



## PRESSEMITTEILUNG

### **PAION BERICHTET POSITIVE ERGEBNISSE SEINES KURZ-WIRKENDEN ANÄSTHETIKUMS/SEDATIVUMS CNS 7056 IN PHASE IIA STUDIE BEI MAGENSPIEGELUNG**

- Erfolgreiche kurzzeitige Sedierung von Patienten
- Dosisabhängige Wirksamkeit mit schnellem Eintritt und Abklingen der Wirkung
- Gute Verträglichkeit aller Dosisgruppen von CNS 7056 bestätigt Sicherheitsprofil

Aachen, 4. November 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die positiven wesentlichen Ergebnisse der Phase-IIa-Studie mit dem innovativen, kurzwirkenden Anästhetikum/Sedativum CNS 7056 bekannt, bei der die Wirkung des neuen, kurzwirkenden Anästhetikums / Sedativums CNS 7056 bei der diagnostischen Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts bei Patienten untersucht wurde.

Die primären Ziele dieser Studie wurden erreicht. Dazu zählten die Untersuchung der Sicherheit der Substanz, eine erfolgreiche dosisabhängige Sedierung, sowie die Zeit bis zur vollständigen Wachheit und bis zur Entlassung im Vergleich zum Goldstandard Midazolam in Patienten, bei denen eine Gastroskopie durchgeführt wurde. Die Erfolgsrate mit Midazolam betrug 44 %, bei der niedrigsten Dosis mit CNS 7056 32 %, bei der mittleren Dosis 56 % und bei der höchsten Dosis 64 %. Mit der Studie konnte gezeigt werden, dass es mit einer Einfachdosis CNS 7056 möglich ist, gleiche oder sogar bessere Ergebnisse im Vergleich zu einer Einfachdosis des Goldstandards Midazolam zu erzielen. Die klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem aktuellen Goldstandard muss in größeren Studien noch bestätigt werden. Das in dieser Studie beobachtete Sicherheitsprofil bestätigt die gute Verträglichkeit, die bereits in früheren Studienergebnissen gezeigt werden konnte und entspricht dem erwarteten Profil eines Benzodiazepins.

*„Diese Studie in Kombination mit den kürzlich berichteten Phase-Ib-Daten unterstützt unsere Einschätzung, dass CNS 7056 sowohl als Einfach- als auch Mehrfachdosierung das Potential zum Goldstandard bei der Indikation Kurznarkose bei kleinen medizinischen Eingriffen besitzt“,* kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. *„Basierend auf einem soliden wissenschaftlichen Fundament haben wir einen sehr schnellen Fortschritt in der Entwicklung mit dem Einsatz von moderaten finanziellen Mitteln erzielt. Wir gehen jetzt daran, dieses in einen kommerziellen Erfolg umzumünzen.“*

## **Detailinformationen**

### **Über die Phase-IIa-Studie**

Die Phase-IIa-Studie war eine randomisierte, doppelblinde, Midazolam kontrollierte Studie, bei der drei Dosierungen von CNS 7056 mit Midazolam bei der diagnostischen Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts in 100 Patienten verglichen wurden. Die Studie wurde in sieben US-Zentren durchgeführt. Sie sollte dazu dienen, die Datenlage zu Sicherheit und Sedierungserfolg von CNS 7056 zu vertiefen. Darüber hinaus wurde die Zeit bis zur vollständigen Wachheit und bis zur Entlassung im Vergleich zum Goldstandard Midazolam erfasst. In der Studie wurde nur CNS 7056 als Bolus verabreicht um herauszufinden, ob eine Magenspiegelung mit diesem Dosierungsschema durchgeführt werden kann.

Die Patienten erhielten eine der folgenden Dosierungen von Midazolam oder CNS 7056:

- Midazolam - 0,075 mg/kg (25 Patienten)
- CNS 7056 - 0,10 mg/kg (25 Patienten)
- CNS 7056 - 0,15 mg/kg (25 Patienten)
- CNS 7056 - 0,20 mg/kg (25 Patienten)

Die Dosierung von Midazolam orientierte sich an der derzeit eingesetzten klinischen Dosis um eine Sedierung bei Endoskopien zu erreichen. Die Auswahl der Dosierungen von CNS 7056 basierte auf den Ergebnissen der ersten Studie am Menschen (am 8. Januar 2009 veröffentlicht).

