



## **Newron randomisiert erste Patienten in Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (NLBP)**

- **EMA (Europäische Arzneimittelagentur) bestätigt**
  - **NLBP-Indikation**
  - **Entwicklungsprogramm von Newron bis zum Zulassungsantrag**
  - **Sicherheits- und Wirksamkeits-Messkriterien**
  - **Diagnosekriterien**

**Mailand, Italien, 31. März 2009** – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, hat die ersten Patienten für ihre erste Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit moderaten neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) randomisiert. Im Rahmen der **SERENA**-Studie (**S**afety and **E**fficacy of **R**alfinamide in **n**europathic low back **p**ain **p**atients) werden Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosierungen von Ralfinamide im Vergleich zu Placebo ausgewertet. Diese Studie könnte eine von zwei pivotalen Studien sein, die für die Zulassung in NLBP nötig sind. NLBP ist eine Indikation mit einer Prävalenz von etwa 8% der Bevölkerung, für die bislang keine Medikamente zugelassen sind.

Bei der 12-wöchigen Studie handelt es sich um eine randomisierte, internationale (Europa und Asien) Doppelblindstudie der Phase IIb/III. Dafür werden ca. 400 Patienten mit chronischen, von ihnen selbst als zumindest mittelstark beurteilten neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken zufällig entweder Ralfinamide in einer täglichen oral einzunehmenden Dosis von 160 mg, 320 mg oder dem entsprechenden Placebo zugeordnet. Die Diagnose für die Patienten wird nach den Kriterien der International Association for the Study of Pain (IASP) gestellt.

Das primäre Wirksamkeitskriterium der Studie wird auf der 11-Punkte-Likert-Schmerz-Skala basieren, welche die Intensität der Schmerzen gemäss der Empfindung des Patienten misst. Sekundäre Wirksamkeitskriterien werden die Beurteilung durch den Patienten anhand der Visual Analogue Scale (VAS) und die Responderraten umfassen.

Patienten, die die 12-wöchige Behandlung beenden, können an der 40-wöchigen Doppelblind-Erweiterungsstudie teilnehmen. Diejenigen, die die Studie fortsetzen, werden die gleiche Dosierung des untersuchten Medikaments wie am Ende der 12-wöchigen Behandlung erhalten.

Die Studie ist von den nationalen Gesundheitsbehörden in Deutschland, Österreich, Indien, Italien, Rumänien und Grossbritannien genehmigt und das Programm mit der EMA diskutiert worden. Sie hat das Konzept für die NLBP-Indikation, das Studiendesign, die Diagnosekriterien, die Ergebniskriterien sowie den statistischen Analysenplan genehmigt.



Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, kommentiert: „Die Zustimmung der EMEA ebenso wie der vorherige Konsens einer Anzahl von Gesundheitsbehörden in Nordamerika und Europa bestätigen, dass eine erfolgreiche Entwicklung von Ralfinamide in zwei pivotalen Studien und die Behandlung von 1'500 Patienten es Newron oder einem möglichen Partner erlauben würden, einen Zulassungsantrag für die NLPB-Indikation zu stellen. Das würde bedeuten, dass Ralfinamide als erstes Medikament für diese Indikation, für die ein sehr grosser Markt besteht, zugelassen werden könnte.

**Über Ralfinamide**

Ralfinamide ist eine einzigartige, neue chemische Substanz, die durch Modulation von Ionenkanälen, die bei der Entstehung von Schmerzen relevant sind, und durch die Hemmung von Substanz P schmerzlindernd und entzündungshemmend wirken soll.

**Über neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (NLBP)**

NLBP ist die weitaus am meisten verbreitete klinische Diagnose von neuropathischen Schmerzen (etwa 50% der Patientenprävalenz und etwa 60% der Diagnosen). Etwa 55 Millionen Patienten in den USA, Europa und Japan leiden unter NLBP. Bislang sind für dieses Therapiegebiet noch keine Medikamente zugelassen.

**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. 2008 hat Newron hervorragende Resultate für Ralfinamide bei Patienten mit Nervenkompression und -Einklemmung publiziert. Davon sind Neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) das wichtigste Therapiegebiet.

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