



## PRESSEMITTEILUNG

### **PAION GIBT BEGINN DES MIDAZOLAM-VERGLEICHS ALS TEIL DER PHASE-I-STUDIE MIT SEDATIVUM/ANÄSTHETIKUM CNS 7056 BEKANNT**

#### **Heute Unternehmenspräsentation auf der UBS Global Life Sciences Conference**

Aachen (Deutschland), Cambridge (Vereinigtes Königreich), 22. September 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) gab heute bekannt, dass im Rahmen klinischen Phase-I-Studie nun Dosisstufen erreicht worden seien, die bei Probanden bereits zu einer ausgeprägten Sedierung führten. In einer ersten Gruppe sei darüber hinaus bereits ein Vergleich von CNS 7056 mit Midazolam durchgeführt worden, dem derzeitigen Standardwirkstoff für die Sedierung bei kleineren, schmerzhaften Eingriffen wie z.B. Endoskopien. Sicherheitsbedenken wurden durch das studienbegleitende Sicherheitskomitee bisher nicht geäußert.

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum/Anästhetikum, 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 doppelt-verblindeten, placebo- und Midazolam-kontrollierte 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 Sedationsgrads der Probanden die Wirksamkeit der Substanz ermittelt werden. Nach jeder Dosisgruppe entscheidet ein Sicherheitskomitee aufgrund der gewonnenen Daten über den Start der nächsthöheren Dosisgruppe. Bisher erhielten bisher mehr als 30 Probanden CNS 7056. Um erste Anhaltspunkte für eine Vergleichbarkeit der Wirkung zu erhalten, erhält bei den höheren Dosierungen eine Probandengruppe Midazolam, einen Standardwirkstoff für die Sedation bei kleineren, chirurgischen Eingriffen. Insgesamt wird die Studie bis zu 91 Probanden umfassen und voraussichtlich bis Ende des Jahres abgeschlossen werden.

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 war der „verborgene Schatz“ in der CeNeS-Pipeline und wir sind sehr zufrieden, dass die Entwicklung dieses vielversprechenden Wirkstoffkandidaten wie geplant voranschreitet“, so PAIONs Vorstandsvorsitzender Dr. Wolfgang Söhngen. „Soweit wir es aus den verblindeten Daten ableiten können, scheinen sich unsere Erwartungen an*

*das Wirkstoffprofil hinsichtlich eines schnellen Einsetzens und Abklingens der Sedation und somit einer potenziell schnellen Erholung der Probanden zu erfüllen. Somit könnte CNS 7056 einen bedeutenden Fortschritt für Patienten bedeuten, die sich ambulant oder stationär schmerzhaften Eingriffen wie beispielsweise endoskopischen Untersuchungen unterziehen müssen. Es wird damit gerechnet, dass die Zahl solcher Eingriffe zukünftig stark ansteigen wird. Eine schnelle Erholung nach dem Eingriff ist sowohl im Interesse des behandelnden Arztes als auch des Patienten.”*

**Heute, am 22. September 2008, präsentiert sich PAION um 14 Uhr MESZ (13 Uhr BST) auf der UBS Global Life Sciences Conference in New York City. Ein Web-Link zur Audio-Übertragung der Präsentation wird unter [www.paion.de](http://www.paion.de) bereitgestellt.**

###

### **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