



PRESSEMITTEILUNG

PAIONS PARTNER LUNDBECK STARTET KLINISCHE PHASE-III-STUDIEN MIT DESMOTEPLASE IN DER INDIKATION ISCHÄMISCHER SCHLAGANFALL

Aachen, Kopenhagen, 17. Dezember 2008 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) berichtet, dass sein Lizenzpartner H. Lundbeck A/S heute den Start eines klinischen Phase-III-Programms mit Desmoteplase zur Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall bekanntgegeben hat. Das Programm besteht aus zwei klinischen placebokontrollierten Phase-III-Studien mit jeweils etwa 320 Patienten.

Bei rund 80 % der Schlaganfall-Patienten liegen zurzeit mehr als drei Stunden zwischen dem Zeitpunkt des Schlaganfalls, seiner Diagnose und dem Behandlungsbeginn. Das einzige derzeit zur Schlaganfallbehandlung zugelassene Präparat darf jedoch nur innerhalb von maximal drei Stunden nach dem Schlaganfall verabreicht werden.

Das auf der Grundlage von Beratungen mit den Zulassungsbehörden entwickelte Studiendesign hat zum Ziel, die Wirksamkeit von Desmoteplase bei einer einmaligen Dosierung (90 µg/kg) innerhalb des Zeitfensters von drei bis neun Stunden nach dem Zeitpunkt des Schlaganfall zu überprüfen. Die beiden Studien werden international durchgeführt mit Studienzentren in Europa, den USA, Kanada, Südamerika und Asien. Der Beobachtungszeitraum beträgt 90 Tage nach Behandlung. Danach erfolgt eine Beurteilung der Wirksamkeit von Desmoteplase.

„Desmoteplase hat das Potenzial, Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall bis zu neun Stunden nach dem Auftreten der Symptome zu behandeln. Das sind bis zu sechs Stunden mehr als derzeit. Dadurch wird einer großen Gruppe von Patienten ermöglicht, das Krankenhaus noch rechtzeitig für eine Behandlung zu erreichen“, kommentierte Anders Gersel Pedersen, Executive Vice President und Head of Development bei Lundbeck. „In einem Bereich mit hohem medizinischem Bedarf hat Desmoteplase so das Potenzial, für Patienten einen erheblichen Nutzen zu erzielen.“

„Wir sind beeindruckt von den Leistung und der Energie, mit der unsere Kollegen bei Lundbeck den Relaunch von Desmoteplase erreicht haben“, sagte dazu Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandschef von PAION. „Da die Wertschätzung für Desmoteplase bei den Schlaganfall-Experten weiterhin hoch ist, sind wir überzeugt davon, dass die Studien schnell voranschreiten werden. Dabei werden wir unseren Partner Lundbeck weiterhin mit unserem Know-how unterstützen.“

###

Über Desmoteplase

Desmoteplase ist der Plasminogen-Aktivator mit der höchsten derzeit bekannten Fibrin-Spezifität. Die Substanz ist eine biotechnologisch

hergestellte Version eines Blutgerinnsel-auflösenden Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Für die Indikation akuter ischämischer Schlaganfall hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA Desmoteplase den Fast-Track-Status erteilt.

In eine frühere Phase-III-Studie mit Desmoteplase waren Patienten nur dann eingeschlossen worden, sofern eine sogenannte Penumbra (unzureichend durchblutetes aber rettbares Gewebe, das den Primärfarkt umgibt) von mindestens 20% des betroffenen Gesamtbereichs nachgewiesen werden konnte. Eine Auswahl anhand eines mittels Angiographie nachweisbaren Verschlusses größerer Hirnarterien wurde nicht getroffen. Die umfassende nachträgliche Analyse von Angiographien solcher Patienten zeigte, dass im Gegensatz zu früher durchgeführten Phase-II-Studien 70 % der Patienten in der Phase-III-Studie zum Zeitpunkt des Therapiebeginns keinen sichtbaren Gefäßverschluss aufwiesen.

Analysiert man Untergruppen von Patienten und wählt dabei das Vorhandensein eines Gefäßverschlusses als Behandlungskriterium, so reduziert sich die Ansprechrage in der Placebogruppe und es zeigt sich ein positiver Effekt in der Desmoteplasegruppe. Dieser Effekt ist allerdings aufgrund der kleinen Gruppengröße statistisch nicht signifikant. Ergänzend lässt sich bei einer kombinierten Auswertung von Ergebnissen aus Studien der Phasen II und III auch eine statistische signifikante Wirksamkeit von Desmoteplase im Vergleich zu Placebo nachweisen, sofern Patienten ohne sichtbaren Gefäßverschluss unberücksichtigt bleiben. Diese neuen Erkenntnisse sind ermutigend und unterstützen die Fortsetzung der klinischen Erprobung in Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall im Zeitfenster zwischen drei und neun Stunden nach dem Auftreten der Schlaganfall-Symptome.

Im Januar 2008 erwarb Lundbeck die weltweiten Rechte an Desmoteplase von der PAION AG. Lundbeck hat die alleinige Führung bei der Entwicklung und zukünftigen Vermarktung der Substanz und wird dafür alle zukünftigen Entwicklungskosten tragen. PAION erhielt eine Vorauszahlung von EUR 8 Mio. und könnte bis zur Zulassung noch Meilensteinzahlungen in Höhe von EUR 38 Mio. sowie weitere EUR 25 Mio. bei Erreichen bestimmter, nicht veröffentlichter Umsatzziele erhalten. Darüber hinaus wird PAION Umsatzbeteiligungen erhalten, die netto im zweistelligen Prozentbereich liegen werden und behält Optionen für eine Co-Vermarktung von Desmoteplase in Deutschland, der Schweiz und Österreich. PAION hat die Planung der neuen Studien unterstützt.

Über Schlaganfall

Schlaganfall ist in den industrialisierten Ländern die dritthäufigste Todesursache und eine der wichtigsten Ursachen für schwere, dauerhafte Behinderungen. Allein in den USA erleiden jedes Jahr rund 700.000 Menschen einen Schlaganfall, davon versterben rund 8-12 % Prozent innerhalb der ersten 30 Tage. Nach Schätzungen der American Heart Association belaufen sich im Jahr 2008 die durch Krankenhausaufenthalte, Langzeitpflege und Produktivitätsausfälle entstandenen Kosten allein in den USA voraussichtlich auf rund 66 Milliarden US-Dollar.

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 Communication & Investor Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.com
www.paion.com

Teathers
Nomad and broker (AIM)
Shaun Dobson/Claes Spång
Tel. +44 20 7131 3000