

# Pressemitteilung

Press Release

## SYGNIS gibt Ergebnisse ihrer Phase-II-Studie mit AX200 in akutem ischämischem Schlaganfall bekannt

- Endpunkte der Studie wurden nicht erreicht

**Heidelberg, 15. Dezember 2011** – SYGNIS Pharma AG (Frankfurt: LIOK; ISIN DE000A1E9B74; Prime Standard) gibt heute Schlüsselergebnisse der klinischen Phase-II-Studie (AXIS 2) mit AX200 zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls bekannt. Diese Ergebnisse zum entsprechenden primären Endpunkt, gemessen anhand der modifizierten Rankin-Skala (mRS), sowie zum sekundären Endpunkt, gemessen an der National-Institutes-of-Health-Stroke-Skala (NIHSS), zeigen keine Verbesserung der Schlaganfallsymptome im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten. Die Endpunkte der Studie wurden damit nicht erreicht.

Als Primärparameter wurde der funktionelle Status der mit AX200 behandelten Patienten, im Vergleich zu placebo-behandelten Patienten, anhand der mRS bewertet. Der Unterschied war zwischen den beiden Patientengruppen klinisch nicht relevant und erreichte keine statistische Signifikanz. Der sekundäre Endpunkt einer Verbesserung nach NIHSS im Vergleich zu Patienten, die mit Placebo behandelt wurden, zeigte ebenfalls weder einen klinisch relevanten noch einen statistisch signifikanten Unterschied.

Klinische Parameter	Mittelwert * (95% Konfidenzintervall)		Relativer Unterschied*	p-Wert
	AX200 (n=160)	Placebo (n=163)		
mRS	3,31 (3,06 – 3,56)	3,12 (2,87 – 3,37)	0,19 (-0,17 – 0,55)	0,30
NIHSS	8,88 (7,70 - 10,07)	8,45 (7,28 – 9,62)	0,43 (-1,24 – 2,10)	0,61

\*adjustiert an vorab festgelegte Basischarakteristika

Nach einer detaillierten Analyse der Studiendaten werden die vollständigen Ergebnisse im ersten Quartal 2012 vorliegen.

An der randomisierten, doppelt-verblindeten AXIS 2-Studie nahmen 328 Patienten in 78 Zentren aus ganz Europa teil. Patienten, die in die AXIS 2-Studie aufgenommen wurden, mussten folgende Einschlusskriterien erfüllen: Behandlung innerhalb von neun Stunden nach Einsetzen eines ischämischen Schlaganfalls im Versorgungsgebiet der mittleren Hirnarterie, bestätigt durch eine MRT, einen Wert von 6 - 22 auf der NIHS-Skala und eine Infarktgröße von mehr als 15 cm<sup>3</sup>.

„Wir sind natürlich sehr enttäuscht über das Ergebnis der Studie und müssen zunächst die vollständigen Daten analysieren, um diese Ergebnisse nachzuvollziehen, die nicht mit den bisherigen Befunden im Einklang stehen. Zwar war bei den mit AX200 behandelten Patienten im Mittel ein etwas schwererer Schlaganfall zu verzeichnen; dies erklärt jedoch nicht, dass hinsichtlich der Behandlungsergebnisse zwischen den beiden Patientengruppen kein relevanter Unterschied festgestellt werden konnte“, erklärte Dr. Frank Rathgeb, Vorstand Forschung und Entwicklung der SYGNIS Pharma AG.

## **Für weitere Informationen:**

SYGNIS Pharma AG  
Dr. Franz-Werner Haas  
Senior Vice President Operations  
SYGNIS Pharma AG  
  
Tel: +49 6221 454 812  
E-mail: franz-werner.haas@sygnis.de

Media & Investors  
Raimund Gabriel  
Partner  
MC Services  
  
Tel: +49 89 210 2280  
E-mail: raimund.gabriel@mc-services.eu

## **Über SYGNIS Pharma**

SYGNIS Pharma AG (Heidelberg) entwickelt Medikamente für bisher unzureichend therapierte Krankheiten. Das derzeit am weitesten fortgeschrittene Programm des Unternehmens, AX200, hat gerade eine große Phase-II-Studie zur Wirksamkeit bei akutem ischämischen Schlaganfall abgeschlossen. Im Bereich der kognitiven Störungen erforscht das Unternehmen Verbindungen, die auf den KIBRA-Mechanismus abzielen, eine neuartige Methode um verschiedene Formen der Demenz zu behandeln. Mit AX200 und seinem KIBRA-Programm verfolgt SYGNIS neue Wege in der Behandlung dieser häufigen Krankheiten. Auf diesen Gebieten, für die bisher keine oder nur unzureichende Behandlungsangebote bestehen, gibt es einen hohen medizinischen Bedarf. SYGNIS Pharma ist im Prime Standard der Deutschen Börse in Frankfurt gelistet. Ticker: LIOK; ISIN: DE000A1E9B74.

## **Über AX200**

AX200 ist ein endogenes Protein (G-CSF), das nach Schädigungen des Nervensystems als körpereigener Schutzmechanismus vermehrt gebildet wird.

## **Über die modifizierte Rankin-Skala**

Die modifizierte Rankin-Skala (mRS) ist eine häufig verwendete Skala zur Messung des Grades der Behinderung oder der Abhängigkeit in den täglichen Aktivitäten von Schlaganfallpatienten. Die Skala ist heute das am weitesten verbreitete Maß für klinische Ergebnisse in Studien zu Schlaganfällen. Sie reicht von 0 bis 6 – von absoluter Symptommfreiheit bis zum Tod des Patienten (sechs).

## **Über die National-Institutes-of-Health-Stroke-Skala**

Die National-Institutes-of-Health-Stroke-Skala (NIHSS) ist eine Methode zur Messung der Schwere eines Schlaganfalls, basierend auf der ärztlichen Untersuchung der Patienten in Bezug auf die durch den Schlaganfall verursachten Schlaganfallsymptome. Die Skala reicht von 0-42, wobei ein höherer Wert eine schwerere Ausfallsymptomatik bedeutet.

### Bestimmte in dieser Pressemitteilung enthaltene Aussagen, bei denen es sich weder um ausgewiesene finanzielle Ergebnisse noch um andere historische Daten handelt, sind vorausblickender Natur. Es geht dabei insbesondere um Prognosen künftiger Ereignisse, Trends, Pläne oder Ziele. Solche Aussagen sind nicht als absolut gesichert zu betrachten, da sie naturgemäß bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen und durch andere Faktoren beeinflusst werden können, in deren Folge die tatsächlichen Ergebnisse und die Pläne und Ziele der SYGNIS wesentlich von den getroffenen oder implizierten prognostischen Aussagen abweichen können. SYGNIS verpflichtet sich nicht, diese Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, weder im Lichte neuer Informationen, künftiger Ereignisse noch aus anderen Gründen. ###