Zu den Kriterien für eine erfolgreiche Prozedur zählte die Einleitung einer ausreichenden Sedierung und Durchführung der Prozedur ohne Gabe von alternativen Sedativa sowie ohne manuelle oder mechanische Beatmung. Die Erfolgsrate mit Midazolam betrug 44 %, bei der niedrigsten Dosis mit CNS 7056 32 %, bei der mittleren Dosis 56 % und bei der höchsten Dosis 64 %. In den mit CNS 7056 behandelten Gruppen konnte eine schnelle Wiedererlangung des Bewusstseins sowie eine schnelle Entlassung des Patienten festgestellt werden. In der Studie konnte insgesamt gezeigt werden, dass gleiche oder bessere Resultate gegenüber dem Goldstandard Midazolam erzielt werden können. Das in dieser Studie beobachtete Sicherheitsprofil bestätigt die gute Verträglichkeit, die bereits in früheren Studienergebnissen gezeigt werden konnte und entspricht dem erwarteten Profil eines Benzodiazepins. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet; unerwartete Befunde wurden nicht beobachtet. Die Patienten haben standardmäßig keinen zusätzlichen Sauerstoff bekommen und keiner der Patienten musste manuell oder mechanisch beatmet werden. Insgesamt waren Herz-Kreislauf- und Atmungsparameter der Probanden bei den untersuchten Dosierungen von CNS 7056 stabil.

### **Conference Call**

Anlässlich der Veröffentlichung der Zahlen des 3. Quartals führt PAION am Mittwoch, den 4. November 2009 um 14:00 Uhr MEZ (13:00 Uhr GMT, 8:00 Uhr ET) eine öffentliche Telefonkonferenz (in englischer Sprache) durch, in der der Vorstand der PAION AG über das Finanzergebnis und über die wesentlichen Entwicklungen der ersten neun Monate 2009 informiert. Zusätzlich wird die Firma weitere Details zu den wesentlichen Ergebnissen der Phase-Ib- als auch -IIa-Studien mit CNS 7056 bekannt geben.

Zur Teilnahme an der Telefonkonferenz wählen Sie bitte aus Deutschland +49-69-22223262, aus Großbritannien +44-20-70980693, aus den USA +1-703-6219129 (andere Länder: bitte eine der D/UK/US Nummern wählen). Geben Sie nach Aufforderung den PIN-Code 606556 und die Rautetaste (#) ein. Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, sich bereits zehn Minuten vor Beginn einzuwählen.

Parallel zur Telefonkonferenz wird unter <https://www.anywhereconference.com> eine Präsentation per Webcast zur Verfügung gestellt. Bitte geben Sie im Feld „Web Login“ die Nummer 107277594 ein sowie im Feld „PIN Code“ die Nummer 606556. Nach Angabe Ihres Namens klicken Sie bitte auf „Verbinden“.

Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz sowie den Link zum Webcast finden Sie auch auf PAIONs Website unter <http://www.paion.com>. Die Telefonkonferenz wird aufgezeichnet. Details für den Abruf der Aufzeichnung werden an gleicher Stelle nach Ende der Konferenz veröffentlicht.

###

### **Über CNS 7056**

CNS 7056 ist ein neues, kurzwirkendes Sedativum und Narkosemittel. Seine Wirkung wird durch GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren vermittelt. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell- und kurzwirkender Modulator der GABA<sub>A</sub>-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 Anwendungsmöglichkeiten ist die Sedierung in der Intensivmedizin. Parallel zu den im April gestarteten Phase-Ib- und Phase-IIa-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. Eine Phase-IIb-Studie mit Patienten die sich einer Darmspiegelung unterziehen wird derzeit aktiv vorbereitet.

### **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](mailto:r.penner@paion.com)

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

**Disclaimer:**

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.