



PRESSEMITTEILUNG

PAIONS ANTIKOAGULANS SOLULIN ERREICHT IN PHASE I PROOF OF CONCEPT FÜR WIRKMECHANISMUS

Mehrfachdosierungen bestätigen erwartete gerinnungshemmende Eigenschaften des Medikamentenkandidaten sowie Sicherheit und gute Verträglichkeit

Aachen, 21. Mai 2008 - Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gab heute bekannt, dass sein Medikamentenkandidat Solulin erfolgreich die Mehrfachdosierung im Rahmen der Erstanwendung am Menschen absolviert hat. Die Untersuchungen bestätigten das gute Sicherheitsprofil der Substanz sowie deren gerinnungshemmenden Wirkmechanismus aufgrund des hohen Potenzials, die Bildung von Thrombin zu hemmen. Bei den erprobten Dosierungen wurde keine relevante Beeinflussung von Gerinnungsparametern beobachtet, die auf eine erhöhte Blutungsneigung hinweisen würden. Die Ergebnisse des ebenfalls positiv verlaufenen Einzeldosis-Arms der Studie wurden bereits früher im Jahr veröffentlicht.

Im Mittelpunkt dieser ersten klinischen Studie an gesunden Freiwilligen standen Sicherheit und Verträglichkeit, Pharmakokinetik und, soweit aus Laborwerten ablesbar, auch pharmakologische Effekte von Solulin. Herkömmliche Behandlungen thrombotischer Erkrankungen greifen in die Gerinnung ein. Daher ist es von größter Bedeutung, die mit solchen Maßnahmen verbundene Blutungsgefahr zu minimieren. Neben allgemeinen Sicherheitsparametern wurde daher auch untersucht, ob sich Solulin in den getesteten Dosierungen negativ auf das Blutgerinnungssystem auswirkt. Die Studie zeigte, dass Solulin die Bildung von Thrombin in Blutproben gesunder Freiwilliger dosisabhängig fast vollständig unterbinden konnte, wobei nur sehr geringe Auswirkungen auf die normale Blutgerinnung registriert wurden.

„Die Ergebnisse der Mehrfachdosierung von Solulin bestätigen, dass Solulin die Bildung von Thrombin wirksam reduzieren kann, sicher ist und, wie die Untersuchungen mit Freiwilligen zeigen, über einen weiten Dosisbereich gut vertragen wird“, so Dr. Mariola Söhngen, Forschungsvorstand bei PAION. „Die Phase-I-Studie belegt darüber hinaus, dass unsere Annahmen über den Wirkmechanismus richtig sind, so dass wird hiermit den Proof of Concept für Solulin als intelligentes Antikoagulans erreicht haben. Unser Ziel ist nun, auf potenzielle Partner zuzugehen, um uns über einen gemeinsamen Plan für die zukünftige Entwicklung dieser Substanz zu verständigen.“

Insgesamt nahmen 56 gesunde Freiwillige an der Phase-I-Studie teil. Davon erhielten 14 Probanden zum Vergleich ein wirkungsloses Scheinmedikament, ein Placebo. In dem für die Einzeldosierung gewählten Dosisbereich von 0,6 bis 30 mg konnte eine dosisabhängige Hemmung der Thrombinbildung gezeigt werden, wobei bei 1 mg eine 50%ige Hemmung erzielt wurde. Im Rahmen der Mehrfachdosierung erhielten zwei Gruppen von gesunden Freiwilligen über einen Zeitraum von fünf Tagen einmal täglich entweder 1 mg

oder 10 mg Solulin. Die maximale Hemmung an Tag fünf betrug 54% für die 1-mg-Dosis sowie 93% für die 10-mg-Dosis. Dabei wurde wie bereits in den Einzeldosen keine relevante Beeinflussung von Gerinnungsparametern beobachtet, die auf eine erhöhte Blutungsneigung hinweisen würden. Das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Einzeldosen zeigte sich somit auch bei den Mehrfachdosierungen und bestätigt die große Dosierungsbandbreite für eine sichere Anwendung von Solulin. Die beobachtete lange Eliminationshalbwertszeit von 15 bis 30 Stunden lässt vermuten, dass Solulin im therapeutischen Einsatz seltener als einmal täglich dosiert werden könnte.

###

Über Solulin

Solulin ist eine verbesserte rekombinante 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.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel zur Behandlung von thrombotischen Erkrankungen spezialisiert hat. Dies sind Erkrankungen, die durch die Blockierung eines Blutgefäßes aufgrund eines Gerinnsels hervorgerufen werden. Das derzeitige Hauptaugenmerk von PAION liegt auf der kausalen Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall. PAION beabsichtigt, sein Portfolio von Arzneimittelkandidaten unter Verwendung eines so genannten „Search-and-Development“-Ansatzes aufzubauen und zu identifizieren, diese in Lizenz zu nehmen oder auf andere Weise zu erwerben und diese durch die klinische Entwicklung und das behördliche Zulassungsverfahren zu begleiten. Gegebenenfalls, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Disclaimer

Am 10. April 2008 gab die PAION bekannt, dass sie ein Angebot zur Übernahme des vollständigen Aktienkapitals der CeNeS Pharmaceuticals plc. abgegeben habe. Dieses Angebot wird durch das Management der CeNeS unterstützt („recommended offer“). Die PAION befindet sich daher derzeit entsprechend des „Takeover Code“ des „UK Panel on Takeovers and Mergers“ in einer Angebotsphase („offer period“), aufgrund der sich für PAION-Aktionäre bestimmte zusätzliche Veröffentlichungspflichten beim Handel mit PAION-Aktien ergeben. Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte die PAION-Website unter www.paion.de/investors, auf der der vollständige Text der Angebots-Pressemitteilung vom 10. April 2008 sowie eine Pressemitteilung vom 14. April 2008 mit Hinweisen zu den erweiterten Meldepflichten zur Verfügung gestellt werden.

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Aktien dar. Ohne Registrierung oder Ausnahme von der Registrierung dürfen Aktien in den Vereinigten Staaten nicht zum Kauf

angeboten oder verkauft werden. Es wird kein öffentliches Angebot von Aktien der PAION AG in den Vereinigten Staaten geben.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder, Investor Relations / Public Relations

PAION AG

Martinstraße 10-12

52062 Aachen

Tel. +49 241 4453-152

E-Mail pn.schroeder@paion.de

www.paion.de