



PRESSEMITTEILUNG

PAION ERREICHT EINIGUNG MIT DER FDA ÜBER STUDIENDESIGN DER PHASE-IIb-STUDIE FÜR SEIN KURZWIRKENDES ANÄSTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 IN PATIENTEN, DIE SICH EINER DARMSPIEGELUNG UNTERZIEHEN

- Regulatorischer Weg für Start der Phase-IIb-Studie geebnet
- Initiierung der Studie innerhalb eines Monats erwartet

Aachen, 27. April 2010 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute bekannt, dass es sich mit der FDA auf das Design der Phase-IIb-Studie mit seinem innovativen, kurzwirkenden, intravenösen Anästhetikum/Sedativum CNS 7056 in Patienten, die sich einer Darmspiegelung unterziehen, geeinigt hat. PAION erwartet, die Studie innerhalb eines Monats initiieren zu können.

Die Studie wird in mehreren US-Zentren durchgeführt. Sie ist darauf ausgelegt, die Sicherheit und Pharmakokinetik von CNS 7056 als auch den Erfolg der Sedierung, die Dauer bis zur maximalen Wirkung als auch die Dauer bis zum Abklingen der Wirkung und zur Entlassung im Vergleich zum Goldstandard, Midazolam, zu untersuchen.

Die Phase-IIb-Studie ist eine doppelblinde, randomisierte Studie, in der parallel drei Dosierungen von CNS 7056 im Vergleich zu Midazolam in 160 Patienten, die sich einer Darmspiegelung unterziehen, untersucht werden. Die Patienten werden eine der drei verschiedenen Dosierungen von CNS 7056 oder Midazolam mit zusätzlichen Nachdosierungen wenn erforderlich erhalten, um eine ausreichende Sedierung während der Darmspiegelung aufrechtzuerhalten.

Ungefähr neun Monate sind für die Patientenrekrutierung vorgesehen. Auf den Ergebnissen der erfolgreich durchgeführten Phase-Ib- und -IIa-Studien basierend, soll diese Phase-IIb-Studie das Dosierungsschema vor Beginn der Phase III verfeinern.

“Unser Team hat durch die Einigung mit der FDA innerhalb dieses kurzen Zeitraums hervorragende Arbeit geleistet“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. *„Wir erwarten mit dieser Studie ein signifikantes Etappenziel in der Wertsteigerung unseres wichtigsten Entwicklungsprojektes zu erreichen.“*

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein innovatives, kurz wirksames Anästhetikum/Sedativum und wird zunächst von PAION für den Einsatz bei kleineren medizinischen Eingriffen entwickelt. Solche Substanzen werden unter anderem bei endoskopischen Untersuchungen, wie beispielsweise Darmspiegelungen,

eingesetzt. Bei Probanden und Patienten löste CNS 7056 nach intravenöser Gabe unverzüglich die gewünschte Sedierung aus. Hervorzuheben ist dabei auch, dass die Sedierung zu Gunsten des Patienten rasch wieder nachlässt. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass CNS 7056 von Gewebe-Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. CNS 7056 wird als Sedativum für ambulante Eingriffe entwickelt und hat zusätzliches Potenzial in der Indikation „Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen“. Weiterhin könnte es auch als Anästhetikum während der künstlichen Beatmung auf Intensivstationen eingesetzt werden.

PAION versucht derzeit, potenzielle Lizenzpartner für die Territorien außerhalb Japans zu identifizieren, wo die Substanz an Ono Pharmaceuticals lizenziert worden ist, um die Entwicklung anderer Indikationen früher beginnen zu können.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen konzentriert sich auf die klinische Entwicklung von Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf. PAIONs Geschäftsmodell „Finden & Entwickeln“ basiert auf seiner Kernkompetenz in der Arzneimittelentwicklung. Wo strategisch sinnvoll, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, 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

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.