



PRESSEMITTEILUNG

PAION STARTET EU-PHASE-III-STUDIE MIT REMIMAZOLAM IN DER ALLGEMEINANÄSTHESIE

- Multizentrische, randomisierte und aktiv kontrollierte EU-Phase-III-Studie mit ungefähr 500 Patienten im Rahmen einer geplanten Operation
- Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit, inklusive hämodynamischer Stabilität, von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bei Allgemeinanästhesie
- Abschluss der Patientenrekrutierung 2019 erwartet

Aachen, 24. Juli 2018 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute den Start einer klinischen Phase-III-Studie in der EU mit dem ultrakurzwirksamen Benzodiazepin-Sedativum/-Anästhetikum Remimazolam für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bekannt.

Die randomisierte, einfach-blinde, Propofol-kontrollierte, konfirmatorische Phase-III-Studie wird ungefähr 500 ASA-III/IV-Patienten (American Society of Anesthesiologists-Klassifizierung III–IV), die sich keiner Notfalloperation unterziehen, in mehr als 20 europäischen Studienzentren einschließen. Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird 2019 erwartet.

Das primäre Studienziel besteht darin, zu zeigen, dass Remimazolam in seiner Wirksamkeit zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie während einer geplanten Operation im Vergleich zu Propofol nicht unterlegen ist ("Non-Inferiority"). Das sekundäre Hauptziel ist es, eine überlegene hämodynamische Stabilität (Vermeidung intraoperativen Blutdruckabfalls sowie der Notwendigkeit der Verabreichung blutdrucksteigernder Mittel) von Remimazolam im Vergleich zu Propofol zu zeigen.

Die Studie wurde in Absprache mit führenden europäischen Meinungsbildnern in der Allgemeinanästhesie entwickelt. Auf Basis der im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) geht PAION davon aus, dass eine positive Phase-III-Studie zusammen mit den früheren schon in Europa und Japan durchgeführten klinischen Studien für die Einreichung eines Zulassungsantrags in der Indikation Allgemeinanästhesie in der EU ausreichend sein sollte.

Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender der PAION AG, kommentierte: *„Der Beginn dieser Phase-III-Studie ist ein wichtiger Meilenstein für PAION. Die alternde Bevölkerung führt zu einer steigenden Anzahl medizinischer Eingriffe mit erhöhter Komplexität. Es ist inzwischen anerkannt, dass ausgeprägt niedrige Blutdruckwerte während einer Allgemeinanästhesie häufig vorkommen und zu bedeutsamen Folgeerkrankungen beitragen. Wenn die Phase-III-Studie das gute hämodynamische Profil von Remimazolam*

bestätigt, könnte es Anästhesisten zukünftig eine sicherere therapeutische Alternative bieten und die Lebensqualität von Patienten und deren Familien nach einem Eingriff deutlich verbessern. Dies könnte auch zu einer erheblichen Kosteneinsparung beitragen."

###

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.

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 wurde eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie im Juli 2018 gestartet, von der nach der bei der EMA im Januar 2018 erfolgten wissenschaftlichen Konsultation (sog. „Scientific Advice“) erwartet werden kann, dass sie die einzige noch für den Zulassungsantrag in der EU 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 hat PAION eine Phase-III-Studie im Juli 2018 gestartet. 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

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

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.