



PRESSEMITTEILUNG

PAION SCHLIESST ERSTEN TEIL DER PHASE Ib STUDIE MIT ANÄSTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 AB

- Wirkung von CNS 7056 wird durch das Gegenmittel Flumazenil aufgehoben
- Erneute Sedierung nach Flumazenilgabe wurde nicht beobachtet
- Daten stärken Sicherheitsprofil von CNS 7056

Aachen, 11. Mai 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute die positiven Ergebnisse des ersten Teils der Phase Ib Studie mit dem innovativen, kurzwirkenden Anästhetikum/Sedativum CNS 7056 bekannt. Die Ergebnisse dienen dazu das Sicherheitsprofil der Substanz weiter zu untermauern.

Nach der erfolgreichen, im Januar 2009 berichteten Proof-of-Concept-Studie wird in der randomisierten, offenen, Dosis-steigernden Phase-Ib-Studie sowohl das Sedierungs- als auch das Aufwach-Profil von CNS 7056 weiter untersucht. Vor Start des zweiten Teils der Studie, in dem bei Probanden eine Darmspiegelung durchgeführt wird, wurde die Umkehr der durch CNS 7056 eingeleiteten Sedierung mit dem Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil doppel-blind geprüft. Insgesamt erhielten sechs Probanden an zwei aufeinanderfolgenden Tagen eine Einfach-Gabe einer hohen Dosis CNS 7056. Nach erfolgreicher Sedierung folgte entsprechend dem Randomisierungs-Schema an Tag 1 die Gabe von Flumazenil oder einem entsprechendem Placebo und an Tag 2 die jeweils andere Behandlung. Die Ergebnisse belegen, dass die Einfach-Gabe von Flumazenil den Effekt von CNS 7056 innerhalb von ca. 1,5 Minuten bei Probanden mit tiefer Sedierung/Bewusstlosigkeit aufheben kann. Erneute Sedierungen nach der Flumazenilgabe wurden nicht festgestellt.

Diese Ergebnisse untermauern ein wichtiges Sicherheitsmerkmal der Substanz. Dies ist insbesondere wichtig, wenn die Sedierung nach Bedarf rasch beendet werden muss (z. B. im Falle einer versehentlichen Überdosierung).

„Diese Daten bekräftigen erneut das große Potenzial unseres Ansatzes, der auf der guten Übertragbarkeit der präklinischen Daten dieser Substanz auf den Menschen basiert“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhnngen, Vorstandsvorsitzender von PAION. „Dass die Probanden keine erneute Sedierung nach der Flumazenilgabe erfahren, bekräftigt das Alleinstellungsmerkmal dieser Substanz und stellt einen wichtigen Vorteil im Vergleich zu aktuellen Behandlungsalternativen dar.“

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

###

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 ist 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 die Sedierung in der Intensivmedizin. Parallel zur laufenden Phase-II-Studie hat PAION bereits Diskussionen mit potenziellen Partnern eingeleitet, um die weiteren Schritte der Entwicklung von CNS 7056 außerhalb von Japan – dem Territorium, das an Ono Pharmaceuticals verpartnert ist – zu beschleunigen.

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

Ralf Penner
Director Investor Relations & Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10–12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-152
E-Mail: r.penner@paion.com
www.paion.com