



PAION bringt Neuroprotektivum Enecadin in klinische Phase II

Aachen, 1. Februar 2006. Das biopharmazeutische Unternehmen PAION (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard, PA8) teilte heute mit, dass es vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die formelle Zustimmung für die Durchführung der TEST (Tolerability of Enecadin in acute ischaemic Stroke Trial) Studie erhalten hat. Dabei handelt es sich um eine Phase IIa-Studie mit PAIONS Neuroprotektivum Enecadin.

Zuvor hatte bereits die verantwortliche Ethikkommission des Universitätsklinikums Heidelberg der TEST Studie zugestimmt.

Enecadin ist ein neuroprotektiver Natrium- und Kalziumkanalblocker. Die Verbindung wurde bereits umfassend in verschiedenen *in vivo* Tiermodellen hinsichtlich Sicherheit und Toxizität untersucht, wobei auch wesentliche pharmakokinetische und pharmakodynamische Parameter bestimmt wurden. In diesen Modellen zeigte sich eine ausgezeichnete Schutzwirkung auf Nervenzellen, und zwar sowohl bei dauerhaften als auch bei so genannten transienten Schlaganfällen. Darüber hinaus wurden damit bereits mehrere klinische Phase I-Studien durchgeführt.

TEST ist eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Dosisfindungsstudie. Ziel von TEST ist es, in einem Zeitfenster von bis zu 9 Stunden nach Einsetzen der Symptome die Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit der Substanz bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall zu untersuchen.

“Wir sind stolz darauf, dass Enecadin jetzt in die klinische Phase II eingetreten ist“, so Dr. Wolfgang Söhngen, Gründer und CEO von PAION. “Die TEST Studie ist Teil unseres breiten klinischen Entwicklungsprogramms für die Behandlung von Schlaganfällen und anderen thrombotischen Erkrankungen. Wir planen, innerhalb der nächsten Wochen die Patientenrekrutierung zu starten.”

“Die mangelnde Blutversorgung beim Schlaganfall verursacht eine Reihe von Folgeschäden im Gehirn, die unbedingt behandelt werden müssen“ erläutert Dr. Mariola Söhngen, bei PAION Vorstand für Forschung und Entwicklung. “Enecadin erhält die Lebensfähigkeit von Nervenzellen und hat bereits in verschiedenen Schlaganfall-Modellen im Tier vielversprechende Ergebnisse gezeigt. In diesen Studien wurde eine niedrigere Sterblichkeitsrate, verringerte Infarktgröße sowie eine insgesamt verbesserte Hirnfunktion beobachtet, und dies sogar, wenn die Substanz erst 24 Stunden nach Unterbrechung der Blutversorgung eingesetzt wurde. Weitere präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass sie bereits kurz nach Verabreichung das Gehirn in therapeutisch wirksamen Dosierungen erreicht und dort eine lange Halbwertszeit aufweist. Aufgrund dieser Ergebnisse glauben wir, dass unser Wirkstoffkandidat einen wesentlichen Beitrag für eine wirksame und sichere Schlaganfall-Therapie leisten kann.”

Schlaganfall

Schlaganfall ist in den industrialisierten Ländern die dritthäufigste Todesursache und eine der wichtigsten Ursachen für schwere, dauerhafte Behinderungen. Allein in Deutschland erleiden jedes Jahr 200.000 Menschen einen Schlaganfall, davon versterben rund 20 Prozent innerhalb der ersten vier Wochen. Nur 40 Prozent der überlebenden Schlaganfallpatienten können wieder voll in ihren Beruf zurückkehren, ein Drittel bleibt dauerhaft auf fremde Hilfe oder Pflege angewiesen. Nach Angaben der American Heart Association, beliefen sich im Jahr 2005 die durch Krankenhausaufenthalte und Langzeitpflege entstandenen Kosten allein in den USA auf 57 Milliarden US-Dollar.

Enecadin

Enecadin ist ein neuroprotektiver Natrium- und Kalziumkanalblocker und, nach Desmoteplase, PAIONs zweiter Wirkstoffkandidat für die Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls. Durch die Minderversorgung mit Sauerstoff nach einem solchen Ereignis kommt es zu einer Depolarisierung der Zellmembranen. Dies bewirkt einen vermehrten Einstrom von Natrium- und anschließend Kalziumionen in das Zellinnere. Hohe intrazelluläre Kalziumkonzentrationen lösen in diesem exitotoxischen Prozess eine Reihe von Reaktionen aus, die letztlich zum Absterben der Nervenzellen führen. Aufgrund seiner einzigartigen Fähigkeit, sowohl Natrium- als auch Kalziumkanäle zu blockieren, ist die Substanz in der Lage, diese toxischen Effekte effektiv zu verhindern.

PAION hat das Neuroprotektivum 2004 vom japanischen Hersteller Nippon Shinyaku Co., Ltd. exklusiv für alle Märkte außerhalb Japans einlizenziert. Für Japan besteht Co-Exklusivität gemeinsam mit Nippon Shinyaku.

PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes, biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Aachen (Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard, ISIN DE000A0B65S3), das auf dem Gebiet der Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfällen und anderen thrombotischen Erkrankungen, für die es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf gibt, eine führende Position anstrebt. PAION beabsichtigt den Aufbau eines integrierten Medikamentenportfolios und setzt dazu seine Kernkompetenzen ein, die in der internationalen klinischen Entwicklung und Zulassung von erworbenen oder in Lizenz genommenen Produkten liegen. Wo es angebracht erscheint, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung und des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktung, wird eine Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern angestrebt. PAIONs am weitesten entwickelter Medikamentenkandidat, Desmoteplase, ist ein neuartiger Plasminogen-Aktivator für die Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls. Entwicklungspartner sind Forest Laboratories, Inc. und H. Lundbeck A/S. Desmoteplase wird aktuell in einer internationalen, multizentrischen Phase III-Studie erprobt. Zum Jahresende 2005 beschäftigte PAION 72 Mitarbeiter.

Kontakt:

Dr. Peer Nils Schröder
PAION Investor Relations, Public Relations
Martinstraße 10-12, 52062 Aachen
Tel. +49 (0)241 4453 152
E-Mail pn.schroeder@paion.de
www.paion.de