



PRESSEMITTEILUNG

PRODUKTE

PAION: ERKENNTNISSE AUS ANALYSE VON PHASE III-STUDIENDATEN LIEFERN RATIONALE FÜR WEITERENTWICKLUNG VON DESMOTEPLASE

Gründe für hohe Placebo-Ansprechrare in der Phase III-Studie DIAS-2 identifiziert

Aachen, 18. Oktober 2007 – Die PAION AG (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gab heute die Auswertung von Erkenntnissen aus der Analyse der DIAS-2 (Desmoteplase in Acute Ischemic Stroke) Studiendaten bekannt. Im Gegensatz zu früheren Phase II-Studien war in der DIAS-2 Studie der primäre Endpunkt nicht erreicht worden, da keine Verbesserung der mit Desmoteplase behandelten Patienten im Vergleich zu Patienten gezeigt werden konnte, die ein Scheinmedikament (Placebo) erhalten hatten. Die zuvor in zwei kleineren Phase II-Studien (DIAS und DEDAS) gezeigte Wirksamkeit konnte somit nicht bestätigt werden. Die Untersuchung von Untergruppen im Rahmen der Analyse ergab nun neue Erkenntnisse hinsichtlich der in DIAS-2 beobachteten unerwartet hohen Placebo-Ansprechrare. Darüber hinaus lieferte sie Hinweise für die Wirksamkeit von Desmoteplase, die allerdings aufgrund der geringen Anzahl der Patienten in den Untergruppen keine statistische Signifikanz besitzen.

Aufgrund der Top-line Ergebnisse der Studie war bereits bekannt, dass die in der DIAS-2 Studie behandelten Patienten im Durchschnitt nur relativ leichte Schlaganfallsymptome aufwiesen. Im Rahmen der Analyse wurden nun mittels bildgebender Verfahren erstellte Aufnahmen der Blutgefäße, sogenannte Angiographien, ausgewertet. Diese Daten machten deutlich, dass im Gegensatz zu DIAS und DEDAS ein hoher Anteil der DIAS-2 Patienten zum Zeitpunkt des Therapiebeginns kein Blutgerinnsel in einem der Haupt-Hirngefäße aufwies, obwohl entsprechend des DIAS-2 Studienprotokolls im direkten Umfeld des Infarktes rettbares Hirngewebe (Penumbra) nachgewiesen worden war. Bisher waren Schlaganfall-Experten davon ausgegangen, dass eine Penumbra auch ein entscheidender Hinweis auf sichtbare (in größeren Arterien) und nicht direkt sichtbare (in kleineren Arterien) Blutgerinnsel sei. Die jetzt gewonnenen Erkenntnisse sind entscheidend, weil die Rolle von Desmoteplase im Wesentlichen darin liegt, Blutgerinnsel in blockierten Arterien aufzulösen.

Der hohe Anteil von DIAS-2 Patienten ohne Blutgerinnsel in größeren Hirnarterien scheint daher ein Hauptgrund für das ähnliche klinische Ergebnis in den unterschiedlichen Dosisgruppen und der Placebo-Gruppe zu sein.

Darüber hinaus lieferte die Analyse der Untergruppen Hinweise, dass Desmoteplase bei Patienten mit nachweisbaren Blutgerinnseln in den Haupt-Hirnarterien tatsächlich eine Verbesserung im Vergleich zu Placebo bewirken könnte. Insbesondere schien die Substanz umso effektiver zu sein, je schwerwiegender der Gefäßverschluss war. Um statistische Signifikanz zu

erreichen, müssten diese Ergebnisse allerdings anhand größerer Patientengruppen überprüft werden.

Die neuesten Erkenntnisse zu DIAS-2 werden derzeit mit führenden Schlaganfallexperten diskutiert, um diese Befunde in potenzielle zukünftige Studien zu integrieren.

"Wir konnten die wahrscheinlichen Gründe für das unerwartet gute Abschneiden der Placebo-Gruppe identifizieren, sowie weitere Parameter, die bei der Auswahl geeigneter Patienten hilfreich sein werden", so Prof. Dr. Werner Hacke und Dr. Anthony J. Furlan, Vorsitzende des DIAS-2 Steuerungskomitees. "Wir sehen daher eine wissenschaftliche Begründung, eine neue Studie in Angriff zu nehmen."

