eine deutlich höhere Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von typischerweise multiresistenten Erregern. Darüber hinaus kann Eravacyclin auch dann verschrieben werden, wenn der Erreger der Infektion noch nicht identifiziert wurde. Außerdem muss Eravacyclin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angepasst werden.

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

¹⁸ Magiorakos, A. P., Suetens, C., Monnet, D.L. et al. (2013), The rise of carbapenem resistance in Europe: just the tip of the iceberg?, *Antimicrob Resist Infect Control* 2, 6 (2013) (<https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2047-2994-2-6>)

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

a. Ertragslage

Das Jahresergebnis verschlechterte sich im Geschäftsjahr 2022 gegenüber dem Vorjahr um TEUR 25.143 auf einen Jahresfehlbetrag in Höhe von TEUR 31.218. Der Jahresfehlbetrag resultiert im Wesentlichen aus den Abschreibungen auf Finanzanlagen TEUR 28.938. Gegenläufig hierzu haben sich die sonstigen betrieblichen Aufwendungen verringert und die Umsatzerlöse von verbundenen Unternehmen erhöht, welche das Jahresergebnis 2022 positiv beeinflusst haben. Die Verringerung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen resultiert vor allem aus Aufwendungen in Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung, die im Vorjahr angefallen sind.

Aufgrund der außerplanmäßigen Abschreibung auf Finanzanlagen liegt das Jahresergebnis außerhalb der im Vorjahr für 2022 abgegebenen Prognose von ca. EUR -2 Mio. bis ca. EUR -3,5 Mio.

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR	Veränderung TEUR
Umsatzerlöse	3.135	2.519	616
Sonstige betriebliche Erträge	460	872	-412
Personalaufwand	-3.038	-2.613	-425
Abschreibungen	-30	-25	-5
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-3.392	-4.749	1.357
Betriebsergebnis	-2.865	-3.996	1.131
Finanzergebnis	-28.353	-2.079	-26.274
Jahresergebnis	-31.218	-6.075	-25.143

Die **Umsatzerlöse** sind im Berichtsjahr um TEUR 616 gegenüber dem Vorjahr gestiegen und resultieren vollständig aus für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen, davon TEUR 1.477 (Vorjahr: TEUR 1.202) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 951 (Vorjahr: TEUR 801) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 589 (Vorjahr: TEUR 470) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie TEUR 118 (Vorjahr: TEUR 46) gegenüber PAION Scandic ApS.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** sind im Berichtsjahr um TEUR 412 gegenüber dem Vorjahr zurückgegangen und beinhalten Erträge aus Weiterberechnungen an die Tochtergesellschaften in Höhe von TEUR 420 (Vorjahr: TEUR 720), davon TEUR 124 (Vorjahr: TEUR 410) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 187 (Vorjahr: TEUR 202) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 59 (Vorjahr: TEUR 92) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie

TEUR 50 (Vorjahr: TEUR 16) gegenüber PAION Scandic ApS. Erträge aus Kursdifferenzen wurden in Höhe von TEUR 19 realisiert (Vorjahr: TEUR 125).

Der **Personalaufwand** erhöhte sich um TEUR 425 auf TEUR 3.038.

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** haben sich gegenüber dem Vorjahr um TEUR 1.357 auf TEUR 3.392 verringert und umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 1.631; Vorjahr: TEUR 3.186), Aufwendungen für IT und Lizenzen (TEUR 314; Vorjahr: TEUR 477), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 221; Vorjahr: TEUR 258), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats (TEUR 202; Vorjahr: TEUR 162), Kosten für die Anmietung von Büroräumen (TEUR 162; Vorjahr: TEUR 148) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 165; Vorjahr: TEUR 90). Der Rückgang der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr resultiert vornehmlich aus niedrigeren Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten sowie Fremdleistungen, die im Vorjahr insbesondere im Zusammenhang mit Finanzierungsaktivitäten standen und dieses Berichtsjahr um TEUR 1.647 geringer ausgefallen sind. Der Rückgang der Aufwendungen für IT und Lizenzen steht im Wesentlichen in Zusammenhang mit dem neuen ERP-System, für das im Berichtsjahr nur noch laufende Kosten angefallen sind.

Das **Finanzergebnis** hat sich im Vergleich zum Vorjahr um TEUR 26.274 auf TEUR -28.353 verringert. Der Rückgang resultiert im Wesentlichen aus der außerplanmäßigen Abschreibung auf Finanzanlagen in Höhe von TEUR 28.938 (Vorjahr: TEUR 0), welche auf die Beteiligungsabwertung der PAION Holdings UK Ltd zurückzuführen ist. Dem gegenläufig war der Anstieg der Zinserträge, der vor Allem aus der Bewertung der variablen Komponente des EIB-Darlehens resultiert. Der dadurch entstehende Ertrag beläuft sich auf TEUR 1.060 (Vorjahr: Aufwand TEUR 1.674).

b. Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme beläuft sich zum 31. Dezember 2022 auf TEUR 127.242 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 31.551 verringert. Die Eigenkapitalquote liegt zum Bilanzstichtag bei 81,5 % (Vorjahr: 85,0 %). Der Finanzmittelbestand betrug zum 31. Dezember 2021 TEUR 5.227 und hat sich im Vergleich zum Vorjahresstichtag um TEUR 7.303 erhöht.

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR	Veränderung TEUR
Anlagevermögen	68.227	95.645	-27.418
Umlaufvermögen und Rechnungsabgrenzung	59.014	63.147	-4.133
Aktiva	127.241	158.792	-31.551
Eigenkapital	103.738	134.956	-31.218
Langfristiges Fremdkapital	22.133	22.344	-211
Kurzfristiges Fremdkapital	1.370	1.492	-122
Passiva	127.241	158.792	-31.551

Das **Anlagevermögen** hat sich im Berichtsjahr insbesondere durch die außerplanmäßige Abschreibung auf Finanzanlagen von TEUR 28.938, welche auf die Bewertung der PAION UK zurückzuführen ist, verringert. Die immateriellen Vermögensgegenstände haben sich im Berichtsjahr um TEUR 1.544 erhöht, was insbesondere das Anfang 2023 in Betrieb genommene ERP-System umfasst.

Das Anlagevermögen entfällt zum Stichtag zum einen auf die Anteile an der PAION Holdings UK Ltd (TEUR 65.373; Vorjahr: TEUR 94.311), die Anteile an der PAION Deutschland GmbH (TEUR 450; Vorjahr: TEUR 450), die Anteile an der PAION Netherlands B.V. (TEUR 10; Vorjahr: TEUR 10), die Anteile an der PAION Scandic ApS (TEUR 5; Vorjahr: TEUR 5), sowie auf immaterielle Vermögenswerte (TEUR 2.302; Vorjahr: TEUR 758) und Sachanlagen (TEUR 87; Vorjahr: TEUR 111).

Das **Umlaufvermögen** (inklusive Rechnungsabgrenzung) ist im Geschäftsjahr 2022 um TEUR 4.133 auf TEUR 59.014 zurückgegangen. Dabei hat sich das an die PAION UK Ltd. ausgegebene Darlehen um TEUR 15.105 auf TEUR 9.665 verringert, das an die PAION Netherlands B.V. ausgegebene Darlehen um TEUR 2.415 auf TEUR 12.304 zum 31. Dezember 2022 erhöht, das an die PAION Deutschland GmbH ausgegebene Darlehen um TEUR 2.790 auf TEUR 23.330 und an die PAION Scandic ApS ausgegebene Darlehen um TEUR 2.369 auf TEUR 3.140 erhöht. Der Finanzmittelbestand hat sich im Geschäftsjahr 2022 von TEUR 5.227 um TEUR 2.076 auf TEUR 7.303 zum 31. Dezember 2022 erhöht.

Das **langfristige Fremdkapital** in Höhe von TEUR 22.133 steht vollständig im Zusammenhang mit dem im Vorjahr in Anspruch genommenen Darlehen der EIB in Höhe von insgesamt TEUR 20.000, das ab dem Jahr 2024 bis 2026 getilgt wird, und umfasst neben dem Erfüllungsbetrag des Darlehens den bisher aufgelaufenen Teil der 2026 endfälligen Zinskomponente in Höhe von TEUR 1.520 sowie eine Rückstellung für die erfolgsabhängige Vergütungskomponente des Darlehens in Höhe von TEUR 613, die sich auf eine vom Aktienkurs der PAION AG abhängige, ebenfalls endfällige Zahlungsverpflichtung bezieht.

Der Rückgang des **kurzfristigen Fremdkapitals** um TEUR 122 auf TEUR 1.370 resultiert vornehmlich aus einem Rückgang der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen um TEUR 126 im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit.

