



Ralfinamide zeigt in einem Modell zentralen Schmerzes einzigartige analgetische Wirkung

Ergebnisse im Rahmen der EFIC präsentiert

Mailand, Italien, 11. September 2009 — Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SIX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, gab heute positive Ergebnisse einer präklinischen Studie bekannt. Danach hat Ralfinamide in einem experimentellen Modell zentralen Schmerzes statistisch signifikante analgetische Wirkung auf chronische Spontanschmerzen gezeigt. Die Studie wurde von Prof. Dr. Ze'ev Seltzer, Inhaber des Forschungslehrstuhls für Schmerzgenetik an der University of Toronto, Kanada, geleitet, und die Ergebnisse wurden am 10. September 2009 anlässlich des Sixth International Congress of the European Federation of IASP Chapters (EFIC) in Lissabon (9.–12. September 2009) präsentiert.

Highlights

- **Die Wirksamkeit von Ralfinamide in einem präklinischen Modell zentralen Schmerzes liefert Hinweise darauf, dass die Substanz bei chronischen Schmerzen direkt auf Angriffsstellen des ZNS schmerzstillende Wirkung entfaltet, zusätzlich zu den bereits bekannten peripheren Wirkmechanismen**
- **Die einzigartige Wirkung von Ralfinamide auf Angriffsstellen im ZNS erweitert das bereits breite Spektrum analgetischer Wirkmechanismen und unterstützt das (in der laufenden klinischen Phase-IIb/III-Studie SERENA untersuchte) therapeutische Potenzial zur Linderung von neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain - NLBP)**
- **Die neuen Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass Ralfinamide bei zentralen Schmerzsyndromen wirksam sein könnte**

Die Studie zeigte, dass Ralfinamide spontanes Schmerzverhalten (manifestiert in Form einer Selbstverstümmelung der denervierten Hinterpfote im Nagetiermodell) signifikant unterdrückt. Dies ist ein Hinweis darauf, dass es sich bei Ralfinamide um ein zentral wirksames Analgetikum handelt. Die analgetische Wirkung trat sowohl bei zweimal täglicher oraler Gabe von Ralfinamide in der Woche vor dem chirurgischen Eingriff ohne weitere Gabe nach dem Eingriff ein (präemptive Analgesie) als auch bei einer ausschliesslichen Gabe während 42 Tagen nach dem Eingriff (palliative Analgesie). Eine analgetische Wirkung wurde noch 21 Tage nach Ende der Medikamentengabe am 42. Tag festgestellt. Bei diesem Modell zentralen Schmerzes erwies sich alleine Ralfinamide als statistisch signifikant überlegen gegenüber Placebo, während Pregabalin, welches als aktive Kontrolle eingesetzt wurde, keine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo zeigen konnte.



„Der Schmerz in diesem Nagetiermodell hat seinen Ursprung im ZNS. Daher muss die schmerzstillende Wirkung von Ralfinamide auf neuropathische Schmerzmechanismen im ZNS zurückzuführen sein“, erläuterte Studienleiter Prof. Dr. Ze’ev Seltzer. „Wo genau der Wirkstoff im ZNS angreift, wissen wir noch nicht, doch haben chronische Veränderungen der neuronalen und Gliazellenfunktion im ZNS einen herausragenden Anteil an Entwicklung und Fortdauer des neuropathischen Schmerzes im Nagetiermodell und in etlichen Schmerzsyndromen beim Menschen – auch bei neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (NLBP), einer Indikation, für die Ralfinamide gerade im Rahmen einer klinischen Phase-IIb/III-Studie geprüft wird. Ausserdem eröffnen diese neuen Erkenntnisse das Potenzial neuer therapeutischer Perspektiven für Ralfinamide hinsichtlich zentraler Schmerzsyndrome, die auf derzeit verfügbare Analgetika nicht ansprechen.“

Das im Rahmen der EFIC präsentierte Poster ist zum Download bereit auf: <http://www.newron.com/presentationandfactsheet.asp>

Über NLBP

Neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) sind das weitaus am meisten verbreitete klinische Erscheinungsbild des neuropathischen Schmerzes (etwa 50 % der Patientenprävalenz und 60 % der gestellten Diagnosen). Etwa 55 Mio. Patienten in den USA, Europa und Japan leiden an NLBP. Bisher sind für dieses Therapiegebiet noch keine Medikamente zugelassen.

Über zentralen Schmerz

Das zentrale Schmerzsyndrom ist eine neurologische Erkrankung, die durch Läsion oder Dysfunktion des zentralen Nervensystems (ZNS) – zu dem Hirn, Hirnstamm und Rückenmark gehören – verursacht wird. Die Erkrankung kann durch verschiedene Ereignisse ausgelöst werden, darunter unter anderem Schlaganfall, Gehirn- oder Rückenmarkstrauma, Abriss von Nervenwurzeln vom Rückenmark (Avulsion), multiple Sklerose, Tumoren, Epilepsie und angeborene Fehlbildungen. Weltweit leiden zahlreiche Menschen an zentralem Schmerz, mit erheblichen Auswirkungen auf Lebensqualität, Stimmungslage, Schlaf, Kognition, soziale Interaktion, Erwerbsarbeit, häusliche Tätigkeiten und vieles mehr. Der zentrale Schmerz wird gewöhnlich mit Antidepressiva, Antiepileptika oder Opioiden therapiert, die aber bestenfalls zu einer teilweisen Schmerzlinderung führen und dazu oft mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden sind.

Über Ralfinamide

Ralfinamide ist eine einzigartige, neue chemische Substanz, die ihre potente analgetischen (schmerzlindernde) Wirkung vermutlich durch die Inhibition von Natriumkanälen wie Nav 1.7, N-Typ-Kalziumkanälen und NMDA-Rezeptoren erzielt. Derzeit wird Ralfinamide in einer klinischen Phase-IIb/III-Studie an Patienten mit NLBP getestet.



Über Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals S.p.A. (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.

Newron hat kürzlich SERENA, eine mögliche pivotale Studie mit Ralfinamide in Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) initiiert. Es gibt bisher keine zugelassenen Medikamente für NLBP, eine Erkrankung, an der 55 Millionen Patienten in den USA, Europa und Japan leiden.

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
<p>Italien Luca Benatti - CEO Tel.: +39 02 6103 4 626 E-mail: pr@newron.com</p> <p>UK/Globale medien Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187</p> <p>Schweiz Martin Meier-Pfister IRF Communications Tel.: +41 43 244 81 40</p>	<p>Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30 E-mail: ir@newron.com</p>

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.