



PRESSEMITTEILUNG

PAIONS ANTIKOAGULANS SOLULIN ABSOLVIERT ERFOLGREICH DIE ERSTANWENDUNG AM MENSCHEN

Einzeldosen sicher und gut verträglich - erwartete dosisabhängige Wirkung bestätigt - Untersuchung von Mehrfachdosierungen gestartet

Aachen, 28. Februar 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gab heute bekannt, dass sein Medikamentenkandidat Solulin die Erstanwendung am Menschen erfolgreich absolviert hat. Die Substanz erwies sich als sicher und wurde gut vertragen. Darüber hinaus ergaben Laboruntersuchungen eine erste Bestätigung der aufgrund präklinischer Studien erwarteten Wirkung. Gleichzeitig zeigten sich in relevanten Gerinnungstests keinerlei Anzeichen für eine erhöhte Blutungsneigung.

Solulin ist eine verbesserte Variante des humanen Proteins Thrombomodulin, eines wichtigen natürlichen Regulators der Blutgerinnung. Thrombomodulin reduziert die Bildung von Thrombin, das, sofern im Überschuss vorhanden, zur Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Im Unterschied zu dem in der Wand von Blutgefäßen verankerten Thrombomodulin kann Solulin mit dem Blutstrom an seinen potenziellen Wirkort gelangen. In Tiermodellen konnte gezeigt werden, dass Solulin wirkungsvoll venöse und arterielle Thrombosen verhindert.

Im Mittelpunkt dieser ersten klinischen Studie an gesunden Freiwilligen standen Sicherheit und Verträglichkeit, Pharmakokinetik und, soweit aus Laborwerten ablesbar, auch pharmakologische Effekte von Solulin. Bei der Behandlung thrombotischer Erkrankungen wird in die Blutgerinnungskaskade eingegriffen. Dabei ist es von größter Bedeutung, die mit so einem Eingriff verbundene Blutungsgefahr zu minimieren. Neben allgemeinen Sicherheitsparametern wurde daher auch untersucht, ob sich Solulin in den getesteten Dosierungen negativ auf das Blutgerinnungssystem auswirkt.

Im Rahmen der Studie erhielten fünf Probandengruppen jeweils eine von Gruppe zu Gruppe ansteigende Einzeldosis Solulin, während einigen Probanden zum Vergleich ein wirkungsloses Scheinmedikament, ein Placebo, verabreicht wurde. Jede Steigerung der Dosis wurde durch ein studienbegleitendes Sicherheitskomitee freigegeben.

In dem gewählten Dosisbereich von 0,6 bis 30 mg hemmte Solulin die Thrombinbildung dosisabhängig um bis zu 98 Prozent. Dabei zeigte sich bereits bei der niedrigsten Dosis ein Effekt. Bei 1 mg wurde eine 50%ige Hemmung der Thrombinbildung erzielt, was erste Hinweise auf die zu erwartende therapeutische Dosis gibt. Der zwischen der niedrigsten und höchsten untersuchten Dosisstufe liegende Faktor 50 weist auf eine gute Verträglichkeit von Solulin hin, wie sie schon in präklinischen Untersuchungen gezeigt wurde. Im Einklang mit den präklinischen Ergebnissen wurde keine Beeinflussung von Gerinnungsparametern beobachtet, die auf eine erhöhte

Blutungsneigung hinweisen würde. Als weiteres Ergebnis zeichnete sich eine lange Verweildauer im Blut ab. Dies eröffnet die Möglichkeit, in einer klinischen Anwendung Solulin in größeren Zeitintervallen zu dosieren, was von Patienten und behandelndem Arzt als vorteilhaft angesehen wird.

Nach Abschluss der Einzeldosis-Tests werden derzeit Mehrfachdosierungen an gesunden Probanden erprobt.

„Die Ergebnisse der erstmaligen Erprobung von Solulin im Menschen sind sehr vielversprechend und bestätigen das präklinische Profil“, so Dr. Mariola Söhngen, Forschungsvorstand bei PAION. „Solulin hat sich in einem breiten Dosisbereich als gut verträglich und sicher erwiesen. Die Untersuchung von Mehrfachdosierungen, bei denen die Probanden an fünf Tagen hintereinander Solulin erhalten, wird uns weitere Hinweise hinsichtlich eines optimalen Anwendungsschemas für die erste Studie bei Patienten mit einer thrombotischen Erkrankung liefern.“

###

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.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder, Investor Relations / Public Relations

PAION AG

Martinstraße 10-12

52062 Aachen - Germany

Tel. +49 241 4453-152

E-Mail pn.schroeder@paion.de

www.paion.de