



## PRESSEMITTEILUNG

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

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

Aachen, 08. Oktober 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 erfolgreichen Rekrutierungsabschluss der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie informiert worden ist.

Die Phase-III-Studie war 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 wurde in 12 Studienzentren einschließlich des Seoul National University Hospital durchgeführt. Die Patientenrekrutierung der Studie erfolgte in Südkorea.

Dr. Wolfgang Söhnngen, CEO der PAION AG, kommentierte: „*Wir gratulieren unserem südkoreanischen Partner Hana Pharm zum schnellen Abschluss der Patientenrekrutierung, der ein weiterer Beleg für das starke Engagement unseres Partners für Remimazolam ist. Wir sind schon jetzt gespannt auf die Ergebnisse der Phase-III-Studie und den Zulassungsantrag in Südkorea.*“

Dr. Younha Lee, CEO von Hana Pharm, sagte: „*Wir freuen uns sehr, dass die Patientenrekrutierung für die Phase-III-Studie erfolgreich abgeschlossen wurde und dass die Anästhesisten, die an der Studie teilgenommen haben, bisher ein hohes Maß an Zufriedenheit und entsprechende Erwartungen an Remimazolam gezeigt haben. Diese Studie wird erneut die Wirksamkeit und das hohe Sicherheitsprofil von Remimazolam zeigen und damit für das weitere Wachstum von Hana eine große Rolle spielen. Wir sind fest davon überzeugt, dass dieses Projekt die Partnerschaft zwischen Hana Pharm und PAION stärken wird.*“

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

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 rund 2.000 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 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 konzentriert sich PAION aktuell auf die Entwicklung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie. 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.

PAIONs Vision ist es, ein anerkannter „PAIONeer“ in der Sedierung und Anästhesie zu werden. PAION hat seinen Hauptsitz in Aachen und einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich).

## **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](mailto:r.penner@paion.com)

[www.paion.com](http://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.