



PRESSEMITTEILUNG

PAIONS PARTNER LUNDBECK INITIERT KLINISCHE PHASE-II-STUDIE IN JAPAN MIT DESMOTEPLEASE ZUR BEHANDLUNG VON ISCHÄMISCHEN SCHLAGANFALL

Aachen, 16. März 2010 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) informiert, dass sein Lizenzpartner H. Lundbeck A/S die erste Phase-II-Studie mit Desmoteplase zur Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall in Japan initiiert hat (DIAS-J). Diese Studie ist eine Voraussetzung für die japanische Zulassung. In 2009 führte Lundbeck erfolgreich eine Phase-I-Studie an ca. 30 gesunden japanischen Probanden durch, bei denen keine Anzeichen für Sicherheitsbedenken beobachtet wurden.

Das primäre Ziel dieser randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie mit steigender Dosierung ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit von Desmoteplase in 48 japanischen Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall zu untersuchen. Es werden zwei Dosierungen Desmoteplase (70 und 90 µg/kg) gegen Placebo getestet. Die Wirksamkeit von Desmoteplase wird nach 90 Tagen gemessen. Es wird erwartet, dass die DIAS-J Studie in ca. 1½ Jahren durchgeführt werden kann. Sobald die Studie beendet ist, wird Lundbeck damit beginnen, die nachfolgende Entwicklungsstrategie sowie das notwendige klinische Datenpaket für die japanische Zulassung festzulegen.

„Wir sind von der Leistung und dem Engagement beeindruckt, das von unseren Kollegen bei Lundbeck zum Fortschreiten dieses Projektes investiert wird“, kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG. *„Die Entwicklung in Japan wird das potenzielle Patientenkollektiv erweitern, das von einem Markteintritt von Desmoteplase profitieren kann. Dies unterstreicht auch den Wert dieser Lizenz für PAION.“*

In Japan gibt es jährlich schätzungsweise 250.000 Patienten mit ischämischen Schlaganfallⁱ. Schlaganfälle sind in Japan die dritthäufigste Todesursache mit einer Sterblichkeitsrate von 105 pro 100.000 Personen und sind weiterhin die häufigste Ursache für eine dauerhafte Behinderung von Erwachsenen.ⁱⁱ

Weitergehende Informationen finden Sie in der heute veröffentlichten Pressemitteilung von Lundbeck unter www.lundbeck.com.

###

Über Desmoteplase

Desmoteplase ist der Plasminogen-Aktivator mit der höchsten derzeit bekannten Fibrin-Spezifität. Die Substanz ist eine biotechnologisch hergestellte Version eines Blutgerinnsel-auflösenden Proteins aus dem Speichel der Vampirfledermaus *Desmodus rotundus*. Für die Indikation akuter ischämischer Schlaganfall hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA Desmoteplase den Fast-Track-Status erteilt. Die Behandlung erfolgt im

Zeitfenster von 3 bis 9 Stunden nach dem Einsetzen der Schlaganfallsymptome – einem Zeitfenster für das es noch keine zugelassene medikamentöse Behandlung gibt.

Bislang wurde Desmoteplase für den Einsatz bei Schlaganfall bereits in zwei Phase-II-Studien und einer Phase-III-Studie untersucht. PAIONs Kooperationspartner, H. Lundbeck A/S, hat Januar 2008 die alleinige Federführung bei der weiteren Entwicklung von Desmoteplase übernommen. Im Dezember 2008 startete Lundbeck ein weiteres Phase-III-Programm mit Desmoteplase, in das Patienten aus Europa, Nord- und Süd-Amerika, Afrika und Asien/Pazifik eingeschlossen werden. Parallel dazu konzentriert sich Lundbeck auf die Entwicklung der Substanz für den japanischen Markt.

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 für den Krankenhausbereich 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

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.

ⁱ Decision Resources: "Acute Ischemic Stroke", December 2009

ⁱⁱ Y. Yoneda et al.: Hospital cost of ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in Japanese stroke centers / Health Policy 73 (2005) 202–211