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

	2022 TEUR	2021 TEUR
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-2.483	-3.916
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	5.981	-35.337
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-1.422	26.852
Veränderung des Finanzmittelbestands	2.076	-12.401

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

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

Der **Cashflow aus der Investitionstätigkeit** resultiert vornehmlich aus der (Netto-)Darlehensrückzahlung von Tochtergesellschaften (TEUR 7.531; Vorjahr: TEUR 34.658) sowie Auszahlungen für ein in der Implementierung befindliches ERP-System (TEUR 1.546; Vorjahr: TEUR 550).

Der **Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit** resultiert aus Zinszahlungen (TEUR -1.422). Im Vorjahr resultierte der Cashflow aus der Inanspruchnahme des EIB-Darlehens (TEUR 20.000), der im April 2021 abgeschlossenen Bezugsrechtskapitalerhöhung mit Bruttoerlösen in Höhe von TEUR 7.847 sowie Zinszahlungen (TEUR -995).

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

Auf Konzernebene fiel im Geschäftsjahr 2022 ein konsolidiertes Jahresergebnis in Höhe von TEUR -579 (Vorjahr: TEUR -21.786) an. Die wesentlichen Positionen in der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022 sind auf der Aktivseite die immateriellen Vermögenswerte (TEUR 19.585; Vorjahr: TEUR 19.653), der Finanzmittelbestand (TEUR 10.629; Vorjahr: TEUR 6.440), Vorräte (TEUR 3.720; Vorjahr: TEUR 4.822), der aktive Rechnungsabgrenzungsposten und sonstige Vermögenswerte (TEUR 1.256; Vorjahr: TEUR 3.255) und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 2.228; Vorjahr: TEUR 1.717) sowie auf der Passivseite Finanzschulden (TEUR 19.753; Vorjahr: TEUR 19.485), das Eigenkapital (TEUR 6.615; Vorjahr: TEUR 6.999),

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (TEUR 8.005; Vorjahr: TEUR 6.585) sowie Rückstellungen (TEUR 871; Vorjahr: TEUR 2.340).

Mitarbeiter

PAION beschäftigte im Geschäftsjahr 2022 durchschnittlich 63 Mitarbeiter (Vorjahr: 51 Mitarbeiter). Von den 63 Mitarbeitern waren 12 Mitarbeiter in der Entwicklung und 51 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung und Vertrieb tätig. 11 Mitarbeiter entfallen im Jahresdurchschnitt auf die PAION UK-Gruppe, 8 auf die PAION Netherlands B.V., 7 auf die PAION Scandic ApS und 20 auf die PAION AG. Zum 31. Dezember 2022 belief sich die Anzahl der Mitarbeiter auf 70 (31. Dezember 2021: 56).

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

Seit Anfang 2020 hatte sich eine neue Form des Coronavirus (SARS-CoV-2), die die Atemwegserkrankung Covid-19 auslöst, international ausgebreitet. Die Pandemie hatte 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 waren regional teilweise sehr unterschiedlich und variierten darüber hinaus deutlich je nach Infektionsgeschehen. Zum Zeitpunkt dieses sind meisten Maßnahmen aufgehoben und der Übergang von der Pandemie in die Endemie steht.

Auch im abgelaufenen Geschäftsjahr hatte die Covid-19-Pandemie den Marktzugang in einigen Ländern wie den USA stark eingeschränkt.

Die Pandemie hatte 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 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 war. Auf der anderen Seite war jedoch 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 2023.

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 hatte PAION moderate negative Auswirkungen der Pandemie auf die eigene Vermarktung der Produkte Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin. Positiven Einfluss könnte der Rückstau von Patienten haben, die während der Covid-19-Pandemie unbehandelt blieben, was den Bedarf an einem Produkt wie Remimazolam zur Steigerung der Prozesseffizienz erhöht.

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 § 289a HGB und erläuternder Bericht

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital der PAION AG beträgt zum 31. Dezember 2022 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 2022 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 („Schuldverschreibungen“) 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). Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht auf die

Schuldverschreibungen einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das Bezugsrecht der Aktionäre auf die Schuldverschreibungen mit Zustimmung des Aufsichtsrats ganz oder teilweise in bestimmten Fällen auszuschließen, 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 § 289f 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

1. Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass die PAION AG unverändert auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen. Die initiierten Finanzierungsmaßnahmen umfassen im Wesentlichen weitere Auslizenzierungen, Kapitalmaßnahmen und Fremdfinanzierungen. Im Falle des Scheiterns der initiierten Finanzierungsmaßnahmen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die bisherige Unternehmensstrategie nicht fortgeführt werden kann. Hinsichtlich der Notwendigkeit zukünftiger Finanzierungsmaßnahmen wird auch auf die Ausführungen in den Abschnitten „Finanzierungsrisiken“ und „Finanzausblick 2023“ hingewiesen.

Diese Ereignisse und Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

2. 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 Controllingsystem 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“ (ab Januar 2023 SAP) 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. PAION hat 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. Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Das interne Kontrollsystem der PAION AG beinhaltet alle Maßnahmen, die zur Erreichung und Umsetzung der Entscheidungen des Vorstands dienen. Zum einen stehen dabei die Sicherung der Ordnungsmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Rechnungslegung im Vordergrund. Zum anderen soll das interne Kontrollsystem sicherstellen, dass wesentliche rechtliche Vorschriften eingehalten werden. Als Basis dieses internen Kontrollsystems fungieren sowohl

prozessunabhängige als auch prozessintegrierte Maßnahmen zur Überwachung. Mit prozessunabhängigen Prüfungstätigkeiten ist innerhalb der PAION AG der Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats betraut.

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 zudem auf das Risiko wesentlicher Fehlaussagen in den Jahres- und Zwischenabschlüssen. Wesentliche prozessintegrierte 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.

Zwischen den jeweiligen Fachbereichen ist außerdem eine klare Aufgabenverteilung vorhanden, um mögliche Fehler und Risiken frühzeitig zu erkennen und diesen entgegenzuwirken. Des Weiteren ist das Controlling für die Früherkennung und Identifikation möglicher Risiken im Unternehmen zuständig. Dazu 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. In diesem Zusammenhang helfen im Konsolidierungssystem festgelegte automatisierte Kontrollmechanismen dabei, fehlerhafte Informationen zu identifizieren und auf Konzernebene zu korrigieren.

Die Finanzberichte werden dem Aufsichtsrat vierteljährlich 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.

Während des gesamten Rechnungslegungsprozesses werden vielfältige Kontrollen innerhalb verschiedener Verantwortlichkeiten und Abteilungen durchgeführt, um die rechtlichen Vorgaben einzuhalten und die Qualitätsprüfung sicherzustellen. Um die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit der definierten Kontrollen zu überwachen, werden diese in regelmäßigen Abständen stichprobenartig geprüft. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass ein internes Kontrollsystem, unabhängig von dessen Ausgestaltung, keine absolute Sicherheit gewährleisten kann, dass alle im Zuge der Rechnungslegung erfassten Sachverhalte richtig und vollständig

dargestellt werden. Dem Vorstand liegen keine Hinweise vor, dass das interne Kontrollsystem sowie das Risikomanagementsystem zum 31.12.2022 in ihrer jeweiligen Gesamtheit nicht angemessen oder wirksam wären.

3. Wesentliche Risiken

Risiken werden im Rahmen der Risikofrüherkennung zunächst als Brutto Risiken vor Einleitung geeigneter risikoreduzierender Maßnahmen hinsichtlich der potenziellen 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 potenzieller 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:

Eintrittswahrscheinlichkeit	Schadenshöhe				
	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 obenstehender 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 BYFAVO®, 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. Zum Zulassungsantrag für die Allgemeinanästhesie hat PAION im Januar 2023 eine positive CHMP-Meinung zur 50mg Dosierung erhalten. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission. Für alle Produkte gibt es 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 industrieeüblichen 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 es sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

PAION führt regelmäßig klinische Studien durch. Es besteht das Risiko, dass Patienten in künftigen Studien nicht ausreichend schnell oder gar nicht rekrutiert werden können. Die resultierende Verzögerung, notwendige Änderung oder Einstellung der jeweiligen Studie würde in der Regel (z. B. bei Initiierung einer neuen Studie) zu höheren Kosten und zu 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 potenzielle 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 hohes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um zwei Kategorien erhöht.

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 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 potenzielle 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 potenzielle 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 oder e Allgemeinanästhesie entzogen 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 potenzielle 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 erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle 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. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

bb) Kommerzialisierungsrisiken

Aus der Kommerzialisierung ihrer Produkte resultieren verschiedene Risiken.

