



PRESSEMITTEILUNG

PAION UND ERGOMED BERICHTEN VOLLSTÄNDIGE DATEN DER PHASE-IIA-STUDIE MIT CNS 5161 ZUR BEHANDLUNG NEUROPATHISCHER TUMORSCHMERZEN

- Vollständige Daten bestätigen ermutigende vorläufige Auswertungen
- Substanz über breiten Dosisbereich gut verträglich
- Anzeichen für Wirksamkeit bereits bei niedrigen Dosierungen

Aachen, Frankfurt, 9. April 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) und ERGOMED Clinical Research Limited geben heute die Daten der offenen, im Dezember 2008 abgeschlossenen Phase-IIa-Studie mit dem NMDA-Rezeptor-Antagonisten CNS 5161 bekannt. Die Daten bestätigen, dass die Substanz im getesteten Dosisbereich und Dosierungsschema sicher und verträglich ist. Die nur leichten bis mittelschweren unerwünschten Ereignisse, die primär das Herz-Kreislauf- und Nervensystem betrafen, bildeten sich am Ende der Behandlung vollständig zurück. Besonders hervorzuheben ist, dass keine psychomimetischen Effekte, die üblicherweise mit der Wirkstoffklasse der NMDA-Antagonisten assoziiert werden, beobachtet wurden. Zudem wurden Anzeichen der schmerzstillenden Wirkung bereits bei der zweit-niedrigsten Dosis beobachtet.

Die Studie war darauf angelegt, ein optimales Dosierungsschema für die Behandlung neuropathischer Krebschmerzen zu explorieren. Es wurden 24 Patienten mit opiatresistenten Krebschmerzen eingeschlossen. Das primäre Ziel der Studie war es, die maximal verträgliche Dosis zu definieren und die Beziehung zwischen der Plasma-Konzentration von CNS 5161 und der Schmerzlinderung zu bestimmen.

Insgesamt erhielten 24 Patienten Studienmedikation, davon erhielten 22 Patienten die vollständige Behandlung. Die Patienten wurden in sechs Dosisgruppen unterteilt, die alle vier Stunden über einen Zeitraum von 20 Stunden ansteigende kumulative Dosierungen zwischen 750 und 4.500 mcg als sechs kurze i.v. Infusionen erhielten. Während der Studie wurde keine Dosis-limitierende Toxizität beobachtet.

Anzeichen für die Wirksamkeit wurden – abgesehen von der niedrigsten Dosierung – in allen Dosisgruppen beobachtet. Auf der 10-stufigen numerischen Schmerz-Bewertungsskala (NPRS) fielen nach 32 Stunden die Werte im Durchschnitt um drei Punkte von 6,2 bis 3,2 (die niedrigste Dosisgruppe ausgenommen). Dies stellt eine Schmerzreduktion um ca. 50% dar. EMEA Leitfäden zu neuropathischen Schmerzen geben an, dass eine Schmerzlinderung um 30-50% als Therapieerfolg bewertet werden kann.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandschef von PAION, kommentierte: *“Die ermutigenden Ergebnisse der Studie – gute Verträglichkeit gepaart mit Anzeichen für Wirksamkeit bereits bei niedriger Dosierung – bestärken uns in der Annahme, dass weitere klinische Studien mit CNS 5161 zur Behandlung opiatresistenter Tumorschmerzen gerechtfertigt sind. Der nächste Schritt wäre*

eine erweiterte Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie, um "Proof-of-Concept" zu erlangen. Dies sollte mit einer überschaubaren Investition erzielt werden können. Zusammen mit unserem Partner ERGOMED haben wir beschlossen, eine (Co-) Finanzierung durch Dritte anzustreben."

Dr. Miro Reljanovic, CEO von ERGOMED ergänzte dazu, *"Als gemeinsamer Entwicklungspartner sind wir sehr zufrieden mit den Ergebnissen dieser Studie und freuen uns darauf, mit PAION einen Partner zu finden, der mit uns die weitere Entwicklung von CNS 5161 in Angriff nimmt."*

###

Über opiatresistente Tumorschmerzen

Die meisten soliden Tumore lösen Schmerzen aus. Schätzungen zufolge sind allein in den sieben größten Märkten jährlich rund drei Millionen Betroffene aufgrund von Tumorschmerzen in Behandlung, wobei rund 70% der Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen unter mittleren bis starken Schmerzen leiden (Quelle: Apex Healthcare). Zur Behandlung starker Tumorschmerzen werden meist Opiate eingesetzt, allerdings sprechen schätzungsweise 20% der Patienten auf Opiate nicht an, was zu unbefriedigenden Ergebnissen führt und einen hohen medizinischen Bedarf darstellt. Die verfügbaren NMDA-Antagonisten werden derzeit als eine Behandlungsalternative angewandt, jedoch wird ihre Anwendbarkeit durch psychomimetische Nebenwirkungen beschränkt. CNS 5161 könnte diese Lücke füllen.

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. ERGOMEDs 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, dass 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

Kontakte

Oliver Schulte
Investor Relations
PAION AG
Martinstrasse 10-12
52062 Aachen - Germany
Phone +49 241 4453-154
E-mail o.schulte@paion.com
www.paion.com

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