

CORPORATE NEWS

PAION GIBT KLINISCHE ENTWICKLUNGSFORTSCHRITTE VON REMIMAZOLAM DURCH SEINEN PARTNER R-PHARM IN RUSSLAND BEKANNT

- R-Pharm schließt Patientenrekrutierung in Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie erfolgreich ab
- Keine Sicherheitsbedenken

Aachen, 17. Mai 2018 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute bekannt, dass PAION von seinem russischen Remimazolam-Lizenzpartner R-Pharm über den erfolgreichen Rekrutierungsabschluss der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie informiert worden ist.

Diese Phase-III-Studie war eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte, vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam und Propofol bei 150 Chirurgiepatienten zu untersuchen, die sich einer Allgemeinanästhesie unterzogen. Die Patientenrekrutierung der Studie erfolgte in Russland.

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO der PAION AG, kommentierte: *„Unsere Zusammenarbeit mit R-Pharm ist eine wichtige Säule unserer Strategie für die weltweite Entwicklung von Remimazolam. Die Studie wird die Wirksamkeits- und Sicherheitsdatenbank für Remimazolam weiter verbessern. Wir freuen uns sehr über die schnelle Rekrutierung durch unseren Partner und blicken gespannt auf die Einreichung des Zulassungsantrags in 2018.“*

Vasily Ignatiev, CEO von R-Pharm, erklärte: *„Angesichts der stetig wachsenden Nachfrage nach Anästhetika mit gutem Sicherheitsprofil arbeiten R-Pharm und PAION intensiv zusammen, um ein neues Medikament für die klinische Praxis einzuführen. Phase-II- und Phase-III-Studien, die in den USA und Japan durchgeführt wurden, zeigen, dass Remimazolam ein wirksames Sedativum ist.“*

Die Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Remimazolam in Russland erhielt R-Pharm in 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 Abbauege 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.

PAION hat die klinische Entwicklung von Remimazolam für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen. 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 2. Halbjahr 2018 eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie zu starten, von der nach 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 Pharmaceuticals, 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, für das PAION die klinische Entwicklung für Kurzsedierungen in den USA abgeschlossen hat. 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.

Über R-Pharm

R-Pharm ist ein privates russisches Pharmaunternehmen, das 2001 gegründet wurde und über 3.500 hochqualifizierte Fachkräfte in über 60 Niederlassungen beschäftigt. Der Umsatz erreichte im Jahr 2016 über RUR 74,5 Mrd. R-Pharm ist in Russland und der GUS, den USA, Deutschland, Japan, der Türkei/MENA-Region und Indien tätig. Das Unternehmen ist aktiv in Forschung und Entwicklung, Herstellung, Marketing und Vertrieb von innovativen pharmazeutischen Produkten aus einer Vielzahl therapeutischer Bereiche in der Spezial-/Krankenhausversorgung. Das Unternehmen verfügt über operative GMP-konforme Produktionsstandorte in Jaroslawl, Kostroma und Nowosibirsk (Russland) und Illertissen (Deutschland).

R-Pharm baut aktuell eine moderne „Pharmoslavl“-Anlage zur Synthese aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe in Rostov (Russland) auf.

Kontakt

PAION AG

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

R-Pharm

Elena Epifantseva
PR Director
111B, Leninskiy prospect, 119421,
Moscow – Russia
Phone +7 916 862 5057
E-mail epifantseva@rpharm.ru
www.r-pharm.com/en/

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.