



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **PAION SIEHT NACH ERFOLGREICHER META-ANALYSE KLINISCHER DATEN VERBESSERTE ERFOLGSCHANCEN FÜR SCHMERZMITTEL M6G**

- Meta-Analyse zu M6G liefert positive Ergebnisse
- Größere therapeutische Breite bestätigt
- Wiederaufnahme der Partnering-Aktivitäten

Aachen (Deutschland), Cambridge (Vereinigtes Königreich), 3. November 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) gab heute positive Ergebnisse einer Meta-Analyse von Phase-II- und Phase-III-Daten zu seinem Medikamentenkandidaten Morphin-6-glucuronid (M6G) bekannt. Die Anwendung der gewonnenen Erkenntnisse sollte nach Ansicht von PAION die Erfolgswahrscheinlichkeit des Entwicklungsprogramms erhöhen und wird die Planung zukünftiger Studien erleichtern. PAION hat daher die aktive Suche nach einem Entwicklungspartner für M6G nun wieder aufgenommen.

In einer im Frühjahr 2007 abgeschlossenen Phase-III-Studie hatte sich M6G als ebenso gut schmerzstillend wie Morphin erwiesen, dem derzeitigen Standardwirkstoff zur Bekämpfung post-operativer Schmerzen. Dabei kam es unter M6G signifikant seltener zu Erbrechen, einer typischen Nebenwirkung von Morphin. Auch konnte eine deutliche und klinisch relevante Reduzierung von Übelkeit gezeigt werden, allerdings wurde hier die statistische Signifikanz knapp verfehlt.

PAION erwarb M6G im Rahmen der im Juni 2008 erfolgreich abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals. Im Anschluss an die Transaktion initiierte PAION wie geplant eine Meta-Analyse der klinischen Daten, um die bisherigen Studienergebnisse neu zu bewerten und so eine klarere Aussage über den Status des M6G-Entwicklungsprogramms zu erhalten.

Die jetzt abgeschlossene kombinierte Auswertung von insgesamt 769 Patienten aus jeweils zwei Phase-II- und Phase-III-Studien bestätigt die analgetische Wirkung von M6G und zeigt darüber hinaus eine signifikante Reduzierung sowohl von Übelkeit als auch Erbrechen im Vergleich zu Patienten, die Morphin erhalten hatten. Die p-Werte in der Meta-Analyse erreichen mit 0,025 für Übelkeit und 0,010 für Erbrechen in beiden Fällen statistische Signifikanz für diese beiden vordefinierten Parameter der Meta-Analyse.

Parallel zur Meta-Analyse durchgeführte Modellrechnungen, bei denen Dosis-Wirkungs-Zusammenhänge sowie pharmakodynamische Effekte untersucht wurden, unterstützen das Profil von M6G im Hinblick auf analgetische Eigenschaften und Nebenwirkungen und reproduzieren darüber hinaus die beobachtete längere Wirkungsdauer im Vergleich zu Morphin. Auf der Basis des Modells könnte M6G nach Ansicht von PAION auch bei höheren Dosen

eine bessere Verträglichkeit als gleich schmerzstillende Dosierungen von Morphin aufweisen.

*„Wie wir bereits anhand der an Lundbeck auslizenziierten Desmoteplase zeigen konnten, ist die sorgfältige Analyse klinischer Studien ein wirkungsvolles Instrument, insbesondere wenn diese Studien zuvor als gescheitert angesehen wurden“, so PAIONs CEO Dr. Wolfgang Söhngen. „Die Ergebnisse der Meta-Analyse haben uns in der Annahme bestärkt, dass M6G einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Schmerztherapie bei Patienten leisten kann, die auf Opiate zur Schmerzbehandlung angewiesen sind. Die neue Datenlage erlaubt es uns nun, die Suche nach Partnern mit einer höheren Aussicht auf Erfolg wieder aufzunehmen.“*

Zusammengefasst unterstützen diese neuen Analysen PAIONs Auffassung, dass M6G bei gleich schmerzstillenden Dosierungen eine größere therapeutische Breite als Morphin aufweist, mit verringertem Auftreten von post-operativer Übelkeit und Erbrechen.

###

### **Über M6G**

Morphin-6-glucuronid (M6G) ist ein pharmakologisch aktiver Morphin-Metabolit, der gegenüber Morphin, dem derzeitigen Gold-Standard für die Behandlung mittlerer bis starker Schmerzen nach operativen Eingriffen, bei gleichem schmerzstillenden Effekt jedoch verringerten Nebenwirkungen wie beispielsweise Übelkeit und Erbrechen therapeutische Vorteile bieten könnte. PAION erwarb diesen Medikamentenkandidaten im Rahmen der Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals im Juni 2008. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich bei mittleren bis starken post-operativen Schmerzen durch intravenös verabreichtes M6G eine Morphin-äquivalente Schmerzreduktion erreichen lässt. Diese von CeNeS durchgeführte Studien, ebenso wie weitere aus der wissenschaftlichen Literatur bekannte Studien, legen darüber hinaus nahe, dass M6G im Vergleich zu Morphin seltener post-operative Übelkeit und Erbrechen auslöst sowie weniger häufig zu Benommenheit und Atemdepression führt. Bisher wurden zwei Phase-III-Studien mit M6G durchgeführt.

### **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  
Director Corporate Communications & Investor Relations  
PAION AG  
Martinstraße 10-12  
52062 Aachen  
Tel. +49 241 4453-152  
E-Mail [pn.schroeder@paion.com](mailto:pn.schroeder@paion.com)  
[www.paion.com](http://www.paion.com)

Teathers Limited  
Nomad and broker (AIM)  
Shaun Dobson/Claes Spång  
Tel. +44 20 7426 9000