



## PRESSEMITTEILUNG

### PAION GIBT START DER PHASE-I-STUDIE MIT SEINEM SEDATIVUM/ANÄSTHETIKUM CNS 7056 BEKANNT

#### Erstmalige Erprobung an gesunden Freiwilligen

Aachen (Deutschland), Cambridge (Vereinigtes Königreich), 25. Juli 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) gab heute bekannt, dass im Rahmen der erstmaligen klinischen Erprobung seines Sedativums/Anästhetikums CNS 7056 erste gesunde Freiwillige die Substanz erhalten haben.

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum, dessen Wirkung durch sogenannte GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren im Gehirn vermittelt wird. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass bei intravenöser Gabe der Substanz die Sedierung sehr schnell eintritt. Besonders hervorzuheben ist, dass dieser Effekt auch sehr schnell wieder nachlässt, sobald keine Substanz mehr zugeführt wird.

Im Mittelpunkt der Phase-I-Studie stehen primär Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von CNS 7056, das gesunden Freiwilligen als Einmalgabe in ansteigenden Dosisgruppen verabreicht wird. Zusätzlich soll durch Bestimmung des Sedierungsgrads der Probanden die Wirksamkeit der Substanz ermittelt werden. Die doppelt-verblindete, placebo-kontrollierte Studie wird bis zu 91 Probanden einschließen und voraussichtlich bis Ende des Jahres abgeschlossen werden. Um erste Anhaltspunkte für eine Vergleichbarkeit der Wirkung zu erhalten, erhält eine Probandengruppe Midazolam, einen Standardwirkstoff für die Sedierung bei medizinischen Eingriffen.

Im Rahmen der Studie erhalten gesunde Freiwillige (Männer und Frauen) eine kurze Infusion mit CNS 7056, Placebo oder Midazolam. Nach jeder Dosisgruppe entscheidet ein Sicherheitskomitee aufgrund der gewonnenen Daten über den Start der nächsthöheren Dosisgruppe. Dabei kann das Sicherheitskomitee die Studie jederzeit stoppen.

CNS 7056 wird zunächst als Sedativum für den Einsatz bei im Krankenhaus und ambulant 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.

*„CNS 7056 ist eine der wichtigsten Substanzen in unserer Entwicklungspipeline und wir sind sehr zufrieden, dass die Phase-I-Studie bereits so kurz nach Erhalt der IND, also der klinischen Prüfgenehmigung, gestartet wurde“, so PAIONs Vorstandsvorsitzender Dr. Wolfgang Söhngen. „Aufgrund des erwarteten schnellen Einsetzens und Abklingens der Sedierung und der daraus abgeleiteten schnelleren Erholung könnte CNS 7056 einen bedeutenden Fortschritt für Patienten bedeuten, die sich einer*

*endoskopischen Untersuchung wie beispielsweise einer Darmspiegelung unterziehen müssen. Allein in den USA werden im Rahmen der Krebsvorsorge jährlich schätzungsweise 1,6 bis 1,7 Millionen solcher Untersuchungen vorgenommen, wobei der Bedarf deutlich darüber liegt. Aufgrund des umfangreichen Studienprotokolls, das sogar eine Vergleichssubstanz umfasst, erwarten wir, bereits auf der Basis der jetzt gestarteten Studie unsere Annahmen über den Wirkmechanismus belegen zu können und so den Proof of Concept zu erreichen.”*

###

### **Über CNS 7056**

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum und breit anwendbares Anästhetikum. Seine Wirkung wird durch GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren vermittelt. Die Substanz ist seit der Aquisition der CeNeS im Portfolio der PAION und wurde ursprünglich von GlaxoSmithKline erworben. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurz wirkender Modulator der GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Die bis heute generierten Daten zeigen, dass CNS 7056 nach intravenöser Gabe rasch einen Zustand der Bewusstseinsminderung auslöst, welcher durch fortgesetzte Zufuhr aufrechterhalten werden kann. Wichtig dabei ist, dass sich der Bewusstseinszustand rasch wieder normalisiert, sobald die Substanzzufuhr beendet wird. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass CNS 7056 von Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. Für die klinische Praxis steht daher zu erwarten, dass CNS 7056 als Sedativum für ambulante Eingriffe und für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen entwickelt werden kann. Ein Beispiel für weitere Möglichkeiten ist der Einsatz als Sedativum während der künstlichen Beatmung auf Intensivstationen. Im Jahr 2007 schloss CeNeS eine Lizenzvereinbarung mit Ono Pharmaceuticals ab, die Ono die Entwicklung und Vermarktung von CNS 7056 für den japanischen Markt erlaubt.

### **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](mailto:pn.schroeder@paion.de)

[www.paion.de](http://www.paion.de)

Landsbanki Securities (UK) Limited

Nomad and broker (AIM)

Shaun Dobson/Claes Spång

Tel. +44 20 7426 9000