PAION hat bereits umfangreiche Marktforschung als Grundlage für die Einschätzung von Marktpotenzialen 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 Potenzial 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 potenzielle 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. Paion passt die Organisationsstruktur an die Herausforderungen an und investiert in das Produktmarketing. Zudem profitiert PAION von der Zusammenarbeit mit Vertriebspartnern. Um dieses Risiko zu reduzieren, arbeitet PAION weiterhin an der Vorbereitung der relevanten Märkte, unter anderem durch Hinzuziehung externer Experten zur Kommunikation mit der wissenschaftlichen Community, durch die Zusammenarbeit mit Meinungsbildnern 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, kann deren spätere Nachholung und der dadurch induzierte erhöhte Bedarf an Sedativen und/oder Anästhetika die erfolgreiche Markteinführung von Remimazolam unterstützen. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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, arbeitet PAION weiter am Aufbau der Vertriebsstruktur mit eigenen Vertretern sowie externen Distributionspartnern. Darüber hinaus pflegt PAION einen regelmäßigen Informationsaustausch mit den Lizenznehmern. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle 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. Es besteht ein finanzielles Risiko der geleisteten/noch zu leistenden Anzahlungen und Abnahmewerte aufgrund der eingegangenen bindenden Abnahmeverpflichtungen bei der Fremdproduktion (Cambrex – EUR 15 Mio.) bei fehlendem Absatz.

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 Einsparpotenziale sowie Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung wie etwa die Erhöhung der Chargengrößen zu identifizieren und andererseits potenzielle Schwachstellen in den Prozessen frühzeitig zu erkennen und zu adressieren. Darüber hinaus plant PAION einen Sicherheitsbestand der Produkte. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle 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 potenzielle Schäden durch industrietypische Versicherungen weitgehend abgesichert. 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 potenzielle 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 potenziellen Vermarktung zunehmend im Fokus der Lizenznehmer. Es besteht das Risiko, dass die Ergebnisse von klinischen Studien, Gesprächen mit den Zulassungsbehörden oder der Evaluation von Marktzulassungsanträgen durch die Behörden die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung von Remimazolam für bestehende Lizenznehmer in dem jeweiligen von ihnen lizenzierten Markt nicht mehr attraktiv erscheinen lassen und sie ihre Lizenz aus diesem Grunde kündigen. Zur Verringerung dieses Risikos steht PAION in regelmäßigem Austausch mit allen Lizenznehmern und wirkt ggf. an der Evaluation von Entwicklungsplänen, Marktzulassungsanträgen und Strategien und Analysen für Preisverhandlungen mit Behörden mit, um die umfassenden Erfahrungen in der klinischen Entwicklung von Remimazolam und der diesbezüglichen auch regulatorischen Interaktion mit Behörden mit den Lizenznehmern zu teilen und damit die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien und die Erfüllung der jeweiligen regulatorischen Anforderungen sowohl bei Studien als auch bei Marktzulassungsanträgen sowie die bestmögliche Vorbereitung einer potenziellen Vermarktung zu gewährleisten. Es handelt sich um ein moderates Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Es besteht außerdem das Risiko, dass es in den lizenzierten Territorien zu Verzögerungen in der Entwicklung, der regulatorischen Bearbeitung und/oder der anschließenden potenziellen 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, 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. Darüberhinausgehender 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 und weiteren externen Faktoren ab. Sollte es PAION nicht gelingen, kurz- und mittelfristig Finanzmittel aufzunehmen, wird PAION gezwungen sein, die betrieblichen Aufwendungen durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Entwicklung und Vermarktung seiner Produkte zu verringern.

PAION führt eine kurz-, mittel- und langfristige Planung des Finanzmittelbedarfs durch und aktualisiert diese fortlaufend, um so rechtzeitig zusätzlichen Finanzmittelbedarf zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus steht PAION in regelmäßigem und engem Kontakt zu Investoren sowie (potenziellen) Pharmapartnern und Lizenznehmern. Eine Kapitalreduzierung als Basis für eine zukünftige potenzielle Kapitalerhöhung wurde von den Aktionären genehmigt. Durch die im Risiko- und Chancenbericht, unter dem Punkt „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ genannten Finanzierungsmaßnahmen, sollten ausreichende Mittel für die Kommerzialisierungsphase zur Verfügung stehen. Es handelt sich weiterhin um ein sehr hohes Risiko. Das Finanzierungsrisiko ist gegenüber dem Vorjahr unverändert.

Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

bb) Währungsrisiken

PAION schließt teilweise Verträge in Fremdwährungen, vornehmlich in US-Dollar, Britischen 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 potenziellen zukünftigen umsatzabhängigen Lizenzzahlungen, die je nach lizenziertem Markt in unterschiedlichen Währungen, insbesondere in US-Dollar aus der potenziellen 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 potenzielle 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 potenzielle 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 bereits bilanzierte Erstattungsansprüche 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 im Geschäftsjahr 2022 keine steuerliche Förderung durch Steuergutschriften für PAION mehr möglich. Es handelt sich um ein geringes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert. 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 hohes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert

Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein. Mit dem Beginn der Kommerzialisierung werden Produkte in das europäische und sonstige Ausland verkauft. Die Lieferkette der Produkte ist komplex, ebenso stellt die Umsatzsteuergesetzgebung komplexe Anforderungen an Rechnungsstellung und Dokumentation. Sollten diese Anforderungen nicht korrekt erfüllt werden, könnten Bußgelder fällig werden oder Umsatzsteuerbeträge zu zahlen sein, welche nicht zurückgefordert werden können. PAION prüft die Geschäftsvorfälle mit steuerlichen Beratern, um die Einhaltung der steuerlichen Regeln sicherzustellen. Es handelt sich um ein moderates Risiko.

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

ee) Insolvenzrisiko

Es besteht das Risiko, dass eine oder mehrere Tochtergesellschaften der PAION AG insolvent werden. Sollte dieses Risiko eintreten, könnte dies zu erheblichen Wertberichtigungen auf die Anteile und Forderungen an Tochtergesellschaften führen und entsprechend das Eigenkapital der PAION AG reduzieren. Ferner könnten Schwierigkeiten bei der Finanzierung oder ein

Ausbleiben erwarteter Zahlungen von Lizenznehmern, z. B. Meilenstein- oder Lizenzzahlungen, oder von Tochtergesellschaften, z. B. Darlehensrückzahlungen, zu einer Zahlungsunfähigkeit von PAION führen.

Zur Überwachung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der PAION AG und der operativen Tochtergesellschaften erfolgt für diese eine monatliche Berichterstattung, bei der jeweils eine Bilanz und eine Gewinn- und Verlustrechnung erstellt wird. Die Liquidität für jede Gesellschaft wird auf Tagesbasis überwacht. Es handelt sich um ein hohes Risiko. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie verringert.

Wie in Abschnitt b (aa und cc) dargelegt, deuten diese Ereignisse und Gegebenheiten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko darstellt.

ff) Risiken aus Darlehensfinanzierung

PAION hat im Jahr 2021 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 potenzielle 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 potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

Substanzielle Teile der IT-Infrastruktur werden bei externen Anbietern gehostet. Es besteht das Risiko, dass durch Vorkommnisse wie Hardwaredefekte bei den IT-Hostern wesentliche Teile der IT-Systeme ausfallen und PAION infolgedessen nicht in der Lage ist, etwa vertragliche oder regulatorische Verpflichtungen zeitgerecht zu erfüllen und/oder Daten unwiderruflich gelöscht werden. Zur weitgehenden Reduktion dieses Risikos arbeitet PAION mit

erfahrenen und renommierten IT-Dienstleistern zusammen, die über redundante und physisch getrennte Systeme verfügen, um im Schadensfall dennoch die störungsfreie Funktionalität der IT-Infrastruktur gewährleisten zu können. Es erfolgt eine Datensicherung auf täglicher Basis. Darüber erfolgt aktuell die Transformation der bestehenden IT-Infrastruktur in eine cloudbasierte Umgebung. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. 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. Das geplante ERP-System wurde zum 01.01.2023 in Betrieb genommen. Wenn das ERP-System nicht zur Verfügung steht, kann dies zur Unterbrechung der Betriebsprozesse führen. Zur Reduzierung des Risikos hat PAION Maßnahmen eingeführt sowie den externen Dienstleister zum Betrieb des ERP sorgfältig ausgewählt. Notfallpläne sind Teil des Leistungspakets mit dem Dienstleister. Es handelt sich um ein erhöhtes Risiko. Die Risikoeinstufung hat sich im Vergleich zum Vorjahr um eine Kategorie erhöht. Im Falle des Eintritts könnte die potenzielle Schadenshöhe sehr hoch sein.

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.

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, hatte 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. einzulizenzieren, um sowohl Umsatzerlöse als auch Profitabilität weiter steigern zu können.

