



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **FDA AKZEPTIERT EINREICHUNG DES REMIMAZOLAM-MARKTZULASSUNGSANTRAGS IN DEN USA**

Aachen, 10. Juni 2019 – Das Specialty-Pharma-Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt bekannt, dass sein US-amerikanischer Remimazolam-Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals heute darüber informiert hat, dass der Marktzulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel („FDA“) zur Prüfung angenommen wurde.

###

#### **Über Remimazolam**

Remimazolam ist ein ultrakurz wirksames intravenöses Benzodiazepin-Sedativum und -Anästhetikum, das 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 oder Narkose des Patienten wieder rasch beenden zu können. Wirksamkeit und Sicherheit wurden in klinischen Studien bei rund 2.400 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. Der US-amerikanische Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals hat den Zulassungsantrag in der Kurzsedierung in den USA im April 2019 eingereicht und ist verantwortlich für alle weiteren Entwicklungsaktivitäten in den USA. In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell im November 2018 die Marktzulassung in der Kurzsedierung beantragt. In Europa hat PAION eine Phase-III-Studie in der Allgemeinanästhesie im Juli 2018 gestartet.

Zusätzlich zur Kurzsedierung und Allgemeinanästhesie und 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 (Cosmo Pharmaceuticals), Japan (Mundipharma), China (Yichang Humanwell), Kanada (Pharmascience), Russland/GUS (R-Pharm), der Türkei und der MENA-Region (TR-Pharm) und

Südkorea (Hana Pharm). 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 und der dortige Lizenznehmer Cosmo Pharmaceuticals den Marktzulassungsantrag im April 2019 eingereicht hat. In Japan hat der Lizenznehmer Mundipharma den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Allgemeinanästhesie im Dezember 2018 eingereicht. In China hat der Lizenznehmer Yichang Humanwell den Zulassungsantrag für Remimazolam in der Kurzsedierung im November 2018 eingereicht.

In Europa konzentriert sich PAION aktuell auf die Entwicklung von Remimazolam in der Allgemeinanästhesie, prüft aber ebenfalls die Beantragung einer Marktzulassung in der Kurzsedierung auf Basis des US-Entwicklungsprogramms.

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**

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.