



PRESSEMITTEILUNG

ENDPUNKT DER PHASE-IB-STUDIE MIT PAIONS KURZ-WIRKENDEN ANESTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 ERREICHT

- CNS 7056 erreicht eine ausreichende Sedierung zur Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Darmspiegelungen
- Sedierung mit schnellem und verlässlichem Eintritt und Abklingen der Wirkung bestätigt
- Sicherheit: Gute Verträglichkeit von CNS 7056 bei Eingriffen auch mit Begleitmedikation

Aachen, 28. Oktober 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die wesentlichen Ergebnisse der Phase-Ib-Studie mit dem innovativen, kurzwirkenden Anästhetikum/Sedativum CNS 7056 mit Probanden, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wurde, bekannt.

Das primäre Ziel dieser Studie, die Machbarkeit der Aufrechterhaltung einer hinreichenden Sedierung für eine Dauer von 30 Minuten während einer Darmspiegelung zu untersuchen, wurde erreicht. Wie bereits in der ersten Studie am Menschen gezeigt, erfolgte die Sedierung mit schnellem und verlässlichem Eintritt ebenso wie das notwendige schnelle Abklingen der Wirkung. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet; unerwartete Befunde wurden nicht beobachtet.

„Wir freuen uns über die erzielten Ergebnisse. Sie liefern weitere Belege für das einzigartige Profil bei der primären Indikation Kurznarkose bei kleinen medizinischen Eingriffen. Dieser wachsende Markt verlangt nach einem Wirkstoff, der weniger Ressourcen bei der Überwachung der Patienten erfordert. Daher bietet er eine große Marktchance“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. *„Diese Daten werden im Hinblick auf die Dosisfindung bei der bereits in Planung befindlichen Phase-IIb-Studie sehr hilfreich sein. Wir warten nun gespannt auf die Ergebnisse der Phase-IIa-Studie.“*

Detailinformationen

Über die Phase-Ib-Studie

In der randomisierten, offenen, Phase-Ib-Dosisfindungs-Studie mit Mehrfachdosierungen wurden sowohl das Sedierungs- als auch das Aufwachprofil von CNS 7056 in Probanden in zwei separaten Teilstudien untersucht. Insgesamt wurden 51 Probanden (6 in Teil 1 und 45 in Teil 2) eingeschlossen.

Im ersten Teil wurde, wie am 11. Mai 2009 berichtet, die Umkehr der durch CNS 7056 eingeleiteten Sedierung mit dem Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil doppel-blind geprüft. Der Effekt von CNS 7056 kann durch eine Einfachgabe von Flumazenil innerhalb von ca. 1,5 Minuten bei Probanden mit

tiefer Sedierung/Bewusstlosigkeit aufgehoben werden; eine erneute Sedierung nach Flumazenilgabe wurde nicht beobachtet.

Im zweiten Teil der Studie erhielten 15 Probanden die folgenden Dosierungen von CNS 7056 in einem Dosisfindungs-Design:

- Kohorte 1: Anfangsdosis 0,04 mg/kg, zusätzlich Mehrfachdosierungen von 0,04 mg/kg
- Kohorte 2: Anfangsdosis 0,075 mg/kg, zusätzlich Mehrfachdosierungen von 0,04 mg/kg
- Kohorte 3: Anfangsdosis 0,10 mg/kg, zusätzlich Mehrfachdosierungen von 0,04 mg/kg

Die Dosierung hatte zum Ziel, eine ausreichende Sedierung für 30 Minuten aufrechtzuerhalten. Diese Dauer entspricht einer regulären Darmspiegelung einschließlich eines kurzen Eingriffs. Die Aufrechterhaltung der Sedierung über diesen Zeitrahmen war das primäre Ziel der Studie.

Da alle Probanden vor der Sedierung 50 mcg Fentanyl zur Schmerzstillung erhielten, wurde die Dosierung von CNS 7056 angepasst, um die bekannten synergistischen Effekte von Fentanyl mit Benzodiazepinen wie CNS 7056 zu berücksichtigen.

Zu den Kriterien für eine erfolgreiche Prozedur zählten eine ausreichende Sedierung und Durchführung der Darmspiegelung ohne Gabe von alternativen Sedativa sowie ohne manuelle oder mechanische Beatmung. Insgesamt konnte die Prozedur in 77 % der Probanden erfolgreich durchgeführt werden (34 von 44; ein Teilnehmer konnte aufgrund technischer Probleme nicht untersucht werden). In den höheren Dosierungsgruppen (0,075 und 0,1 mg/kg Anfangsdosis) konnte jedoch eine Erfolgsrate von 83 % erzielt werden. Für keinen der Probanden wurden alternative Sedativa oder Beatmung benötigt. Die hohe Rate erfolgreicher Sedierungen, die in dieser Studie erreicht wurde, ist eine solide Grundlage, um das Dosierungsschema für die weitere Entwicklung der Substanz zu definieren.

Die in der ersten Studie am Menschen gezeigte Sedierung mit schnellem und verlässlichem Eintritt ebenso wie das schnelle Abklingen der Wirkung konnte bestätigt werden. Bei den Probanden, die sich einer Darmspiegelung unterzogen, war die durchschnittliche Zeit bis zum Erreichen eines ausreichenden Sedierungsniveaus für den Beginn des Eingriffes 2 Minuten. Im Anschluss dauerte es durchschnittlich 11 Minuten nach Gabe der letzten Dosis bis der Proband wieder bei vollem Bewusstsein war.

Das in dieser Studie beobachtete Sicherheitsprofil war typisch für ein Benzodiazepin. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet; unerwartete Befunde wurden nicht beobachtet.

Insgesamt waren Herz-Kreislauf- und Atmungsparameter der Probanden bei den untersuchten Dosierungen von CNS 7056 stabil.

###

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 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.

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

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.