Remimazolam-Besilat

Die klinische Entwicklung von Remimazolam in der Kurzsedierung bei kleineren Eingriffen ist, 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 Spitzenumsatzpotenzial in Höhe von ca. EUR 40 Mio. bis ca. EUR 50 Mio. für die Kurzsedierung in Europa.

Die Entwicklung in der Allgemeinanästhesie ist in der EU, Japan und Südkorea abgeschlossen und Remimazolam wird in Japan und Südkorea auch vermarktet. PAION hat Ende 2021 eine Erweiterung des Zulassungsantrags für Remimazolam für die Indikation Allgemeinanästhesie eingereicht. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) hat am 27. Januar 2023 eine positive Stellungnahme verabschiedet, in der die Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen empfohlen wird. Am 03. April 2023 folgte schließlich die Zulassung durch die Europäische Kommission. 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 Spitzenumsatzpotenzial 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. 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 potenziellen weiteren Lizenznehmern, um eine zügige Kommerzialisierung von Remimazolam nach potenzieller 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 Spitzenumsatzpotenzial 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 Erlöspotenziale.

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 potenziellen weiteren Lizenznehmern für Remimazolam. Insgesamt hat PAION die Chance auf signifikante Einnahmen aus der möglichen Vermarktung seines Produktportfolios bzw. signifikante Lizenzeinnahmen. Das jährliche Spitzenumsatzpotenzial liegt bei ca. EUR 200 Mio.

PAION hat im Geschäftsjahr gute Fortschritte in der Umsetzung seiner Strategie gemacht. Remimazolam wird in vielen Ländern bereits vermarktet. Auch in europäischen Ländern hat PAION die Vermarktung von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacycline weiter vorangetrieben. Anwendungen der Produkte deuten auf eine gute Marktakzeptanz hin, und es gibt positive Rückmeldungen von Kunden über die Erfahrungen insbesondere mit Remimazolam. Der Aufbau des kommerziellen Vertriebs unter Einbindung erfahrener Distributionspartner, wie Viatrix und Medis, zeigt sukzessive Wirkung, einhergehend mit einem moderaten Anstieg der Produktverkäufe. 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. Insgesamt hat sich die Chancenlage gegenüber dem Vorjahr verbessert.

Die eigene Vermarktung in Teilen Europas erfordert insbesondere den Auf- und Ausbau einer Vertriebsinfrastruktur. Die Kosten 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 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 darüberhinausgehende Mittel benötigen, um das Produktportfolio erfolgreich in Europa vertreiben zu können. Das Finanzierungsrisiko ist gegenüber dem Vorjahr unverändert hoch. Insgesamt ist die Risikolage gegenüber dem Vorjahr erhöht.

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 Anhang verwiesen.

Prognosebericht

Geschäftsausblick PAION-Gruppe (Nichtfinanzielle Leistungsindikatoren)

PAIONs Schwerpunkte liegen im Jahr 2023 weiterhin auf der Kommerzialisierung seiner Produktpalette, bestehend aus den zugelassenen Produkten Remimazolam (Byfavo®), Angiotensin II (GIAPREZA®) und Eravacyclin (XERAVA®). Bis Ende 2023 soll der Vermarktungsstart von Remimazolam auch in Deutschland, Portugal und Österreich erfolgt sein. Nach der Remimazolam-Zulassung der Europäischen Arzneimittel Kommission für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen am 03. April 2023, plant PAION Anfang des zweiten Halbjahres 2023 die Markteinführung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie in Europa.

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, Angiotensin II und Eravacyclin. Darüber hinaus finden geringfügige Aktivitäten im Bereich Produktionsentwicklung statt.

Nach dem Remimazolam in den USA, Japan, Südkorea und weiten Teilen von Europa vermarktet wird, erwartet PAION, steigende Produktverkäufe und Umsatzerlöse der Lizenznehmer und Vertriebspartner und daraus resultierend einen Anstieg der Lizenz Einnahmen.

Finanzausblick 2023 PAION-Gruppe (Finanzielle Leistungsindikatoren)

Bei dem folgenden Finanzausblick handelt es sich, bis auf die Aussagen zur Liquidität und zum Finanzierungsbedarf, um einen konzernweiten Ausblick. PAION erwartet im Jahr 2023

Umsatzerlöse in Höhe von ca. EUR 13 Mio. bis ca. EUR 19 Mio. Von den bestehenden Lizenznehmern werden ca. EUR 1 Mio. der Umsatzerlöse erwartet, und ca. EUR 12 Mio. aus dem Verkauf von Remimazolam-Wirkstoff. Umsatzerlöse der Distributionspartner in Europa sowie Umsatzerlöse aus dem eigenen Vertrieb von Remimazolam, Angiotensin II und Eravacyclin werden in Höhe von ca. EUR 2 Mio. bis ca. EUR 4 Mio. erwartet.

Die Herstellungskosten des Umsatzes werden sich auf ca. EUR 11 Mio. bis ca. EUR 15 Mio. belaufen.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten wird 2023 weiter auf dem Bereich Marketing und Vertrieb liegen, so dass Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen von ca. EUR 10 Mio. bis ca. EUR 13 Mio. erwartet werden, abhängig vom Fortschritt der kommerziellen Aktivitäten. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind zwischen ca. EUR 4 Mio. und ca. EUR 6 Mio. eingeplant. Es wird ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von ca. EUR -15 Mio. bis ca. EUR -13 Mio. für 2023 prognostiziert.

PAION erwartet für 2023 eine stabile Mitarbeiterzahl auf Vorjahresniveau.

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 2023 gedeckt werden kann. Verzögerungen würden zu einer Verschiebung wesentlicher Kostenblöcke und/oder Umsatzerlöse ins Jahr 2024 oder darüber hinausführen.

PAION erwartet in den kommenden Jahren steigende Umsatzerlöse, sowohl aus Lizenzverträgen als auch aus der eigenen Kommerzialisierung in Teilen Europas. Der Vorstand arbeitet mit Hochdruck daran, ein solides Finanzierungskonzept zu erstellen. Insbesondere für den weiteren Ausbau der Vertriebsinfrastruktur, den laufenden Vertrieb 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 erwarteten Zahlungen aus Umsatzerlösen sowie aus den bereits initiierten 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.

Aachen, 15. Mai 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner

Jahresabschluss

PAION AG

Bilanz zum 31. Dezember 2022

AKTIVA	31.12.2022 EUR	31.12.2021 EUR
Anlagevermögen		
Immaterielle Vermögensgegenstände		
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen	2.301.745,31	758.093,03
Sachanlagen		
Technische Anlagen und Maschinen	22.066,68	38.785,68
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	65.269,61	72.065,95
Finanzanlagen		
Anteile an verbundenen Unternehmen	65.838.391,39	94.776.394,39
Wertpapiere des Anlagevermögens	0,00	11,70
	65.838.391,39	94.776.406,09
	68.227.472,99	95.645.350,75
Umlaufvermögen		
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	51.516.656,74	57.445.266,09
Sonstige Vermögensgegenstände	152.727,15	383.146,35
	51.669.383,89	57.828.412,44
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	7.302.702,91	5.226.565,00
	58.972.086,80	63.054.977,44
Rechnungsabgrenzungsposten	41.639,41	91.476,27
	127.241.199,20	158.791.804,46

PASSIVA	31.12.2022 EUR	31.12.2021 EUR
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	71.336.992,00	71.336.992,00
davon: 71.336.992 Stückaktien (Vorjahr: 71.336.992 Stückaktien)		
Bedingtes Kapital: EUR 34.915.558,00 (Vorjahr: EUR 34.915.558,00)		
Kapitalrücklage	154.689.892,92	154.689.892,92
Bilanzverlust	-122.288.458,50	-91.070.494,33
	103.738.426,42	134.956.390,59
Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	1.376.835,54	2.384.236,63
Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	21.654.583,34	20.804.583,34
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 135.000,00 (Vorjahr: EUR 135.000,00)		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	364.746,93	490.940,33
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 364.746,93 (Vorjahr: EUR 490.940,33)		
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	29.781,39	45.483,68
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 29.781,39 (Vorjahr: EUR 45.483,68)		
Sonstige Verbindlichkeiten	76.825,58	110.169,89
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: EUR 76.825,58 (Vorjahr: EUR 110.169,89)		
davon aus Steuern: EUR 59.749,98 (Vorjahr: EUR 48.534,72)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit: EUR 8.597,13 (Vorjahr: EUR 12.231,10)		
	22.125.937,24	21.451.177,24
	127.241.199,20	158.791.804,46

Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2022

	2022 EUR	2021 EUR
Umsatzerlöse	3.135.280,27	2.518.617,74
Sonstige betriebliche Erträge	459.549,53	871.720,81
Personalaufwand		
Löhne und Gehälter	-2.748.230,07	-2.363.404,37
Soziale Abgaben	-289.901,54	-249.666,19
	-3.038.131,61	-2.613.070,56
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-29.914,00	-25.064,00
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-3.392.282,78	-4.748.656,28
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2.857.077,34	1.392.163,84
davon von verbundenen Unternehmen EUR 1.796.591,27 (Vorjahr: EUR 1.392.022,14)		
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-28.938.014,70	0,00
Sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-2.271.528,22	-3.471.016,71
Ergebnis vor Steuern	-31.217.964,17	-6.075.305,16
Jahresergebnis	-31.217.964,17	-6.075.305,16
Verlustvortrag	-91.070.494,33	-84.995.189,17
Bilanzverlust	-122.288.458,50	-91.070.494,33

Anhang

PAION AG

Anhang für das Geschäftsjahr 2022

Vorbemerkung

Der Jahresabschluss der PAION AG, Heussstr. 25, 52078 Aachen, HRB 12528, Registergericht Aachen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und des Aktiengesetzes (AktG) in der jeweils geltenden Fassung aufgestellt. Bilanz und Gewinn- und Verlustrechnung entsprechen den Gliederungsvorschriften der §§ 266 und 275 HGB. Der Anhang wurde auf der Grundlage der §§ 284 bis 288 HGB erstellt.

