



PRESSEMITTEILUNG

PAION GIBT KLINISCHE ENTWICKLUNGSFORTSCHRITTE SEINES PARTNERS HANA PHARM IN SÜDKOREA MIT REMIMAZOLAM BEKANNT

- Hana Pharm hat eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie gestartet
- Erster Patient wurde im März 2018 mit Remimazolam behandelt

Aachen, 22. März 2018 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute bekannt, dass PAION von seinem südkoreanischen Remimazolam-Lizenzpartner Hana Pharm über den Start der Rekrutierung dessen erster Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie informiert worden ist.

Die Phase-III-Studie ist eine einfachblinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei 198 Patienten in der Allgemeinanästhesie zu untersuchen, und wird in 12 Studienzentren einschließlich des Seoul National University Hospital durchgeführt. Die Patientenrekrutierung der Studie erfolgt in Südkorea.

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO der PAION AG, kommentierte: „Das sind sehr gute Nachrichten für PAION und Hana Pharm. Wir freuen uns über das starke Engagement unseres südkoreanischen Partners Hana Pharm für Remimazolam. Wir sind schon jetzt gespannt auf den weiteren Fortschritt der Phase-III-Studie und des Zulassungsantrags in Südkorea.“

Die Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Südkorea erhielt Hana Pharm im Jahr 2013.

###

Über Remimazolam

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, das bereits positive Ergebnisse in klinischen Phase-III-Studien gezeigt hat. Im menschlichen Körper wird Remimazolam von Gewebe-Esterasen, einer weit verbreiteten Art von Enzymen, zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut und nicht über cytochromabhängige Abbauewege in der Leber. Wie bei anderen Benzodiazepinen steht mit Flumazenil ein Gegenmittel zur Verfügung, um bei Bedarf die Sedierung und Narkose des Patienten wieder rasch beenden zu können. Wirksamkeit und Sicherheit wurden in klinischen Studien bei über 1.700 Probanden und Patienten gezeigt. Die bisherigen Daten deuten darauf hin, dass Remimazolam einen raschen Wirkeintritt und ein schnelles Abklingen der Wirkung hat und dabei ein günstiges kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil besitzt.

Remimazolam befindet sich am Ende der klinischen Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA. Derzeit läuft eine integrierte Gesamtanalyse

aller klinischen Studien mit Remimazolam in Vorbereitung auf die Einreichung des Zulassungsantrags durch Cosmo. Nach Abschluss der Entwicklung für Kurzsedierungen liegen alle weiteren Entwicklungsarbeiten in den USA in der Verantwortung von Cosmo. Der US-amerikanische Lizenzpartner plant die Einreichung des Zulassungsantrags in der Indikation Kurzsedierung aktuell im vierten Quartal 2018/ersten Quartal 2019. In Japan wurde ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie abgeschlossen, und der dortige Remimazolam-Lizenzpartner Mundipharma beabsichtigt die Einreichung des Zulassungsantrags für Remimazolam in dieser Indikation in Japan in 2018. In Europa ist geplant, im zweiten Halbjahr 2018 eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie zu beginnen, von der auf Basis der bei der European Medicines Agency (europäische Zulassungsbehörde; EMA) im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation (sog. „Scientific Advice“) erwartet werden kann, dass sie die einzige noch für den Zulassungsantrag in Europa benötigte Studie sein wird.

Basierend auf den positiven Ergebnissen einer Phase-II-Studie ist die Sedierung auf der Intensivstation (für mehr als 24 Stunden nach der Operation) eine weitere mögliche attraktive Indikation für eine Weiterentwicklung in Europa durch PAION selbst und in den verpartnerten Territorien durch die Lizenznehmer.

Remimazolam ist verpartnert in den USA, Kanada, China, Russland (GUS), der Türkei, der MENA-Region, Südkorea und Japan an Cosmo, Pharmascience (Pendopharm), Yichang Humanwell, R-Pharm, TR-Pharm, Hana Pharm und Mundipharma. In allen anderen Märkten außerhalb der EU steht Remimazolam zur Lizenzierung zur Verfügung.

Über PAION

Die PAION AG ist ein börsennotiertes Specialty-Pharma-Unternehmen, das innovative Wirkstoffe zur Anwendung bei ambulanter und im Krankenhaus durchgeführter Sedierung, Anästhesie sowie in der Intensivmedizin mit dem Ziel einer späteren Vermarktung entwickelt. PAIONs Leitsubstanz ist Remimazolam, ein intravenös verabreichtes, ultrakurz wirkendes und gut steuerbares Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, welches sich am Ende der klinischen Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA befindet. Aktuell fokussiert PAION die operativen und finanziellen Ressourcen hauptsächlich auf den erfolgreichen Abschluss des US-Entwicklungsprogramms für Kurzsedierungen. Außerhalb der USA hat sich PAION bis dato auf die Entwicklung von Remimazolam in der Indikation Allgemeinanästhesie konzentriert. Ein vollständiges klinisches Entwicklungsprogramm in der Allgemeinanästhesie wurde in Japan abgeschlossen. In der EU plant PAION aktuell die Fortführung des klinischen Entwicklungsprogramms mit dem Start einer Phase-III-Studie im zweiten Halbjahr 2018. Die Entwicklung für die Sedierung auf der Intensivstation ist Teil des längerfristigen Entwicklungsplans für Remimazolam.

PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden.

Kontakt

Ralf Penner
Vice President Investor Relations/Public Relations
PAION AG
Martinstraße 10–12
52062 Aachen
Tel.: +49 241 4453-152
E-Mail: r.penner@paion.com
www.paion.com

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die PAION AG betreffen. Diese spiegeln die nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen des Managements der PAION AG zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und sonstige Faktoren. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so kann dies dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den implizit oder ausdrücklich erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen wesentlich abweichen. In Anbetracht dieser Risiken, Unsicherheiten sowie anderer Faktoren sollten sich Empfänger dieser Veröffentlichung nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die PAION AG übernimmt keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.