

## CORPORATE NEWS

### PAION GIBT ERFOLGREICHEN ABSCHLUSS DER RUSSISCHEN PHASE-III-STUDIE VON REMIMAZOLAM DURCH SEINEN PARTNER R-PHARM BEKANNT

Aachen, 06. November 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 Abschluss der Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie informiert worden ist.

Die Phase-III-Studie war eine multizentrische, einfach-blinde, randomisierte vergleichende klinische Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Remimazolam und Propofol bei Chirurgiepatienten während einer Allgemeinanästhesie zu untersuchen. Die Studie wurde in sechs medizinischen Einrichtungen in Russland durchgeführt und umfasste 150 Patienten, die in zwei Gruppen randomisiert wurden. Der einen Hälfte wurde Remimazolam verabreicht, während die andere Hälfte Propofol erhielt. Die Studiendaten bestätigten das hohe Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Remimazolam.

Nach diesem erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase-III-Studie plant R-Pharm die Einreichung des Marktzulassungsantrags beim russischen Gesundheitsministerium im ersten Quartal 2019.

Dr. Wolfgang Söhngen, CEO der PAION AG, kommentierte: *„Wir gratulieren unserem Partner R-Pharm zum erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie. Die Studie verbessert die Wirksamkeits- und Sicherheitsdatenbank für Remimazolam weiter. Wir freuen uns jetzt auf die Einreichung des Zulassungsantrag in Russland.“*

*„Wir sind begeistert von den Ergebnissen dieser klinischen Phase-III-Studie. Die in Russland durchgeführte Forschung kam zu den gleichen Schlussfolgerungen wie mehrere andere internationale Studien. PAIONs Remimazolam ist ein Anästhetikum, das alle Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen und Standards, die für diese Art von Behandlung bestehen, vollständig erfüllt,“* sagte der Medizinvorstand von R-Pharm Mikhail Samsonov.

#### 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 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).

### **Über R-Pharm**



R-Pharm ist ein privates russisches Pharmaunternehmen, das 2001 gegründet wurde und über 3.600 hochqualifizierte Fachkräfte in über 70 Niederlassungen beschäftigt. R-Pharm ist in Russland und der GUS, den USA, Deutschland, Japan und anderen Ländern 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.

## **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)

### **R-Pharm**

Elena Epifantseva  
PR Director  
111B, Leninskiy prospect, 119421,  
Moskau – Russland  
Tel. +7 916 862 5057  
E-mail [epifantseva@rpharm.ru](mailto:epifantseva@rpharm.ru)  
[www.r-pharm.com/en/](http://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.