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

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

1. Die Gegenstände des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten bewertet und planmäßig abgeschrieben. Die Abschreibung erfolgt linear. Die Nutzungsdauer der immateriellen Vermögensgegenstände beträgt zwischen drei und fünf Jahren. Geringwertige Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis EUR 800 werden im Jahr des Zugangs in vollem Umfang abgeschrieben. Im Bedarfsfall werden außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen. Soweit der Grund hierfür nicht mehr besteht, erfolgt eine Zuschreibung gemäß § 253 Abs. 5 HGB.
2. Finanzanlagen werden zu Anschaffungskosten oder zum niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.
3. Die Bewertung der Forderungen und der sonstigen Vermögensgegenstände erfolgt grundsätzlich zum Nennwert. Fremdwährungsforderungen werden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet.
4. Die Rückstellungen werden nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung gebildet und sind notwendig sowie ausreichend bemessen. Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der letzten sieben Geschäftsjahre abgezinst. Der Rückstellung für die erfolgsabhängige Vergütungskomponente des von der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Anspruch genommenen Darlehens wurde zum Stichtag auf Basis des Stichtagskurses der PAION-Aktie geschätzt und entsprechend der Laufzeit abgezinst.
5. Verbindlichkeiten werden zum Erfüllungsbetrag bilanziert. Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden dabei das Realisationsprinzip (§ 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 HGB) und das Anschaffungskostenprinzip (§ 253 Abs. 1 Satz 1 HGB) beachtet. Bei der Erstellung der Gewinn- und Verlustrechnung wird das Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB zugrunde gelegt.

Erläuterungen zu den Bilanz- und GuV-Posten

(I) Anlagevermögen

Die Anteile an verbundenen Unternehmen zum 31. Dezember 2022 betreffen die PAION Holdings UK Ltd (TEUR 65.373), die PAION Deutschland GmbH (TEUR 450), die PAION Netherlands B.V. (TEUR 10) sowie die PAION Scandic ApS (TEUR 5). Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten im Berichtsjahr betreffen in Höhe von TEUR 1.546 ein Anfang 2023 implementiertes ERP-System. Die Zusammensetzung und Entwicklung des Anlagevermögens stellt sich wie folgt dar:

	Anschaffungs- und Herstellungskosten			31.12.2022 EUR
	01.01.2022 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	
Immaterielle Vermögensgegenstände				
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	822.104,08	1.545.955,28	0,00	2.368.059,36
	822.104,08	1.545.955,28	0,00	2.368.059,36
Sachanlagen				
Technische Anlagen und Maschinen	54.619,68	0,00	0,00	54.619,68
Andere Anlagen, Büro- und Geschäftsausstattung	80.573,95	4.095,66	0,00	84.669,61
	135.193,63	4.095,66	0,00	139.289,29
Finanzanlagen				
Anteile an verbundenen Unternehmen	141.974.891,49	0,00	0,00	141.974.891,49
Wertpapiere des Anlagevermögens	11,70	0,00	0,00	11,70
	141.974.903,19	0,00	0,00	141.974.903,19
	142.932.200,90	1.550.050,94	0,00	144.482.251,84

01.01.2022	Kumulierte Abschreibungen		31.12.2022	Buchwerte	
	Zugänge	Abgänge		31.12.2022	31.12.2021
EUR	EUR	EUR	EUR	EUR	EUR
64.011,05	2.303,00	0,00	66.314,05	2.301.745,31	758.093,03
64.011,05	2.303,00	0,00	66.314,05	2.301.745,31	758.093,03
15.834,00	16.719,00	0,00	32.553,00	22.066,68	38.785,68
8.508,00	10.892,00	0,00	19.400,00	65.269,61	72.065,95
24.342,00	27.611,00	0,00	51.953,00	87.336,29	110.851,63
47.198.497,10	28.938.003,00	0,00	76.136.500,10	65.838.391,30	94.776.394,39
0,00	11,70	0,00	11,70	0,00	11,70
47.198.497,10	28.938.014,70	0,00	76.136.511,80	65.838.391,30	94.776.406,09
47.286.850,15	28.967.928,70	0,00	76.254.778,85	68.227.472,99	95.645.350,75

(2) Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen setzen sich zum 31. Dezember 2022 wie folgt zusammen:

EUR	Gesamt	davon Darlehen	davon aus Dienstleistungen und Zinsen
PAION UK Ltd	10.723.538,68	9.665.000,00	1.058.538,68
PAION Deutschland GmbH	24.555.528,30	23.330.000,00	1.225.528,30
PAION Netherlands B.V.	12.915.215,11	12.304.000,00	611.215,11
PAION Scandic ApS	3.322.374,65	3.140.000,00	182.374,65
	51.516.656,74	48.439.000,00	3.077.656,74

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

(3) Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände zum 31. Dezember 2022 betreffen vornehmlich Umsatzsteuerforderungen (TEUR 122; Vorjahr: TEUR 293). Die sonstigen Vermögensgegenstände beinhalten auch Kauttionen für Miete (TEUR 22; Vorjahr: TEUR 112); diese haben eine Restlaufzeit von über einem Jahr.

(4) Eigenkapital

Das Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2022 EUR 71.336.992,00 (Vorjahr: EUR 71.336.992,00) und ist eingeteilt in 71.336.992 Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) (Vorjahr: 71.336.992 Aktien). Im Berichtsjahr gab es keine Änderungen am Grundkapital.

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 2022 670.626 Aktienoptionen an amtierende und ehemalige Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Bisher wurden 20.000 Aktienoptionen ausgeübt. Zum 31. Dezember 2022 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 2022 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 2022 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 2022 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 2022 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 2022 751.880 Aktienoptionen an ehemalige und amtierende Vorstände und Mitarbeiter der PAION-Gruppe ausgegeben. Eine Ausübung der Aktienoptionen ist bisher noch nicht erfolgt. Zum 31. Dezember 2022 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. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 sind zum 31. Dezember 2022 30.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Paion-Gruppe ausgegeben. Zum 31. Dezember 2022 beträgt das Bedingte Kapital 2020 EUR 1.200.000,00.

Die Kapitalrücklage beträgt zum 31. Dezember 2022, wie auch im Vorjahr, EUR 154.689.892,92 und hat sich im Berichtsjahr nicht verändert.

(5) Rückstellungen

Die Rückstellungen gliedern sich wie folgt auf:

	31.12.2022 TEUR	31.12.2021 TEUR
Erfolgsabhängige Komponente EIB-Darlehen	614	1.674
Boni	182	348
Ausstehende Kostenrechnungen	89	146
Abschluss- und Prüfungskosten	92	76
Rechts- und Beratungskosten	134	54
Übrige	266	86
	1.377	2.384

Die Rückstellung für die erfolgsabhängige Vergütungskomponente des von der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Anspruch genommenen Darlehens (vgl. Abschnitt (6) Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten) in Höhe von TEUR 614 (Vorjahr: TEUR 1.674) bezieht sich auf 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. Diese Zahlungen werden im Geschäftsjahr 2026 fällig; die Höhe wurde zum Stichtag auf Basis des Stichtagskurses der PAION-Aktie geschätzt und entsprechend der Laufzeit abgezinst.

(6) Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten

Die PAION AG hat im Rahmen der im Geschäftsjahr 2019 mit der 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. Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten in Höhe von TEUR 21.655 zum 31. Dezember 2022 beziehen sich vollständig auf den Erfüllungsbetrag des Darlehens in Höhe

von insgesamt TEUR 20.000 sowie laufende und endfällige Zinsen in Höhe von insgesamt TEUR 1.655 (vgl. zur erfolgsabhängigen Vergütungskomponente Abschnitt (5) Rückstellungen).

