



PRESSEMITTEILUNG

PAIONS INNOVATIVES SEDATIVUM/ANÄSTHETIKUM CNS 7056 ERREICHT ZIELPROFIL IN PROOF-OF-CONCEPT-STUDIE IM MENSCHEN

- Sedierung mit schnellem und verlässlichem Eintritt und Abklingen der Wirkung
- Positives Sicherheitsprofil
- Weitere Phase-I/II-Studien in Vorbereitung

Aachen, Cambridge (Großbritannien), 9. Januar 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) gab heute Daten der ersten Studie seines intravenös verabreichten Sedativum/Anästhetikum CNS 7056 im Menschen bekannt. Im Rahmen einer Proof-of-Concept-Studie der klinischen Phase I war intravenös verabreichtes CNS 7056 mit Placebo sowie einer Standard-Dosierung Midazolam verglichen worden, dem derzeitigen Wirkstoff der Wahl für die Sedierung bei kleineren medizinischen Eingriffen. In der Studie bestätigte sich das erwartete positive Wirkstoffprofil. Sicherheitsprobleme traten nicht auf. Die Studie umfasste ansteigende Dosierungen von CNS 7056. Probanden in den höheren Dosisgruppen wurden wie erwartet erfolgreich sediert und erreichten anschließend rasch wieder das volle Bewusstsein.

Insgesamt nahmen 81 Probanden an der doppelt-verblindeten, Placebo- und Midazolam-kontrollierten Phase-I-Studie teil. Im Rahmen der Studie sollten Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von CNS 7056 untersucht werden, das gesunden Freiwilligen als Einmalgabe in ansteigenden Dosisgruppen verabreicht wurde. Die Wirksamkeit der Substanz wurde durch standardisierte Messverfahren zur Erhebung der Sedierungstiefe bestimmt. Weitere Probanden erhielten Midazolam, um so zu einer ersten vergleichenden Bewertung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit von CNS 7056 zu kommen. Die Dosissteigerung innerhalb der Studie sollte beendet werden, sobald mehr als fünf Minuten Bewusstlosigkeit bei mehr als 50% der Freiwilligen erreicht wurden. Dieses Kriterium war nach der neunten von zehn vorgesehenen Dosisgruppen erfüllt. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten in der Studie nicht auf, auch nicht bei Dosierungen, die zur Bewusstlosigkeit führten.

In der Studie wurde ab einer Dosis von 0,05 mg/kg Körpergewicht eine schnell eintretende dosisabhängige Sedierung beobachtet. Bei den Dosierungen, die einen zu Midazolam (0,075 mg/kg) vergleichbaren oder stärkeren Sedierungsgrad zur Folge hatten (CNS 7056 Dosen zwischen 0,075 und 0,20 mg/kg), zeigte sich für CNS 7056 mit 10 Minuten bis zur Wiederherstellung eine deutlich verkürzte Sedierungsdauer im Vergleich zu rund 40 Minuten nach Midazolam-Gabe. Die volle sedative Wirkung wurde mit CNS 7056 in diesen Dosisgruppen innerhalb von vier Minuten erreicht, wobei der Wirkungseintritt bereits nach rund einer Minute erfolgte. Bei Midazolam wurde die volle sedative Wirkung nach rund 15 Minuten erreicht. Dauer und Tiefe der Sedierung nahmen bei CNS 7056 mit steigender Dosierung zu, wobei die Zeit bis zur Wiederherstellung stets kürzer blieb als bei Midazolam.

Das Unternehmen plant nun die Durchführung einer Studie mit Probanden, bei denen eine Darmspiegelung durchgeführt wird. Eine zweite Studie umfasst Patienten, die sich einer Magenspiegelung unterziehen. Beide Studien sollen spätestens im dritten Quartal 2009 gestartet werden.

