



PRESSEMITTEILUNG

PAION VOR START DER KLINISCHEN ERPROBUNG SEINES SEDATIVUMS CNS 7056

IND-Prüfgenehmigung erteilt. Vorbereitung der erstmaligen Erprobung am Menschen

Aachen (Deutschland), Cambridge (Vereinigtes Königreich), 9. Juli 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI.L) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für das Beruhigungsmittel (Sedativum) CNS 7056 die Genehmigung zur Aufnahme klinischer Erprobungen am Menschen erteilt hat und der IND-Antrag (Investigational New Drug) nun wirksam geworden ist.

Eine Genehmigung der Ethikkommission des Prüfzentrums liegt ebenfalls vor, so dass PAION nun den Start einer ersten Phase-I-Studie vorantreibt. Die Studie wird in den USA durchgeführt und soll bis Ende des Jahres abgeschlossen werden.

Im Rahmen der Studie sollen ansteigende Dosierungen von CNS 7056 eingesetzt werden, wobei Sicherheit und Pharmakokinetik der Substanz im Mittelpunkt stehen. Hervorzuheben ist, dass auch die beruhigende Wirkung der Substanz untersucht werden soll, so dass die Studie bereits Daten für die Bestätigung der Wirkungsweise (Proof-of-concept) liefern wird. Im Anschluss an die Phase-I ist eine Phase-II-Studie mit Patienten geplant, die sich einem medizinischen Eingriff wie beispielsweise einer Darmspiegelung (Koloskopie) unterziehen und dabei begleitend Sedativa erhalten.

PAION erwarb CNS 7056 im Rahmen der kürzlich abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals. Es handelt sich dabei um ein neues, kurz wirkendes Sedativum, dessen Wirkung durch sogenannte GABA_A-Rezeptoren im Gehirn vermittelt wird. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass bei intravenöser Gabe der Substanz sehr schnell eine starke Beruhigung eintritt. Besonders hervorzuheben ist, dass dieser Effekt auch sehr schnell wieder nachlässt, sobald keine Substanz mehr zugeführt wird. Diese schnelle Neutralisierung der Wirkung ist auf den Abbau der Substanz durch sogenannte Esterasen zurückzuführen. Diese Enzyme sind im Körper weit verbreitet. CNS 7056 wird zunächst als Sedativum für den Einsatz bei im Krankenhaus durchgeführten medizinischen Eingriffen wie z.B. Endoskopien entwickelt, hat jedoch weiteres Potenzial für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen sowie für die Langzeitsedierung im Bereich der Intensivmedizin.

„Die jetzt erhaltene Genehmigung für den Eintritt von CNS 7056 in die klinische Phase I, in der bereits Daten für den Proof-of-concept generiert werden sollen, zeigt, dass wir in der Lage sind, schnell wertsteigernde Schritte für unsere erweiterte Entwicklungspipeline umzusetzen. Dies wird sich auch positiv auf unseren kurz- bis mittelfristigen Newsflow auswirken“, so PAIONS

Vorstandsvorsitzender Dr. Wolfgang Söhngen. "CNS 7056 ist ein aufgehender Stern in PAIONs Portfolio und wir beabsichtigen, das Programm rasch voranzutreiben. Mein Dank gilt dem Entwicklungsteam, dem es gelungen ist, trotz des damals laufenden Akquisitionsprozesses die Arbeiten wie geplant vorzubringen. Ich sehe dies als Zeichen, wie gut die Integration der CeNeS bereits gelungen ist."

###

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen. Seit der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals, verfügt das Unternehmen über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich in den Indikationsfeldern Zentrales Nervensystem (ZNS) und thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAION beabsichtigt, sein Portfolio von Arzneimittelkandidaten weiter auszubauen und setzt dabei auf seine Kernkompetenzen, vielversprechende Substanzen zu identifizieren, diese in Lizenz zu nehmen oder auf andere Weise zu erwerben und diese durch die klinische Entwicklung und das behördliche Zulassungsverfahren zu begleiten. Gegebenenfalls, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder, Investor Relations / Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.de
www.paion.de

Landsbanki Securities (UK) Limited
Nomad and broker (AIM)
Shaun Dobson/Claes Spång
Tel. +44 20 7426 9000