(7) Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

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

(8) Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse resultieren vollständig aus für die Tochtergesellschaften erbrachten Management- und Serviceleistungen, davon TEUR 1.477 (Vorjahr: TEUR 1.202) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 951 (Vorjahr: TEUR 801) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 589 (Vorjahr: TEUR 470) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie TEUR 118 (Vorjahr: TEUR 46) gegenüber PAION Scandic ApS.

(9) Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalten Erträge aus Weiterberechnungen an die Tochtergesellschaften in Höhe von TEUR 420 (Vorjahr: TEUR 720), davon TEUR 124 (Vorjahr: TEUR 410) gegenüber PAION UK Ltd, TEUR 187 (Vorjahr: TEUR 202) gegenüber PAION Deutschland GmbH, TEUR 59 (Vorjahr: TEUR 92) gegenüber PAION Netherlands B.V. sowie TEUR 50 (Vorjahr: TEUR 16) gegenüber PAION Scandic ApS. Erträge aus Kursdifferenzen wurden in Höhe von TEUR 19 realisiert (Vorjahr: TEUR 125).

(10) Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen umfassen im Wesentlichen Rechts- und Beratungskosten (TEUR 1.631; Vorjahr: TEUR 3.186), Aufwendungen für IT und Lizenzen (TEUR 314; Vorjahr: TEUR 477), Versicherungen, Beiträge und Gebühren (TEUR 221; Vorjahr: TEUR 258), Aufwendungen für die Vergütung des Aufsichtsrats

(TEUR 202; Vorjahr: TEUR 162), Kosten für die Anmietung von Büroräumen (TEUR 162; Vorjahr: TEUR 148), Reisekosten (TEUR 114; Vorjahr: TEUR 33) sowie Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 165; Vorjahr: TEUR 90). Der Rückgang der sonstigen betrieblichen Aufwendungen gegenüber dem Vorjahr resultiert vornehmlich aus niedrigeren Aufwendungen (TEUR 1.647) für Rechts- und Beratungskosten sowie Fremdleistungen, die im Vorjahr insbesondere im Zusammenhang mit Finanzierungsaktivitäten angefallen sind. Der Rückgang der Aufwendungen für IT und Lizenzen steht im Wesentlichen in Zusammenhang mit der im Vorjahr eingeführten neuen Softwares, wo im Berichtsjahr nur noch laufende Kosten angefallen sind und keine Implementierungskosten.

(11) Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge

Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge enthalten die Auflösung der Rückstellung für die erfolgsabhängige Vergütungskomponente des EIB Darlehens in Höhe von TEUR 1.060 (VJ TEUR 0).

(12) Abschreibungen auf Finanzanlagen

Die außerplanmäßige Abschreibung auf Finanzanlagen in Höhe von TEUR 28.938 ist auf die Abwertung der PAION Holdings UK Ltd zurückzuführen.

(13) Sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen

Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen enthalten Aufwendungen für die laufenden und endfälligen Zinsen des von der EIB in Anspruch genommenen Darlehens in Höhe von TEUR 2.238 (Vorjahr: TEUR 1.733) sowie Aufwendungen für negative Zinsen auf Bankguthaben in Höhe von TEUR 34 (Vorjahr: TEUR 64). Die sonstigen Zinsen und ähnlichen Aufwendungen enthielten im Vorjahr auch Aufwendungen für die endfällige erfolgsbasierte Vergütungskomponente des EIB-Darlehens in Höhe von TEUR 1.674.

(14) Periodenfremde Erträge

Die periodenfremden Erträge belaufen sich im Geschäftsjahr 2022 auf TEUR 21 und resultieren im Wesentlichen in Höhe von TEUR 5 aus der Auflösung von

Rückstellungen sowie in Höhe von TEUR 13 aus Weiterberechnungen an Dritte.

(15) Steuern

Zum 31. Dezember 2022 belaufen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft für die Körperschaftsteuer auf rund EUR 43,4 Mio (Vorjahr: EUR 41,5 Mio.) und für die Gewerbesteuer auf rund EUR 40,8 Mio. (Vorjahr: EUR 39,4 Mio.). Aufgrund der derzeitigen deutschen Steuergesetzgebung können diese Verlustvorträge ohne zeitliche Begrenzung vorgetragen und entsprechend der steuerlichen Rahmenbedingungen (z. B. Mindestbesteuerung) zur Verrechnung mit künftigen Gewinnen genutzt werden.

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

Bei Anwendung des aktuell geltenden zusammengefassten deutschen Ertragsteuersatzes würden sich für die steuerlichen Verlustvorträge zum 31. Dezember 2022 aktive latente Steuern in Höhe von TEUR 14.073 (Vorjahr: TEUR 13.117) ergeben.

Vermögensunterschiede zwischen dem steuerlichen Ansatz und dem Wertansatz nach HGB würden zum 31. Dezember 2022 zu aktiven latenten Steuern in Höhe von TEUR 29 führen. Die Vermögensunterschiede resultieren aus der unterschiedlichen Bewertung der erfolgsabhängigen Vergütungskomponente des von der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Anspruch genommenen Darlehens aufgrund von unterschiedlichen Abzinsungszinssätzen nach Handels- und Steuerrecht. Es wurde vom Wahlrecht Gebrauch gemacht, keine aktiven latenten Steuern anzusetzen.

Sonstige Pflichtangaben

(I) Anzahl der durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer

Im Geschäftsjahr 2022 beschäftigte die Gesellschaft durchschnittlich 18 Arbeitnehmer (Vorjahr: 15 Arbeitnehmer).

(2) Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION UK Ltd. gewährten Rahmenkredits beträgt TEUR 40.000 zum Bilanzstichtag. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 9.665.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION Deutschland GmbH gewährten Rahmenkredits beträgt TEUR 25.000 zum Bilanzstichtag. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 23.330.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION Netherlands B.V. gewährten Rahmenkredits beträgt TEUR 13.000 zum Bilanzstichtag. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 12.304.

Der Kreditrahmen des dem verbundenen Unternehmen PAION Scandic ApS gewährten Rahmenkredits beträgt TEUR 4.000 zum Bilanzstichtag. Zum Bilanzstichtag beläuft sich die Inanspruchnahme auf TEUR 3.140.

Zum Bilanzstichtag bestehen Miet- und Leasingverpflichtungen in Höhe von TEUR 806 (Vorjahr: TEUR 318).

Darüber hinaus bestehen zum Bilanzstichtag sonstige finanzielle Verpflichtungen in Höhe von TEUR 382. Diese betreffen insbesondere IT-Dienstleistungen und Software.

(3) Aktienoptionsprogramme

Es existieren insgesamt fünf aktive Aktienoptionsprogramme, im Rahmen derer zum Zeitpunkt der Vergabe amtierenden Vorständen und Mitarbeitern der PAION AG und deren Tochtergesellschaften Aktienoptionen gewährt wurden bzw. gewährt werden können. Alle Aktienoptionsprogramme sehen Unverfallbarkeitsfristen, Wartefristen und Ausübungshürden 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:

	Aktienoptionsprogramm 2010 Genehmigt am 19. Mai 2010	Aktienoptionsprogramm 2014 Genehmigt am 21. Mai 2014
Zugrunde liegendes Kapital	Bedingtes Kapital 2010 I	Bedingtes Kapital 2014
Laufzeit der Optionen	10 Jahre	10 Jahre
Unverfallbarkeitsfrist	2 Jahre	2-4 Jahre
Wartefrist	4 Jahre	4 Jahre
Anzahl ausstehender Optionen, für die die Wartefrist zum 31.12.2022 abgelaufen ist	670.626	530.010
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 31.12.2022 *	EUR 2,91 * ¹	EUR 2,64 bis EUR 3,32
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit zum 31.12.2022	1,1 Jahre	3,0 Jahre
Weitere Ausgaben möglich? (per 31.12.2022)	Nein	Nein
Anzahl insgesamt ausgegebener Optionen bis 31.12.2022	720.000	740.000
Anzahl ausgegebener Optionen zum 31.12.2022 * ²	670.626	530.010
an Mitarbeiter	366.876	231.697
an Vorstandsmitglieder	303.750	298.313
Anzahl insgesamt verfallener Optionen bis zum 31.12.2022	29.374	209.990
davon im Berichtsjahr verfallen	0	0
Anzahl insgesamt ausgeübter Optionen bis zum 31.12.2022	20.000	0
davon im Berichtsjahr ausgeübt	0	0
* bezogen auf noch ausgegebene Optionen zum 31.12.2022		
* ¹ (teilweise) angepasst auf Basis der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms		
* ² bezogen auf den Mitarbeiter- oder Vorstandsstatus zum Zeitpunkt der Ausgabe		

