



PRESSEMITTEILUNG

PAION STARTET PHASE-II-STUDIE MIT ANÄSTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056

- In zehn Monaten von der Präklinik zur Phase II
- Abschluss der Studie bis Ende 2009 erwartet

Aachen, 15. April 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute den Start der ersten Phase-II-Studie mit, dem innovativen, kurz-wirkenden Anästhetikum/Sedativum CNS 7056 bekannt. In die Studie sollen 100 Patienten, bei denen eine diagnostische Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts durchgeführt wird, eingeschlossen werden.

In der randomisierten, doppelblinden Phase-II-Studie werden drei Dosierungen von CNS 7056 mit Midazolam bei der diagnostischen Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts von 100 Patienten verglichen. Die Studie wird in mehreren U.S. Zentren durchgeführt und soll dazu dienen, die Sicherheit und den Sedierungserfolg von CNS 7056 zu bewerten. Darüber hinaus wird die Zeit bis zur vollständigen Wachheit und bis zur Entlassung im Vergleich zum bisherigen Goldstandard Midazolam erfasst. Der Abschluss der Studie wird vor Ende 2009 erwartet. Resultate einer erfolgreichen Proof-of-Concept Phase-I-Studie mit CNS 7056 wurden im Januar dieses Jahres berichtet.

“Der rasche Fortschritt von einer präklinischen Substanz zu einer Phase-II-Studie innerhalb von zehn Monaten ist das Ergebnis eines fokussierten Entwicklungsansatzes“, kommentierte Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender von PAION. „PAION konzentriert sich weiterhin darauf, CNS 7056 zu einem bedeutenden Werttreiber zu entwickeln. Wir erwarten, dass die aktuelle Studie CNS 7056 als eine wertvolle Alternative zur Kurznarkose bei medizinischen Eingriffen bestätigt. Die steigende Anzahl an ambulanten Eingriffen erfordert eine möglichst schnelle Erlangung vollständiger Wachheit; verlängerte oder zu tiefe Sedierung sollte vermieden werden. Ein Produkt mit diesem Profil hat das Potenzial, das Wohlbefinden von Patienten zu verbessern und Kosten zu reduzieren, indem der notwendige Aufwand zur Nachbeobachtung verringert wird.“

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum und Narkosemittel. Seine Wirkung wird durch GABA_A-Rezeptoren vermittelt. Die Substanz ist seit der Akquisition der CeNeS im Portfolio der PAION und wurde ursprünglich von GlaxoSmithKline erworben. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurz wirkender Modulator der GABA_A-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Die klinische Proof-of-Concept-Studie, deren Ergebnisse im Januar 2009 berichtet wurden, zeigte, dass CNS 7056 nach intravenöser Gabe schnell eine Sedierung einleitet. Wichtig dabei ist, dass sich der Wachheitsgrad rasch wieder normalisiert, sobald die Substanzzufuhr

beendet wird. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass CNS 7056 von Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. Für die klinische Praxis steht daher zu erwarten, dass CNS 7056 als Sedativum für ambulante Eingriffe und für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen entwickelt werden kann. Ein Beispiel für weitere Möglichkeiten ist der Einsatz als Sedativum während der künstlichen Beatmung auf Intensivstationen. PAION plant parallel zur laufenden Phase-II-Studie Diskussionen mit potentiellen Partnern einzuleiten, um die Phase-III-Studien außerhalb von Japan – das Territorium, das an Ono Pharmaceuticals verpartnert ist – möglichst nicht zu verzögern.

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. PAIONs Geschäftsmodell "Finden & Entwickeln" basiert auf seiner Kernkompetenz in der Arzneimittelentwicklung. Wo strategisch sinnvoll, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Oliver Schulte
Investor Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-154
E-Mail: o.schulte@paion.com
www.paion.com

Hilda Juhasz
MC Services AG
Schubertstraße 10
80336 München
Tel.: +49 89 210 228-20
E-Mail: hilda.juhasz@mc-services.eu