



PRESSEMITTEILUNG

PAION STARTET PHASE-Ib-STUDIE MIT ANÄSTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 IN PROBANDEN, DIE SICH EINER DARMSPIEGELUNG UNTERZIEHEN

- Ziel der Studie ist die Untersuchung verschiedener (Mehrfach-) Dosierungen zur Erlangung einer 30-minütigen Sedierung
- Ebenfalls wird die Wirkung eines bekannten Gegenmittels untersucht

Aachen, 20. April 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute den Start einer Phase-Ib-Studie mit Mehrfachdosierungen des innovativen, kurzwirkenden Anästhetikums/Sedativums CNS 7056 bekannt mit Probanden, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wird.

In der randomisierten, offenen, Dosis-steigernden Phase-Ib-Studie mit Mehrfachdosierungen wird sowohl das Sedierungs- als auch das Aufwach-Profil von CNS 7056 in Probanden untersucht, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wird. Im ersten Teil der Studie wird die Umkehr der durch CNS 7056 eingeleiteten Sedierung mit dem Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil doppel-blind geprüft mit dem Ziel, ein besonderes Sicherheitsmerkmal der PAION-Substanz nachzuweisen. Dies ist insbesondere wichtig, wenn die Sedierung nach Bedarf rasch beendet werden muss (z. B. im Falle einer versehentlichen Überdosierung).

Im anschließenden offenen Teil der Studie erhalten die Probanden drei unterschiedliche Dosierungen von CNS 7056, ggf. gefolgt von Nachdosierungen, um eine hinreichende Sedierung für eine 30-minütige Darmspiegelung aufrechtzuerhalten. Der Abschluss dieser in den USA durchgeführten Studie wird vor Ende 2009 erwartet.

PAION hat letzte Woche ebenfalls eine Phase-II-Studie mit CNS 7056 gestartet. In dieser Studie wird die Sedierung von Patienten untersucht, bei denen eine diagnostische Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts nach einfacher Gabe von CNS 7056 durchgeführt wird. Die zwei Studien sind notwendig, da die Endoskopien des Enddarms bzw. des oberen Magen-Darm-Traktes unterschiedliche Dauer haben. Die Phase-Ib-Studie mit CNS 7056 ermöglicht es PAION, auch weitere pharmakodynamische und pharmakokinetische Daten zu generieren.

„Die Ergebnisse dieser beiden Studien bilden die Basis für die weitere Entwicklung von CNS 7056 zur Anwendung bei Kurznarkosen im Rahmen medizinischer Eingriffe. Die Durchführung einer Darmspiegelung im Rahmen einer Phase-I-Studie bildet die klinische Routine nach und wird daher Daten liefern, die üblicherweise in einer Phase-II-Studie erhoben werden“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender von PAION. „Unser Team hat erneut seine Stärke bewiesen, wichtige Schritte in der klinischen Entwicklung fokussiert und effizient zu erreichen.“

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein neues, kurzwirkendes 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 kurzwirkender 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 potenziellen Partnern einzuleiten, um die weiteren Schritte der Entwicklung von CNS 7056 außerhalb von Japan – dem Territorium, das an Ono Pharmaceuticals verpartnert ist – vorzubereiten.

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