Aktienoptionsprogramm 2016 Genehmigt am 25. Mai 2016	Aktienoptionsprogramm 2018 Genehmigt am 23. Mai 2018	Aktienoptionsprogramm 2020 Genehmigt am 27. Mai 2020
Bedingtes Kapital 2016	Bedingtes Kapital 2018 II	Bedingtes Kapital 2020
10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
2-4 Jahre	2-4 Jahre	2 Jahre
4 Jahre	4 Jahre	4 Jahre
564.472	0	0
Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	Kum. Wertzuwachs Aktienkurs von 5 % pro Jahr seit Ausgabe in Bezug auf den Ausübungspreis	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 1,65 *1
EUR 2,26 *1	EUR 2,10 *1	EUR 1,65 *1
EUR 2,28 bis EUR 3,24 *1	EUR 2,28 bis EUR 2,68 *1	EUR 1,72 *1
5,5 Jahre	7,3 Jahre	9,1 Jahre
Nein	Nein	Ja
840.000	886.500	30.000
700.472	751.880	0
351.638	404.130	0
348.834	347.750	0
139.528	134.620	0
0	36.570	0
0	0	0
0	0	0

(4) Vorstand und Aufsichtsrat

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

- Gregor Siebert, CEO, Vorsitzender seit Dezember 2022
 - Sebastian Werner, CFO seit Juni 2022
 - Dr. James Phillips, CEO, Vorsitzender bis November 2022
- Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:
- Herantis Pharma plc, Espoo/Finnland
 - Abdelghani Omari bis August 2022

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder belief sich im Geschäftsjahr 2022 auf insgesamt TEUR 956. Zum 31. Dezember 2022 waren insgesamt keine Aktienoptionen an die zum 31. Dezember 2022 amtierenden Vorstände ausgegeben. Zu weitergehenden Informationen zur Vergütung des Vorstands verweisen wir auf die Ausführungen im Vergütungsbericht.

Alle Vorstände sind bzw. waren zugleich 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 Vorstände üben bzw. übten ihre Tätigkeit bei der Gesellschaft und den Tochtergesellschaften hauptberuflich aus.

Zum 31. Dezember 2022 hielt Herr Gregor Siebert 0,07 % (50.000 Stimmrechte) der Aktien der PAION AG.

Mitglieder des Aufsichtsrats:

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

- Dr. Jörg Spiekerkötter (bis 25. Mai 2022), 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:

- Admirall S.A., Barcelona/Spanien
- Triton Beteiligungsberatung GmbH, Frankfurt
- Kerry Group plc, Tralee/Irland
- Van Eeghen & Co B.V., Amsterdam/Niederlande
- Intravacc B.V., Bilthoven/Niederlande
- 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
- DKSH Holding AG, Zürich/Schweiz
- Joimax GmbH, Karlsruhe
- LifeMatrix AG, Zürich/Schweiz
- Qvanteq AG, Zürich/Schweiz
- Wyss Zurich (ETH Zürich), Zürich/Schweiz
- Dr. Markus Leyck Dieken, Berlin, Mitglied des Aufsichtsrats; Geschäftsführer der gematik GmbH, Berlin

- Michael Schlenk (seit 25. Mai 2022), Bidingen, Vorsitzender, Diplom-Kaufmann/MBA

Mitgliedschaft in anderen nach deutschen Gesetzen zu bildenden Aufsichtsräten:

- OXID eSales AG, Freiburg im Breisgau (Vorsitzender)

Mitgliedschaften in vergleichbaren/sonstigen in- und ausländischen Kontrollgremien:

- Arcensus GmbH, Rostock (Vorsitzender)
- Universität Potsdam MBA Programm, Potsdam

- Gregor Siebert (25. Mai 2022 bis 30. November 2022),
Jugendheim, Vorsitzender des Ausschuss für die
kommerzielle Entwicklung

Die Vergütung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2022 belief sich auf TEUR 202. Zu weitergehenden

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

Die Mitglieder des Aufsichtsrats hielten zum 31. Dezember 2022 keine Aktien der PAION AG.

(5) Anteilsbesitz

Die Gesellschaft hält mittelbar und unmittelbar folgende Anteile:

EUR	Anteile in %	Währung	Eigenkapital zum 31.12.2022 *	Jahresergebnis 2022 *
PAION Deutschland GmbH, Aachen	100	EUR	-18.360.105,30	-9.626.660,39
PAION Holdings UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	75.999.986,41	4.774,57
PAION UK Ltd, Cambridge/UK	100	GBP	-12.013.099,77	11.834.848,73
TheraSci Limited, Cambridge/UK	100	GBP	0,00	0,00
PAION Netherlands B.V., Heerlen/Niederlande	100	EUR	298.515,75	36.137,53
PAION Scandic ApS, Odense/Dänemark	100	DKK	-27.627.684,76	-19.479.816,87
PAION Portugal Farmacêutica Unipessoal Lda., Lissabon/Portugal	100	EUR	5.000,00	0,00

*) Rechnungslegung nach lokalen Rechnungslegungsstandards

**(6) Meldepflichtige Beteiligungen an der PAION AG
gemäß § 33 WpHG**

Die nachfolgenden über meldepflichtige Beteiligungen gemäß § 33 Abs. 1 und Abs. 2 WpHG erhaltenen und entsprechend den Vorgaben des § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichten Mitteilungen sind für die Beurteilung, welche Aktionäre zum 31. Dezember 2022 mehr als 3 % der Stimmrechte an der PAION AG hielten, relevant:

1. Angaben zum Emittenten

PAION AG
Heussstraße 25
52078 Aachen
Deutschland

2. Grund der Mitteilung

X Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name: Registrierter Sitz und Staat:
Cosmo Pharmaceuticals N.V. Amsterdam, Niederlande

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.
Granell Strategic Investment Fund Limited

5. Datum der Schwellenberührung

29.06.2016

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a.+7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	9,09 %	0 %	9,09 %	555736594
letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 21, 22 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	Direkt (§ 21 WpHG)	Zugerechnet (§ 22 WpHG)	Direkt (§ 21 WpHG)	Zugerechnet (§ 22 WpHG)
DE000A0B65S3		5064194	%	9,09 %
Summe	5064194		9,09 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 25 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).

X Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem oberstem beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Cosmo Pharmaceuticals N.V.	%	%	%
Granel Strategic Investment Fund Limited	9,09 %	0 %	9,09 %

9. Bei Vollmacht gemäß § 22 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: % (entspricht Stimmrechten)

Gemäß der vorliegenden Meldungen nach § 33 WpHG hielten zum 31. Dezember 2022 die folgenden Unternehmen bzw. Personen einen Stimmrechtsanteil von mehr als 3 % an der PAION AG:

- Cosmo Pharmaceuticals N.V. (über Granel Strategic Investment Fund Limited)

(7) Abschlussprüfer

Die Honorare des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2022 sind im Konzernabschluss der PAION AG angegeben.

(8) Corporate Governance

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

Im Dezember 2022 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand die Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben. Im März 2023 haben der Aufsichtsrat und der Vorstand eine unterjährige Aktualisierung der Erklärung zum Corporate Governance Kodex abgegeben.

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

(9) Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos

Bezüglich bestandsgefährdender Risiken, denen die PAION AG ausgesetzt ist, verweisen wir auf den Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“ Lageberichts. Die PAION ist unverändert auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen. Insofern besteht eine wesentliche Unsicherheit hinsichtlich der Unternehmensfortführung, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorliegen.

(10) Nachtragsbericht

Am 19. Januar 2023 hatte PAION die Einreichung des Remimazolam-Marktzulassungsantrags durch seinen Lizenznehmer CRISTÁLIA in Brasilien bekannt gegeben.

Am 25. Januar 2023 stimmte die außerordentliche Hauptversammlung der Kapitalherabsetzungen zu.

Am 27. Januar 2023 hat PAION eine positive CHMP-Stellungnahme mit Empfehlung der Zulassung von Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen für die EU erhalten.

Am 3. April hat PAION die Remimazolam-Zulassung der Europäischen Kommission für die Einleitung und

Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen erhalten.

Weitere wesentliche Ereignisse haben sich im Zeitraum zwischen dem Abschlussstichtag, dem 31. Dezember 2022, und dem Tag der Fertigstellung dieses Berichts nicht ergeben.

