



## **Ermutigende Ergebnisse mit Desmoteplase in zweiter Phase II Studie bei Patienten mit akutem Schlaganfall**

**New Orleans – 4. Februar 2005** – PAION, Aachen, und ihr U.S.-amerikanischer Partner Forest Laboratories, New York, haben heute auf der 30. Internationalen Schlaganfall-Konferenz in New Orleans, USA, die Ergebnisse einer zweiten Phase II Studie (DEDAS) bekannt gegeben. In der Studie wurde die Anwendung von Desmoteplase bei Patienten mit akutem Schlaganfall untersucht. Der Wirkstoff Desmoteplase ist in der Lage, Blutgerinnsel im Gehirn aufzulösen und so die Ursache des Schlaganfalls zu bekämpfen. Die Auswertung dieser von PAION durchgeführten multizentrischen Studie bestätigt die positiven Ergebnisse für die am besten wirkende Dosis (125 µg/kg) aus der ersten Phase II Studie (DIAS). Desmoteplase wurde bei Schlaganfall-Patienten in einem Zeitfenster von bis zu neun Stunden nach dem Auftreten der ersten Symptome im Hinblick auf die Wiederherstellung der Blutversorgung und die Verbesserung des Zustands der Patienten getestet. Darüber hinaus konnte das bereits in der DIAS-Studie gezeigte günstige Sicherheitsprofil bestätigt werden.

In der DEDAS Studie wurden zwei Dosierungen eingesetzt, 90 µg/kg und 125 µg/kg, die beide in der vorausgegangenen DIAS-Studie positive Ergebnisse gezeigt hatten.

Details der DEDAS Ergebnisse wurden nun auf der Schlaganfall-Konferenz erstmals vorgestellt. Sie zeigen folgende Trends:

- **Dosisabhängige klinische Verbesserung**

Bei Patienten, die 125 µg/kg Desmoteplase erhielten, konnte die Blutversorgung der betroffenen Hirnregion verbessert und damit die Ausweitung der Schädigung verhindert werden. Gleichzeitig wurde eine funktionale Verbesserung für die Patienten erreicht, die 90 Tage nach Behandlung anhand etablierter klinischer Untersuchungen (NIH Stroke Scale, Modified Rankin Scale, Barthel Index) bewertet wurde. Den zuvor festgelegten klinischen Endpunkt, der eine deutliche Verbesserung des Zustands des Patienten erforderte, erreichten 90 Tage nach der Behandlung mit Desmoteplase 60 % der mit 125 µg/kg behandelten Patienten, im Vergleich zu 25% der Patienten, die ein Placebo erhielten. Diese Ergebnisse bestätigen die Befunde der ersten Phase II Studie (DIAS).

Innerhalb der Gruppe der mit 90 µg/kg behandelten Patienten erreichte ein geringerer Prozentsatz den klinischen Endpunkt. 28,6% der mit dieser Dosis behandelten Patienten sprachen auf die Therapie an. Dies ist weniger als in der DIAS Studie. Nach PAIONs Ansicht ist dies darauf zurückzuführen, dass die Aufnahme mehrerer Patienten in die Studie nicht im Einklang mit dem Studienprotokoll erfolgte.

- **Sicherheit im späten Zeitfenster**

Eine bekannte schwerwiegende Nebenwirkung beim Einsatz von Medikamenten, die Blutgerinnsel auflösen, sind so genannte symptomatische Hirnblutungen, die zu einer Verschlechterung des klinischen Befundes der

Patienten führen. In der DEDAS Studie traten solche symptomatischen Hirnblutungen nicht auf.

*„Die Erhaltung der Hirnfunktion und die Wiedererlangung der Lebensqualität für die Patienten ist das Ziel jeder effektiven Schlaganfallbehandlung“, kommentierte Dr. Anthony Furlan, Medical Director der Cleveland Clinic Foundation und Leiter der DEDAS Studie die Ergebnisse. „Die in zwei unabhängigen Studien gezeigten übereinstimmenden Ergebnisse für Desmoteplase bestärken uns in der Entscheidung, diesen potenziellen Durchbruch in der Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls in einer groß angelegten, weltweiten Studie zu untersuchen.“*

### **DEDAS Studie**

Die DEDAS Studie („Dose Escalation study of Desmoteplase in Acute ischaemic Stroke“), war eine multizentrische, Placebo-kontrollierte, randomisierte Dosisfindungsstudie der klinischen Phase II. Sie umfasste 38 Schlaganfall-Patienten, die in 13 Kliniken in den USA und 3 Kliniken in Europa in einem Zeitfenster zwischen drei und neun Stunden nach Auftreten der ersten Symptome behandelt wurden. Die Ergebnisse einer ähnlich konzipierten und Ende 2003 abgeschlossenen ersten Phase II Studie, DIAS (Desmoteplase In Acute ischaemic Stroke), wurden im Januar 2005 in der Fachzeitschrift „Stroke“ veröffentlicht. Die Auswahl von Patienten mit unzureichend durchblutetem aber reaktivierbarem und somit grundsätzlich einer Behandlung mit Desmoteplase zugänglichem Hirngewebe, erfolgte in beiden Studien mittels Kernspintomographie.

