



PRESSEMITTEILUNG

PAION BERICHTET POSITIVE PRÄKLINISCHE DATEN SEINER SUBSTANZ SOLULIN IN DER INDIKATION HÄMOPHILIE

- Neuer Therapieansatz für die Behandlungen von Hämophilie (Bluterkrankheit)
- PAION initiiert die nächsten Entwicklungsschritte
- Flovagatran wird nicht weiter verfolgt

Aachen, 06. Dezember 2010 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute positive präklinische Daten mit seinem rekombinanten, humanen Thrombomodulin Solulin in der Indikation Hämophilie bekannt.

Hämophilie ist eine Erbkrankheit, bei der die Blutgerinnung gestört ist. Durch den Mangel an den Gerinnungsfaktoren VIII bzw. IX kommt es nach Verletzungen zu verlängerten Blutungen oder zu Nachblutungen mit dem Risiko nachfolgender Komplikationen am Blutungsort.

In einer Reihe von Experimenten konnte gezeigt werden, dass Solulin auch bei deutlich reduzierten Faktor VIII- oder Faktor IX-Spiegeln die zur Blutstillung notwendigen Fibrinnetze stabilisiert. Somit könnte es auch als Ergänzung zu den heutigen Faktor VIII- bzw. IX-Präparaten eingesetzt werden. Erwartete Vorteile sind eine Verminderung der Dosis der Gerinnungsfaktoren und eine verlängerte Wirksamkeit. Der Proof-of-Principle ist in verschiedenen Experimenten erbracht worden. Dabei wurde Hämophiliepatienten Blut entnommen und die Gerinnungsfähigkeit des Blutes durch Zugabe von Solulin mit Standardmethoden untersucht. Ermutigend sind auch Experimente, die mit Blut von hämophilen Hunden durchgeführt wurden. Hier konnte eine entsprechende Wirksamkeit auch in Gegenwart von Inhibitoren (Antikörper gegen Faktor VIII, die die Wirksamkeit des Gerinnungsfaktors blockieren), demonstriert werden.

Vor einer klinischen Entwicklung in Hämophilie sind zunächst weiterführende präklinische Experimente sowie eine erneute Produktion von Solulin geplant. Die bereits vorliegenden Phase-I-Daten mit Solulin haben eine hervorragende Verträglichkeit bei gesunden Probanden gezeigt. Zunächst wird PAION mit limitierten Mitteln weiter in Solulin investieren.

Solulin und Flovagatran wurden ursprünglich mit dem Schwerpunkt thrombotische Erkrankungen entwickelt. Durch die inzwischen erfolgte Zulassung von oralen Antikoagulantien haben injizierbare Stoffe in dieser Klasse deutlich an Attraktivität verloren. Deshalb hatte PAION bereits im Jahr 2008 begonnen, beide Produkte in Nischenindikationen neu zu evaluieren.

Die positiven Daten zu Solulin in einer attraktiven Indikation haben auch zu einer neuen Priorisierung innerhalb der Entwicklungspipeline von PAION geführt. Nach Abwägen der kommerziellen und klinischen Erfolgsaussichten wurde entschieden, Flovagatran nicht weiter zu verfolgen, da eine

erfolgsversprechende Indikation nicht zu identifizieren war. Dies führt im laufenden Quartal zu einer Abschreibung des Buchwertes in Höhe von EUR 0,2 Millionen.

„Die Resultate zu Solulin sind ermutigend und Experten sehen die Ergebnisse als aussichtsreiche Basis für die weitere Entwicklung. Wir betrachten die Hämophilie als eine attraktive Nischenindikation und adressieren mit dem neuen Therapieansatz einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. *„Es ist uns gelungen, dieses spannende Projekt neben Remimazolam entscheidend nach vorne zu bringen. Wir freuen uns ein wichtiges und erfolgreiches Jahr für die PAION AG mit positiven Ergebnissen abschließen zu können.“*

###

Über Hämophilie (Bluterkrankheit)

Von der erblich bedingten Erkrankung der Hämophilie (Bluterkrankheit) sind laut WHO weltweit zurzeit ca. 400.000 Menschen betroffen, 10.000 davon in Deutschland. Daher wird die Definition einer „orphan disease“ (seltene Erkrankung) erfüllt.

Weltweit steigt die Anzahl der therapierbaren Hämophilie-Patienten stetig an. Derzeit wird Hämophilie hauptsächlich symptom-orientiert durch die Gabe von entweder gentechnologisch hergestellten oder aus Plasma gewonnenen Faktor VIII und Faktor IX Präparaten behandelt, um die erhöhte Blutungsneigung zu normalisieren. Solulin hat das Potential, die bestehenden Therapiemöglichkeiten für die Patienten weiter zu verbessern.

Hämophilie ist eine Erbkrankheit, bei der die Blutgerinnung gestört ist. Durch den Mangel an den Gerinnungsfaktoren VIII bzw. IX kommt es nach Verletzungen zu verlängerten Blutungen oder zu Nachblutungen mit dem Risiko nachfolgender Komplikationen am Blutungsort.

Besonders häufig betroffen sind die Gelenke bei Kindern, andere Komplikationen können lebensbedrohlich sein. Neben dem Mangel an dem betreffenden Gerinnungsfaktor trägt eine vorzeitige Auflösung des blutstillenden Fibrinnetzes entscheidend zum Krankheitsbild bei. Heute besteht die Behandlung im Wesentlichen in der Gabe des fehlenden Gerinnungsfaktors.

Über Solulin

Solulin ist eine verbesserte Variante des humanen Proteins Thrombomodulin, eines wichtigen natürlichen Regulators des Gerinnungssystems. Eine der Aufgaben von Thrombomodulin liegt darin, das sich bei der Blutstillung bildende Fibrinnetz zu stabilisieren. Im Unterschied zu dem in der Wand von Blutgefäßen verankerten Thrombomodulin kann Solulin mit dem Blutstrom an seinen potenziellen Wirkort gelangen.

Solulin ist bisher in einer Phase-I-Studie getestet worden. Die Untersuchungen bestätigten das gute Sicherheitsprofil der Substanz.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen und verfügt über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel mit einem erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf für den Krankenhausbereich spezialisiert. 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.