



PRESSEMITTEILUNG

PAION UND ERGOMED SCHLIESSEN REKRUTIERUNG FÜR PHASE-IIa-STUDIE MIT CNS 5161 ZUR BEHANDLUNG OPIATRESISTENTER KREBSSCHMERZEN AB

- Offene (open-label) Studie abgeschlossen
- Schmerzstillende Wirkung in allen Dosisgruppen beobachtet
- Vollständige Daten sollen Ende Q1 2009 veröffentlicht werden

Aachen, Frankfurt, 22. Dezember 2008 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) und ERGOMED Clinical Research Limited gaben heute den Abschluss einer offenen, an einem einzigen Studienzentrum durchgeführten Phase-IIa-Studie mit PAIONs intravenös zu verabreichendem NMDA-Rezeptor-Antagonisten CNS 5161 bekannt. Die Testreihe war im Rahmen einer im Juli 2006 unterzeichneten Entwicklungspartnerschaft gemeinsam von PAION und ERGOMED durchgeführt worden. Diese Vereinbarung sieht die gemeinsame Entwicklung von Produkten vor, wobei Kosten und Einnahmen geteilt werden.

Die Studie umfasste insgesamt 24 Patienten mit opiatresistenten Krebschmerzen, die eingeteilt in sechs ansteigende Dosisgruppen in einem Zeitraum von 24 Stunden insgesamt jeweils sechs Mal CNS 5161 erhielten. Ziel der Studie war die Bestimmung der maximal verträglichen Dosis wie auch der Wirksamkeit und der pharmakokinetischen Parameter für CNS 5161. Dabei wurde eine mit der Dosis ansteigende schmerzstillende Wirkung beobachtet. Signifikante Nebenwirkungen oder psychomimetische Effekte, wie sie häufig mit der Wirkstoffklasse der NMDA-Rezeptor-Antagonisten verbunden werden, sind nicht beobachtet worden. Das Unternehmen erwartet die vollständigen Ergebnisse der Studie Ende des ersten Quartals 2009.

CNS 5161 ist ein Antagonist des NMDA-Rezeptors und soll bei der Behandlung von neuropathischen Schmerzen sowie Schmerzen bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen eingesetzt werden. Vor der nun abgeschlossenen Phase-IIa-Studie, welche die erste Testreihe für CNS 5161 mit ansteigenden Mehrfachdosierungen bildete, konnte in klinischen Studien für die Substanz bereits die Wirksamkeit ("Proof of Concept") bei der Therapie neuropathischer Schmerzen belegt werden. In zwei Phase-I-Studien wurde gezeigt, dass die Anwendung von CNS 5161 sicher ist und die Substanz gut vertragen wird. In einem Schmerzmodell ließ sich darüber hinaus eine schmerzlindernde Wirkung nachweisen. In Ergänzung dazu wurden zwei kleinere Phase-II-Studien durchgeführt, bei denen Patienten mit bisher nicht behandelbaren, anhaltenden neuropathischen Schmerzen CNS 5161 intravenös als Einzeldosis verabreicht wurde. Beide Studien ergaben eine schmerzstillende Wirkung von CNS 5161, ohne dass sich psychomimetische Nebenwirkungen einstellten.

„Es stimmt uns sehr zuversichtlich, dass trotz der kleinen Studiengröße in allen Patientengruppen eine schmerzstillende Wirkung beobachtet wurde und dabei keine signifikanten Nebenwirkungen auftraten“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandschef von PAION. „Sobald die vollständigen Studiendaten vorliegen, werden wir gemeinsam mit ERGOMED die nächsten Schritte festlegen. Zur Bestätigung des in dieser Studie gezeigten vielversprechenden Wirkungsprofils müssen größere Studien durchgeführt werden. Dabei ist es wahrscheinlich notwendig, für deren Durchführung weitere Partner zu gewinnen.“

Miroslav Reljanovic, CEO von ERGOMED, ergänzte dazu: *„Wir sind mit den Ergebnissen der CNS 5161-Studie sehr zufrieden und freuen uns darauf, in Zusammenarbeit mit PAION das volle Potenzial dieser Substanz auszuschöpfen.“*

Die meisten soliden Tumore lösen Schmerzen aus. Schätzungen zufolge sind allein in den sieben größten Märkten jährlich rund drei Millionen Betroffene aufgrund von Krebsschmerzen in Behandlung, wobei rund 70 % der Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen unter mittleren bis starken Schmerzen leiden (Quelle: Apex Healthcare). Zur Behandlung starker Krebsschmerzen werden meist Opiate eingesetzt, allerdings sprechen schätzungsweise 20 % der Patienten auf Opiate nicht an und benötigen daher Therapiealternativen.

###

Kontakte

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

Dr. Miroslav Reljanovic
CEO
ERGOMED Group
Tel. +385 1 4628-503
E-Mail info@ergomed-cro.com

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.

Über ERGOMED

ERGOMED ist eine auf internationale klinische Entwicklung spezialisierte Firma, die der Biotech- und Pharmazeutischen Industrie weltweit Service-Dienstleistungen und Co-Development-Partnerschaften anbietet, mit den Schwerpunkten Onkologie, Neurologie und Immunologie. ERGOMED's klinischer Forschungsansatz stellt eine effektive Patientenrekrutierung sicher, reduziert Zeit und Kosten für klinische Prüfungen und ergänzt ideal die Möglichkeiten und Kapazitäten zur Substanzentwicklung seiner Kunden und Partner. ERGOMED betreibt ein zweigleisiges Business-Modell, das einerseits das Angebot zur Durchführung von klassischem, klinischem Studienmanagement beinhaltet, andererseits Co-Development-Partnerschaften anstrebt, bei dem Risiko und Gewinn im Sinne eines „Shared-Risk-Models“ geteilt werden. Für weitere Informationen siehe auch www.ergomed-cro.com