CNS 7056 ist eine Ester-Verbindung. Präklinische Untersuchungen haben ergeben, dass diese rasch durch sogenannte Gewebe-Esterasen aufgespalten wird, wobei ein inaktiver Metabolit entsteht. Dieser Abbaumechanismus sollte zu einem besser vorhersagbaren Verlauf von Eintritt und Abklingen der Wirkung im Vergleich zu Medikamenten führen, die bevorzugt über die Leber abgebaut werden. Darüber hinaus ist ein niedriges Risiko pharmakokinetischer Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen zu erwarten. Die Analyse pharmakokinetischer Daten der aktuellen Phase-I-Studie bestätigt, dass CNS 7056 im menschlichen Körper schnell zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird. Die Plasma-Clearance von CNS 7056 erfolgte rund drei Mal schneller als bei Midazolam. Über den betrachteten Dosisbereich wies CNS 7056 ein lineares pharmakokinetisches Profil auf.

PAION wird nun in den nächsten Entwicklungsschritt einleiten und parallel zu dem Start der klinischen Phase II auch mit der Suche nach Partnern für die Märkte außerhalb Japans beginnen. Partner für Japan ist Ono Pharmaceuticals.

„Die positiven Daten haben unsere Erwartungen erfüllt“, so Dr. Wolfgang Söhngen, PAIONs CEO. „Wir sind zuversichtlich, dass CNS 7056 eine wertvolle Alternative bei der Sedierung im Rahmen kleinerer medizinischer Eingriffe darstellen könnte. Mit ihr ließen sich gegebenenfalls mögliche unerwünschte Sedierungsverlängerungen oder zu tiefe Sedierung vermeiden und somit die Intensität der Überwachung nach Eingriffen verringern. Wir streben an, das Potenzial der Substanz auch für weitere Indikationen zu erschließen. Besonders ermutigend war die Erkenntnis, dass eine Sedierung ohne offensichtliche Sicherheitsprobleme sogar bis hin zur Bewusstlosigkeit erreicht werden konnte. PAIONs Management und Projektteam sind stolz darauf, dass die jetzt präsentierten Ergebnisse unsere hohe Erwartung an das Potenzial dieser Substanz bestätigen. Als wir CeNeS und damit CNS 7056 im letzten Sommer übernahmen, befand sich dieser Wirkstoff noch in der präklinischen Entwicklung.“

Hinweis: Eine aktualisierte Unternehmenspräsentation mit den neuen Daten zu CNS 7056 wird ab Montag, dem 12. Januar 2009 unter www.paion.com zur Verfügung gestellt.

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum und breit anwendbares Anästhetikum. Seine Wirkung wird durch GABA_A-Rezeptoren vermittelt. Die Substanz ist seit der Akquisition der CeNeS im Portfolio der PAION und wurde ursprünglich von GlaxoSmithKline erworben. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurz wirkender Modulator der GABA_A-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Bei Probanden löste CNS 7056 nach intravenöser Gabe rasch einen Zustand der Bewusstseinsminderung aus. Wichtig dabei ist, dass sich der Bewusstseinszustand rasch wieder normalisiert, sobald die Substanzzufuhr beendet wird. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen,

dass CNS 7056 von Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. Für die klinische Praxis steht daher zu erwarten, dass CNS 7056 als Sedativum für ambulante Eingriffe und für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen entwickelt werden kann. Ein Beispiel für weitere Möglichkeiten ist der Einsatz als Sedativum während der künstlichen Beatmung auf Intensivstationen. Im Jahr 2007 schloss CeNeS eine Lizenzvereinbarung mit Ono Pharmaceuticals ab, die Ono die Entwicklung und Vermarktung von CNS 7056 für den japanischen Markt erlaubt.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen. Seit der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals, verfügt das Unternehmen über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich in den Indikationsfeldern Zentrales Nervensystem (ZNS) und thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAION beabsichtigt, sein Portfolio von Arzneimittelkandidaten weiter auszubauen und setzt dabei auf seine Kernkompetenzen, vielversprechende Substanzen 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.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder
Director Corporate Communication & Investor Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.com
www.paion.com

Teathers
Nomad and broker (AIM)
Shaun Dobson/Claes Spång
Tel. +44 20 7131 3000