"Die gewonnenen Erkenntnisse liefern unserer Ansicht nach stichhaltige Gründe für die Weiterentwicklung von Desmoteplase", ergänzt PAIONs CEO Dr. Wolfgang Söhngen. "Nachdem unsere Studienärzte bereits positives Feedback gegeben haben, ist das Hauptthema der nächsten Zeit, für die kommende Entwicklung eine ausreichende Finanzierung zu sichern und natürlich die neuesten Erkenntnisse in das Studiendesign einfließen zu lassen. Hierzu ist einerseits der mögliche Nutzen zu bewerten, den ein Patient von Desmoteplase haben könnte, sowie andererseits die kommerzielle Attraktivität eines modifizierten Desmoteplase-Entwicklungsprogramms."

Die Analyse wurde unter der Leitung von PAION durchgeführt. Im August 2007 teilte der frühere Partner Forest Laboratories, Inc. mit, alle aus der Lizenzvereinbarung resultierenden Rechte an Desmoteplase für Nordamerika zurückzugeben. PAIONs Partner H. Lundbeck A/S ist derzeit dabei, die Erkenntnisse der Analyse zu bewerten.

###

Telefonkonferenz

Am Donnerstag, dem 18. Oktober 2007 um 14 Uhr MESZ (13 Uhr BST, 8 Uhr EDT) veranstaltet PAION eine öffentliche Telefonkonferenz, bei der die neuesten Erkenntnisse aus der Analyse der DIAS-2 Daten vorgestellt werden. Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz lauten: +49 69 2222 2220 (Deutschland), +44 20 7138 0839 (UK) und +1 718 354 1362 (USA). Als Teilnehmercode (Participant Code) geben Sie bitte 2904733 ein. Die Konferenzsprache ist Englisch. Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, sich bereits 10 Minuten vor Beginn einzuwählen. Die Telefonkonferenz wird aufgezeichnet und kann ca. ab zwei Stunden nach Ende bis einschließlich 20. Oktober 2007 abgerufen werden. Einwahlnummern für den Abruf der Aufzeichnung finden Sie nach der Telefonkonferenz auf unserer Webseite unter www.paion.de/investors.

Über Desmoteplase

Desmoteplase ist die biotechnologisch hergestellte Version eines Blutgerinnsel auflösenden Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus* und der Plasminogen Aktivator mit der höchsten derzeit bekannten Fibrin-Spezifität. Für die Indikation akuter ischämischer Schlaganfall hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA Desmoteplase den Fast-Track Status erteilt.

Über DIAS-2

Die DIAS-2 (Desmoteplase in Acute Ischemic Stroke) Studie untersuchte die klinische Verbesserung durch Desmoteplase bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall im Vergleich zu Placebo. Die Behandlung erfolgte im Zeitfenster von 3 bis 9 Stunden nach dem Einsetzen der Symptome. Der Nachweis eines im Vergleich zum Kerninfarkt mindestens 20%igen Anteils an rettbarem Hirngewebe (Penumbra) war neben weiteren Kriterien eine Voraussetzung für den Einschluss von Patienten in die Studie. Die verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase III-Studie wurde gemeinsam von PAION und Forest durchgeführt. Sie umfasste 186 Patienten aus Europa, USA, Kanada, Australien, Hong Kong und Singapur.

Über Schlaganfall

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache in der industrialisierten Welt und eine der wichtigsten Ursachen für schwere, dauerhafte Behinderungen. Allein in Deutschland erleiden jedes Jahr 200.000 Menschen einen Schlaganfall, davon versterben rund 20 Prozent innerhalb der ersten vier Wochen. Nach Angaben der American Heart Association, belaufen sich im Jahr 2007 die durch Krankenhausaufenthalte, Langzeitpflege und Produktivitätsausfälle entstandenen Kosten allein in den USA voraussichtlich auf über 62 Milliarden US-Dollar.

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes, biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Aachen (Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard, ISIN DE000A0B65S3), 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.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder, Investor Relations / Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen – Germany
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.de
www.paion.de