Aachen, 15. Mai 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner

**Bilanzzeit gemäß § 114 Abs. 1 und 2 WpHG
i.V.m. §§ 264 Abs. 2 Satz 3 und 289 Abs. 1
Satz 5 HGB**

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

Aachen, 15. Mai 2023

PAION AG



Gregor Siebert



Sebastian Werner

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die PAION AG, Aachen

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der PAION AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2022, der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der PAION AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 geprüft. Die auf der im Lagebericht angegebenen Internetseite veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB, die Bestandteil des Lageberichts ist, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft. Ferner haben wir die Unterabschnitte „Klinische Entwicklung“, „Angiotensin II (GIAPREZA®)“ und „Eravacyclin (XERAVA®)“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“ des Lageberichts sowie die Beschreibung des nicht rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems im Lagebericht und die Stellungnahme des Managements zum gesamten internen Kontroll- und Risikomanagement im Abschnitt „Risikomanagement“ des Lageberichts, bei denen es sich um Lageberichts-fremde Angaben handelt, nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2022 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit (zugleich besonders wichtiger Prüfungssachverhalt)

1. Sachverhalt und Problemstellung

Wir verweisen zunächst auf die Angabe „Hinweis auf das Bestehen eines bestandsgefährdenden Risikos“ im Anhang sowie die Angaben im Abschnitt „Risiko- und Chancenbericht“ des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass die Gesellschaft auf die Zuführung von zusätzlichen Finanzmitteln angewiesen ist, um die Fähigkeit zur Unternehmensfortführung zu gewährleisten und die zukünftige Zahlungsunfähigkeit sicherzustellen. Die Unternehmensfortführung ist mit wesentlichen Unsicherheiten behaftet, da die Verhandlungen über die Gewährung zusätzlicher finanzieller Mittel zwar weit fortgeschritten sind, jedoch im Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine rechtlich bindenden Zusagen vorlagen.

Wie im Anhang und Lagebericht dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Der Abschluss der Paion AG ist unter der Prämisse der Unternehmensfortführung aufgestellt worden. Wie im vorangegangenen Abschnitt erläutert, liegen Umstände vor, die den Bestand

der Paion AG gefährden können. Aufgrund der Bedeutung für den Jahresabschluss und den Lagebericht sowie aufgrund der bestehenden Unsicherheit über das Eintreten der Annahmen und Bedingungen, die der Unternehmensplanung zugrunde liegen, war die Beurteilung der Angemessenheit der unterstellten Prämisse der Unternehmensfortführung für uns im Rahmen unserer Prüfung ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt. Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe c) ii) EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen.

2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse

Wir haben auf Basis der vorgelegten Budgetplanung beurteilt, ob die von der Geschäftsführung getroffene Einschätzung der Fähigkeit der Paion AG zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit angemessen ist. Hierzu haben wir zunächst die Planung auf formale Konsistenz (rechnerische Richtigkeit, korrekte Umsetzung der zugrunde gelegten Prämissen) überprüft. Außerdem haben wir die Ertragsplanungen (insbesondere die Angemessenheit der Umsatzprognose) mit den zugrundeliegenden Absatzmengenplanungen abgeglichen und die Planung der wesentlichen Kostenarten plausibilisiert. Die im Lagebericht dargestellten weiteren Risiken haben wir analysiert und auf ihre Auswirkungen auf die Unternehmensplanungen hin beurteilt. Nach dem Ergebnis unserer Prüfung halten wir die von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegte Prämisse der Unternehmensfortführung für angemessen.

Weitere besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen

Werthaltigkeit der Forderungen gegen verbundene Unternehmen

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:

Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen:

1. Die im Jahresabschluss der Gesellschaft ausgewiesenen Anteile an verbundenen Unternehmen stellen mit TEUR 65.838 rund 52 % der Bilanzsumme dar und haben somit wesentliche Bedeutung für die Vermögenslage der Gesellschaft. 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.
2. Bei der Prüfung der Werthaltigkeit der Anteile haben wir uns von der Vertretbarkeit der wesentlichen wertbestimmenden Annahmen und der Angemessenheit der verwendeten Parameter überzeugt. Darüber hinaus wurden die eingerichteten Prozesse und Kontrollen analysiert und mit dem Vorstand eingehend besprochen. Die Planung basiert auf dem durch den Vorstand erstellten und durch den Aufsichtsrat genehmigten Budget für die Folgejahre, welches die Umsatzerwartungen während der Restlaufzeit der Patente für die drei zu vermarktenden Pharmaprodukte sowie die zur Umsetzung dieses Wachstums 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 Anteilen an verbundene Unternehmen sind im Anhang in den Abschnitten „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ sowie unter „Anteilsbesitz“ dargestellt.

Werthaltigkeit der Forderungen gegen verbundene Unternehmen:

1. Die im Jahresabschluss der Gesellschaft ausgewiesenen Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen stellen mit TEUR 51.517 rund 40 % der Bilanzsumme dar und haben somit ebenfalls eine wesentliche Bedeutung für die Vermögenslage der Gesellschaft. Die Werthaltigkeit dieser Forderungen, welche im Wesentlichen auf Darlehensvergaben und darüber hinaus auf gruppeninternem Leistungsaustausch beruhen, hängt unmittelbar mit der zukünftigen Geschäftsentwicklung der PAION-Gruppe und der

einzelnen Tochtergesellschaften sowie deren Fähigkeit zur Leistung der vertraglich vereinbarten Zins- und sonstigen Zahlungsverpflichtungen zusammen.

2. Die Werthaltigkeitsprüfung der Forderungen wurde auf der Grundlage der Planungsrechnungen der einzelnen Tochtergesellschaften, welche aus der gruppenweiten Gesamtplanung abgeleitet wurden, durchgeführt. Dabei wurde gewürdigt, ob die Tochtergesellschaften voraussichtlich über ausreichende liquide Mittel verfügen, um den zukünftigen vertraglichen Zahlungsverpflichtungen gegenüber der PAION AG vollständig nachkommen zu können. Zur Beurteilung der Gesamtplanung der PAION-Gruppe verweisen wir auf unsere Ausführungen zum Prüffeld „Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen“ im vorherigen Absatz.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Forderungen gegen verbundene Unternehmen sind im Anhang in den Abschnitten „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ und „Forderungen gegen verbundene Unternehmen“ 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 614 bewertet und unter den sonstigen Rückstellungen ausgewiesen wurde. Da die 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. Wir haben die von der Gesellschaft erstellten Berechnungen auf Vollständigkeit und Übereinstimmung mit den vertraglichen Bedingungen beurteilt. Die Bewertung 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“, „Rückstellungen“, „Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten“ sowie „Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge/Aufwendungen“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter bzw. der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- die Versicherungen nach §§ 264 Abs. 2 Satz 3, 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und Lagebericht,
- die im Lagebericht enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung,
- die nachfolgend aufgeführten lageberichts-fremden Angaben. Lageberichts-fremde sind Angaben im Lagebericht, die nicht nach §§ 289, 289a bzw. nach §§ 289b bis 289f HGB vorgeschrieben sind:
 - Die Angaben in den Unterabschnitten „Klinische Entwicklung“, „Angiotensin II (GIAPREZA®)“ und „Eravacyclin (XERAVA®)“ im Abschnitt „Wirtschaftsbericht“
 - Die Beschreibungen des nicht rechnungslegungsbezogenen internen Kontroll- und Risikomanagementsystems und die Stellungnahme des Managements zum gesamten internen Kontroll- und Risikomanagementsystem im Abschnitt „Risikomanagement“
- alle übrigen Teile des noch nicht veröffentlichten „Geschäftsberichts“.

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

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der

Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, 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 aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.

- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer 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 sofern einschlägig, die zur

Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei JA (2).zip enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen

Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 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 (06.2022)). Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Jahresabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen des IDW Qualitätsmanagement-standards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1) angewendet.

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

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Jahresabschlusses 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 des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Jahresabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.

- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts ermöglichen.
- 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 von der Hauptversammlung am 25. Mai 2022 als Jahresabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 30. August 2022 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2021 als Abschlussprüfer der PAION AG, Aachen, 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 Jahresabschluss und dem geprüften Lagebericht zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und Lagebericht – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften Lageberichts 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.

HINWEIS ZUR NACHTRAGSPRÜFUNG

Diesen Bestätigungsvermerk erteilen wir zu dem Jahresabschluss und dem Lagebericht sowie zu den erstmals zur Prüfung vorgelegten, in der Datei JA (2).zip, enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und Lageberichtes aufgrund unserer pflichtgemäßen, am 15. Mai 2023 abgeschlossenen Prüfung und unserer am 31. Mai 2023 abgeschlossenen Nachtragsprüfung, die sich auf die erstmalige Vorlage der ESEF-Unterlagen bezog.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dierk Hanfland.

München, den 15. Mai 2023 / begrenzt auf die im Hinweis zur Nachtragsprüfung genannte Prüfung der ESEF-Unterlagen: 31. Mai 2023

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Hanfland
Wirtschaftsprüfer

Ninnemann
Wirtschaftsprüfer

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