Derzeit wird eine randomisierte confirmatorische Studie vorbereitet, in deren Rahmen die Wirksamkeit von Desmoteplase unter Einbeziehung einer noch größeren Patientengruppe untersucht werden soll. Diese Studie, bei der auch die im Vergleich zur Kernspintomographie weiter verbreitete Perfusions-Computertomographie zur Patientenauswahl eingesetzt werden wird, soll bereits im ersten Quartal 2005 beginnen.

### **Schlaganfall**

Schlaganfall ist in den industrialisierten Ländern die dritthäufigste Todesursache nach Herzerkrankungen und Krebs. Für die Behandlung des akuten Schlaganfalls und der damit häufig einhergehenden schweren langfristigen Folgen und Behinderungen besteht somit ein enormer und derzeit nicht gedeckter medizinischer Bedarf. Das einzige Medikament, das bisher für die Behandlung des akuten ischämischen, d.h. durch ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie ausgelösten Schlaganfalls zugelassen ist, darf nur innerhalb von drei Stunden nach Auftreten der Symptome verabreicht werden. Dies hat zur Folge, dass nur wenige Schlaganfallopfer von der raschen Auflösung des Blutgerinnsels und der Wiederherstellung der Blutversorgung in den betroffenen Hirnregionen profitieren können.

### **PAION**

PAION ist ein in der Entwicklungsphase befindliches biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Aachen, das auf dem Gebiet der Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfällen und anderen thrombotischen Erkrankungen, für die es einen erheblichen nicht gedeckten medizinischen Bedarf gibt, eine führende Position anstrebt. PAIONs beabsichtigt den Aufbau eines integrierten Medikamentenportfolios und setzt dazu seine Kernkompetenzen ein, die in der internationalen klinischen Entwicklung und Zulassung von erworbenen oder in Lizenz genommenen Produkten liegen. Für die Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls hat die US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA PAION den „Fast Track Status“ für seinen am weitesten entwickelten Arzneimittelkandidaten Desmoteplase zuerkannt. Derzeit beschäftigt PAION rund 55 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Seit der Gründung des

Unternehmens im Jahre 2000 wurden in vier Finanzierungsrunden rund 51 Mio. Euro eingeworben. Weitere Informationen finden Sie unter [www.paion.de](http://www.paion.de).

### **Forest Laboratories**

Forest Laboratories entwickelt, produziert und vermarktet pharmazeutische Produkte und ist hauptsächlich in den USA und in Europa aktiv. Forests Hauptindikationen sind Erkrankungen des Zentralen Nervensystems, Bluthochdruck und Lungenerkrankungen. Das wachsende Produktportfolio der Forest Laboratories umfasst u.a. das SSRI-Antidepressivum Lexapro<sup>®</sup>, Celexa<sup>®</sup>, ebenfalls ein Antidepressivum, Namenda<sup>®</sup>, einen NMDA-Rezeptor-Antagonist für die Behandlung von Patienten mit mittlerer bis schwerer Alzheimer-Erkrankung sowie Tiazac<sup>®</sup>, eine nur einmal am Tag einzunehmende Diltiazem-Variante zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck. Weitere Informationen erhalten Sie unter: [www.frx.com](http://www.frx.com).

### **Kontakt**

Dr. Peer Nils Schröder  
Investor Relations / Public Relations  
PAION AG  
Martinstr. 10-12  
52062 Aachen  
Tel: +49-(0)241-44-53-152  
[pn.schroeder@paion.de](mailto:pn.schroeder@paion.de)

### **DISCLAIMER**

*Diese Pressemitteilung bzw. die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Information sind nicht zur Weitergabe in die Vereinigten Staaten von Amerika (die „USA“) bzw. innerhalb der USA bestimmt. Diese Pressemitteilung ist kein Angebot zum Kauf von Wertpapieren in den USA. Wertpapiere dürfen in den USA nur mit vorheriger Registrierung unter den Vorschriften des U.S. Securities Act von 1933 in derzeit gültiger Fassung oder ohne vorherige Registrierung nur aufgrund einer Ausnahmeregelung verkauft oder zum Kauf angeboten werden. Ein öffentliches Angebot von Wertpapieren in den USA würde mittels eines Prospektes durchgeführt, der bei der PAION AG erhältlich wäre und der detaillierte Informationen über das Unternehmen und das Management sowie Jahresabschlüsse enthalten würde.*