



## **Newron gibt Top-line-Ergebnisse der SERENA-Studie mit Ralfinamide bekannt**

**Mailand, Italien, 6. Mai 2010** – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SIX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, hat heute Top-line-Ergebnisse der SERENA\*-Studie, einer Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit zumindest mittelstarken neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP), veröffentlicht.

Die 12-wöchige Studie umfasste 411 Patienten mit chronischen, zumindest mittelstarken neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken und beurteilte Sicherheit und Wirksamkeit von Ralfinamide in zwei Dosierungen im Vergleich zu Plazebo.

Die verfügbaren Ergebnisse weisen für das primäre Wirksamkeitskriterium der Studie, die Veränderung seit Verhandlungsbeginn gemäss der 11-Punkte-Likert-Schmerz-Skala, keine signifikanten Unterschiede zwischen Ralfinamide und Plazebo auf. Ralfinamide wurde gut vertragen, es gab in Bezug auf die Sicherheitsparameter keine klinisch signifikanten Unterschiede zu Plazebo.

Weitere Auswertungen der zusätzlichen Wirksamkeitskriterien (VAS, PGI, CGI etc)\*\* sind zur Zeit im Gang. Sie werden mit den externen Beratern der Gesellschaft evaluiert werden. Unter Einbezug der vielfältigen ZNS-Effekte in pharmakologischen Tier-Modellen und der ausgezeichneten Sicherheit im Menschen wird Newron anschliessend über die weitere Verfahrensweise bezüglich des Wirkstoffes entscheiden.

Luca Benatti, CEO von Newron, kommentiert: „Nachdem wir in einer plazebo-kontrollierten Phase II-Studie statistisch signifikante Verbesserungen sowie in einer Reihe von präklinischen Tests positive Ergebnisse gesehen hatten, sind wir von den aktuellen Ergebnissen ausserordentlich überrascht und enttäuscht. Wir werden die Ergebnisse mit unseren externen Beratern komplettieren und auswerten, bevor wir unsere nächsten Schritte bestimmen. Dazu gehört auch eine Evaluierung der zukünftig benötigten Entwicklungskapazitäten. Wir haben ein breites Portfolio von Entwicklungskandidaten in verschiedenen Entwicklungsstufen, die wesentliche Marktpotenziale aufweisen. Zusammen mit den Liquiditätsreserven und der Eigenkapitallinie (SEDA) hat Newron nach wie vor Wachstums- und Wertpotenzial.“

Newron verfügt neben Ralfinamide über eine fortgeschrittene und innovative Wirkstoffpipeline: Safinamide, aktuell in Phase-III-Entwicklung zur Behandlung von Parkinson (Zusatztherapie in allen Stadien von PD), wird gemeinsam mit Partner Merck Serono entwickelt; NW-3509, eine innovative Therapie für Schizophrenie, die im Verlauf dieses



Jahres in Humanstudien eintreten soll; und HF0220, ein in Phase II stehender potenziell krankheitsmodifizierender Wirkstoff für neurodegenerative Erkrankungen.

- \* SERENA: **S**afety and **E**fficacy of **R**alfinamide in **nE**uropathic low back pain **pA**tients.
- \*\* VAS – Visual Analog Scale, PGI – Patient global impression of change, CGI – Clinical global impression of severity and change

### Über Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals S.p.A. ([www.newron.com](http://www.newron.com)) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems und Schmerzen konzentriert. Newron führt gemeinsam mit dem Partner Merck Serono, der die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Safinamide für die Behandlung von PD, Alzheimer-Krankheit und andere therapeutische Anwendungen hält, Phase-III-Studien mit Safinamide zur Behandlung von Parkinson durch. Zusätzliche Projekte von Newron befinden sich in verschiedenen präklinischen und klinischen Phasen, wie NW-3509 für die Behandlung von Schizophrenie und HF0220 für Neuroprotektion. Newron ist in Bresso bei Mailand, Italien, domiziliert. Das Unternehmen ist an der SIX Swiss Exchange kotiert, Symbol NWRN.

### Für weitere Informationen:

Medien	Investoren und Analysten
<b>Italien</b> Luca Benatti - CEO Tel.: +39 02 6103 46 26 E-mail: <a href="mailto:pr@newron.com">pr@newron.com</a>	Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30 E-mail: <a href="mailto:ir@newron.com">ir@newron.com</a>
<b>UK/Globale Medien</b> Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187	
<b>Schweiz</b> Martin Meier-Pfister IRF Communications Tel.: +41 43 244 81 40	

### Important Notices

This document contains forward-looking statements, including (without limitation) about (1) Newron's ability to develop and expand its business, successfully complete development of its current product candidates and current and future collaborations for the development and commercialisation of its product candidates and reduce costs (including staff costs), (2) the market for drugs to treat CNS diseases and pain conditions, (3) Newron's anticipated future revenues, capital expenditures and financial resources, and (4) assumptions underlying any such statements. In some cases these statements and assumptions can be identified by the fact that they use words such as "will", "anticipate", "estimate", "expect", "project", "intend", "plan", "believe", "target", and other words and terms of similar meaning. All statements, other than historical facts, contained herein regarding Newron's strategy, goals, plans, future financial position, projected revenues and costs and prospects are forward-looking statements.



By their very nature, such statements and assumptions involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, and risks exist that predictions, forecasts, projections and other outcomes described, assumed or implied therein will not be achieved. Future events and actual results could differ materially from those set out in, contemplated by or underlying the forward-looking statements due to a number of important factors. These factors include (without limitation) (1) uncertainties in the discovery, development or marketing of products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects or unexpected side effects, (2) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market, (3) future market acceptance of products, (4) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights, (5) inability to raise additional funds, (6) success of existing and entry into future collaborations and licensing agreements, (7) litigation, (8) loss of key executive or other employees, (9) adverse publicity and news coverage, and (10) competition, regulatory, legislative and judicial developments or changes in market and/or overall economic conditions.

Newron may not actually achieve the plans, intentions or expectations disclosed in forward-looking statements and assumptions underlying any such statements may prove wrong. Investors should therefore not place undue reliance on them. There can be no assurance that actual results of Newron's research programmes, development activities, commercialisation plans, collaborations and operations will not differ materially from the expectations set out in such forward-looking statements or underlying assumptions.

Newron does not undertake any obligation to publicly up-date or revise forward looking statements except as may be required by applicable regulations of the SIX Swiss Exchange where the shares of Newron are listed.

This document does not contain or constitute an offer or invitation to purchase or subscribe for any securities of Newron and no part of it shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever.