



PRESSEMITTEILUNG

PAION GIBT ENDE DER PHASE-IB-STUDIE MIT DEM ANESTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 BEKANNT

- Rekrutierung für Phase Ib Studie in 5 Monaten erfolgreich abgeschlossen
- Wesentliche Studienergebnisse bis November 2009 verfügbar
- Keine Sicherheitsbedenken erwartet

Aachen, 6. Oktober 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gab heute das Ende der Phase-Ib-Studie mit Mehrfachdosierungen des innovativen, kurzwirkenden Anästhetikums/Sedativums CNS 7056 bekannt mit Probanden, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wurde.

In der randomisierten, offenen, Dosis-steigernden Phase-Ib-Studie mit Mehrfachdosierungen wurden sowohl das Sedierungs- als auch das Aufwach-Profil von CNS 7056 in Probanden in zwei separaten Teilstudien untersucht. Vor Start des zweiten Teils der Studie, in dem bei Probanden eine Darmspiegelung durchgeführt wurde, wurde die Umkehr der durch CNS 7056 eingeleiteten Sedierung mit dem Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil doppel-blind geprüft. Die Ergebnisse dieses Teils der Studie belegen, dass die Einfach-Gabe von Flumazenil den Effekt von CNS 7056 innerhalb von ca. 1,5 Minuten bei Probanden mit tiefer Sedierung/Bewusstlosigkeit aufheben kann. Erneute Sedierungen nach der Flumazenilgabe wurden nicht festgestellt.

Im anschließenden offenen Teil der laufenden Studie erhielten die Probanden, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wurde, unterschiedliche Dosierungen von CNS 7056, ggf. gefolgt von zusätzlichen Dosierungen, um eine hinreichende Sedierung für eine Dauer von 30 Minuten aufrecht zu erhalten. Diese Dauer entspricht einer regulären Darmspiegelung mit notwendigem kurzem Eingriff. Die Studie soll dazu dienen, die Sicherheit und den Sedierungserfolg von CNS 7056 bei Mehrfachgabe zu bewerten. Darüber hinaus wird die Zeit bis zur vollständigen Wachheit und bis zur Entlassung erfasst.

Von Mitte April 2009 bis Ende August 2009 wurden insgesamt 51 Probanden in einer US Phase-I-Einheit rekrutiert. Das Ende der Studie wurde am 5. Oktober 2009 vom Data Monitoring Committee nach Durchsicht der Daten der dritten Dosierungskohorte beschlossen, weil das Hauptziel der Studie, eine ausreichende Sedierung für 30 Minuten aufrechtzuerhalten, erreicht werden konnte. Die wesentlichen Studienergebnisse werden bis November 2009 erwartet.

"Nach dem schnellen Abschluss der Phase-Ib- und -IIa-Studien in fünf Monaten, sehen wir den Ergebnissen dieser beiden Studien entgegen, die weitere Nachweise für ein einzigartiges Profil in der Indikation Kurzzeitnarkose bei Eingriffen liefern wird," kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, PAIONs Vorstandsvorsitzender. *"Als nächsten wertsteigernden Schritt nach vorne wird*

derzeit der Start einer Phase-IIb-Studie mit Patienten vorbereitet, die sich einer Darmspiegelung unterziehen.“

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein neues, kurzwirkendes Sedativum und Narkosemittel. Seine Wirkung wird durch GABA_A-Rezeptoren vermittelt. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurzwirkender Modulator der GABA_A-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Die klinische Proof-of-Concept-Studie, deren Ergebnisse im Januar 2009 berichtet wurden, zeigte, dass CNS 7056 nach intravenöser Gabe schnell eine Sedierung einleitet. Wichtig dabei ist, dass sich der Wachheitsgrad 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 ist 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 die Sedierung in der Intensivmedizin. Parallel zur Phase-II-Studie hat PAION bereits Diskussionen mit potenziellen Partnern eingeleitet, um die weiteren Schritte der Entwicklung von CNS 7056 außerhalb von Japan – dem Territorium, das an Ono Pharmaceuticals verpartnert ist – zu beschleunigen.

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. PAIONs Geschäftsmodell „Finden & Entwickeln“ basiert auf seiner Kernkompetenz in der Arzneimittelentwicklung. Wo strategisch sinnvoll, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Ralf Penner
Director Investor Relations & Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10–12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-152
E-Mail: r.penner@paion.com
www.paion.com