



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **PHASE Ib UND IIa STUDIEN MIT ANÄSTHETIKUM/SEDATIVUM CNS 7056 VERLAUFEN NACH PLAN**

- Nach vorher festgelegten Zwischenanalysen empfehlen unabhängige Data Monitoring Committees planmäßige Fortführung der Phase-Ib- und -IIa-Studien
- Mehr als 50% der Patienten/Probanden der beiden Studien bereits rekrutiert

Aachen, 15. Juli 2009 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8) gibt heute bekannt, dass die zuständigen Data Monitoring Committees (DMCs) nach vorher festgelegten Zwischenanalysen die planmäßige Fortführung der Phase-IIa- sowie der Phase-Ib-Studie des innovativen, kurzwirkenden Anästhetikums/Sedativums CNS 7056 empfohlen haben.

Nach der erfolgreichen, im Januar 2009 berichteten Proof-of-Concept-Studie sind eine Phase-IIa-Studie (Einfachgabe) mit Patienten, bei denen eine Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts durchgeführt wird, und eine Phase-Ib-Studie (Mehrfachgabe), in der sich Probanden einer Darmspiegelung unterziehen, gestartet worden.

Die Phase-IIa-Studie soll dazu dienen, die Sicherheit und den Sedierungserfolg von CNS 7056 zu bewerten. Darüber hinaus wird die Zeit bis zur vollständigen Wachheit und bis zur Entlassung im Vergleich zum Goldstandard Midazolam erfasst. Die Phase-Ib-Studie mit CNS 7056 ermöglicht es, weitere pharmakodynamische und pharmakokinetische Daten zu generieren. Beide Studien dienen dazu, die Dosierungen für das weitere klinische Programm festzulegen. Bis heute wurden in beiden Studien mehr als 50% der Patienten bzw. Probanden rekrutiert.

Am 11. Mai 2009 wurden die positiven Ergebnisse des ersten Teils der Phase-Ib-Studie bekannt gegeben: Der Effekt von CNS 7056 kann durch ein bekanntes Gegenmittel (Flumazenil) aufgehoben werden; erneute Sedierung nach Flumazenilgabe wurde nicht beobachtet.

„Während wir den Proof-of-Concept in unserer ersten Phase-I-Studie belegt haben, möchten wir nun das beste Dosierungsschema für die nächsten bereits eingeleiteten Schritte des weiteren klinischen Entwicklungsprogramms identifizieren“ kommentierte Dr. Wolfgang Söhngen, Vorstandsvorsitzender von PAION.

Die Studien werden in mehreren U.S. Zentren durchgeführt und PAION erwartet, die Studienergebnisse vor Ende 2009 kommunizieren zu können.

###

### **Über CNS 7056 / REMIMAZOLAM (pINN)**

CNS 7056 ist ein neues, kurzwirkendes Sedativum und Narkosemittel. Seine Wirkung wird durch GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren vermittelt. Die Substanz ist seit der Akquisition der CeNeS im Portfolio der PAION und wurde ursprünglich von GlaxoSmithKline erworben. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurzwirkender Modulator der GABA<sub>A</sub>-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Die klinische Proof-of-Concept-Studie, deren Ergebnisse im Januar 2009 berichtet wurden, zeigte, dass CNS 7056 nach intravenöser Gabe schnell eine Sedierung einleitet. Wichtig dabei ist, dass sich der Wachheitsgrad rasch wieder normalisiert, sobald die Substanzzufuhr beendet wird. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass CNS 7056 von Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. Für die klinische Praxis ist daher zu erwarten, dass CNS 7056 als Sedativum für ambulante Eingriffe und für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen entwickelt werden kann. Ein Beispiel für weitere Möglichkeiten ist die Sedierung in der Intensivmedizin. Parallel zur laufenden Phase-II-Studie hat PAION bereits Diskussionen mit potenziellen Partnern eingeleitet, um die weiteren Schritte der Entwicklung von CNS 7056 außerhalb von Japan – dem Territorium, das an Ono Pharmaceuticals verpartnert ist – zu beschleunigen.

### **Über PAION**

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen. Seit der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals verfügt das Unternehmen über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich in den Indikationsfeldern Zentrales Nervensystem (ZNS) und thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAIONs Geschäftsmodell Finden & Entwickeln basiert auf seiner Kernkompetenz in der Arzneimittelentwicklung. Wo strategisch sinnvoll, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

### **Kontakt**

Ralf Penner  
Director 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)