



PRESSEMITTEILUNG

PAION VERSCHIEBT START DER PHASE I-STUDIE MIT ANTIKOAGULANZ SOLULIN AUF Q4 2006

GENERIERUNG WEITERER DATEN IN REAKTION AUF BFARM

Aachen, 30 Juni 2006 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8), gab heute bekannt, dass es den Beginn der ersten Erprobung ihres Medikamentenkandidaten Solulin am Menschen verschiebt. In einer detaillierten Stellungnahme zum eingereichten Studienantrag hat das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zusätzliche Daten angefordert, deren Vorlage von PAION ursprünglich erst im Rahmen der anschließenden Phase II geplant war. Nach entsprechender Anpassung des Zeitplans rechnet PAION nun damit, im vierten Quartal 2006 mit der ersten Phase I-Studie mit dieser löslichen Variante des humanen Membranproteins Thrombomodulin beginnen zu können anstatt wie ursprünglich geplant Mitte des Jahres. Die vom BfArM angeforderten Daten beziehen sich hauptsächlich auf Fragestellungen aus den Bereichen Präklinik und Produktion. PAION hat bereits die Abarbeitung des Informationspakets eingeleitet und wird den Antrag neu einreichen, sobald die gewünschten Daten vorliegen.

“Aufgrund der in der EU jüngst gestiegenen Sensibilität bezüglich Erstanwendung von neuen Medikamenten am Menschen kommen die zusätzlichen Fragen nicht ganz überraschend für uns – allerdings hatten wir das Antragspaket schon vorher zusammengestellt. Unser ursprünglicher Entwicklungsplan sah die Erhebung der nun erbetenen Daten zu einem späteren Zeitpunkt vor”, so PAION Sprecher Dr. Peer Nils Schröder. “Aus klinischer Sicht stand dem Start der Studie nichts im Wege. Wir haben bereits Ende letzten Jahres das positive Votum der zuständigen Ethikkommission erhalten und uns mit der erfolgreichen Vorauswahl möglicher Studienteilnehmer auf den Start vorbereitet. Unter Mithilfe unserer externen Forschungspartner, die uns bereits ihre volle Unterstützung zugesagt haben, wollen wir möglichst bald einen neuen Studienantrag stellen.”

Bei dieser erstmaligen Anwendung von Solulin im Menschen stehen Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Solulin im Vordergrund, das gesunden Freiwilligen im Rahmen einer Phase I-Studie in verschiedenen Dosierungen intravenös verabreicht werden soll. PAION plant, Solulin primär zur Behandlung von Schlaganfall zu entwickeln, wird sein Augenmerk aber auch auf weitere Herz-Kreislaufkrankungen richten.

Über 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. Nach Angaben der American Stroke Association, belaufen sich

im Jahr 2006 die durch Krankenhausaufenthalte und Langzeitpflege entstandenen Kosten allein in den USA voraussichtlich auf 58 Milliarden US-Dollar.

Über Solulin

Solulin ist eine verbesserte lösliche Variante des humanen Membranproteins Thrombomodulin, die biotechnologisch hergestellt wird. PAION erwarb diesen Thrombinmodulator von der Schering AG. In präklinischen Studien konnte Solulin wirkungsvoll venöse und arterielle Thrombosen in verschiedenen Tiermodellen verhindern, ohne dass bei den untersuchten Dosierungen eine erhöhte Blutungsneigung beobachtet wurden. Die Substanz wirkt spezifisch an Orten mit erhöhter Thrombinkonzentration und reduziert dort die Bildung von Blutgerinnseln wie anhand von Tiermodellen gezeigt wurde.

Über 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. Derzeit konzentriert sich PAION auf die Entwicklung von drei Medikamenten, Desmoteplase, Eneccadin und Solulin. PAIONs am weitesten entwickelter Medikamentenkandidat, Desmoteplase, wird aktuell in einer internationalen, multizentrischen Phase III-Studie in der Indikation ischämischer Schlaganfall erprobt. Entwicklungspartner und Lizenznehmer von Desmoteplase sind Forest Laboratories, Inc. und H. Lundbeck A/S. PAION beschäftigt aktuell mehr als 75 Mitarbeiter.

Kontakt

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