



## **Newron Pharmaceuticals präsentiert Jahresergebnisse 2008**

- **Wesentliche F&E-Meilensteine für Schlüsselsubstanzen zur Behandlung von Parkinson und NLBP erreicht**
- **Solide Finanzposition**

**Mailand, Italien – 2. April 2009** - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, hat heute seine Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2008 bekannt gegeben.

### **Highlights**

- Akquisition und Integration von Hunter-Fleming Ltd.
- Safinamide: Abschluss der Patientenrekrutierung für die Phase-III-Studie zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium; Positive Top-Line-Ergebnisse für diese Studie wurden Anfang 2009 berichtet
- Ralfinamide: Abschluss der Phase-II-Studie zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen; Start der Phase-IIb/III-Studie mit Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP)
- Positive Phase-II-Daten zu Sicherheit und Verträglichkeit von HF0220 bei leichten bis mittleren Formen der Alzheimer-Krankheit
- Sicherung einer langfristigen Eigenkapitalfinanzierung auf Abruf in Höhe von CHF 30 Mio. durch Yorkville Global Investments, L.P.
- Zuschüsse der italienischen Regierung für Forschung & Entwicklung und Ausbildungsmassnahmen in Höhe von EUR 5 Mio.

„Im vergangenen Jahr hat Newron auf seinem Weg zu einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen im Bereich der Erkrankungen des ZNS sowie der Behandlung von Schmerzen wesentliche Meilensteine erreicht“, erläutert Luca Benatti, CEO von Newron. „Die Studienergebnisse für unsere beiden wichtigsten in Entwicklung befindlichen Wirkstoffe – Safinamide und Ralfinamide – stimmen uns sehr zuversichtlich. Das Team und das Wirkstoffportfolio von Hunter-Fleming sind mittlerweile vollständig integriert, und wir freuen uns darauf, unsere erweiterte Produktpipeline im Jahr 2009 voranzubringen“.

Im Mai 2008 hatte Newron die Akquisition von Hunter-Fleming Ltd., eines privaten englischen Unternehmens, das Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt, abgeschlossen. Mit dieser Massnahme hat Newron seine klinische Pipeline erweitert und sein Team um zusätzliches Know-How auf dem Gebiet der Neuroinflammation verstärkt.



### Finanzielle Highlights

Die Lizenzerlöse für 2008 in Höhe von EUR 2,6 Mio. beziehen sich auf die 2006 im Rahmen der Lizenzierung von Safinamide seitens Merck Serono erhaltene Anzahlung, die ratierlich als Erlös zu realisieren ist. Die sonstigen Erträge entfallen hauptsächlich auf Steuergutschriften von Seiten der italienischen und britischen Regierungen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeit. Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand erhöhte sich im Jahr 2008 infolge des Starts der Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide und der zusätzlichen Hunter-Fleming-Programme auf EUR 12,9 Mio. (2007: EUR 8,5 Mio.). Die von Newron getragenen Entwicklungskosten für Safinamide in Höhe von EUR 9,5 Mio. (2007: EUR 9,5 Mio.) wurden in vollem Umfang von Merck Serono erstattet, die F&E-Kosten sind daher netto auszuweisen. Die Erträge aus Finanzanlagen, hauptsächlich bestehend aus Zinseinnahmen auf die angelegten Erlöse des Börsengangs, reduzierten sich auf EUR 2,0 Mio. nach EUR 2,6 im Vorjahr. Der Nettoverlust erhöhte sich auf EUR 16,4 Mio. (Vorjahr: EUR 11,1 Mio), wofür vor allem der Anstieg der F&E-Kosten und die einmaligen Aufwendungen für die Restrukturierung von Hunter-Fleming in Höhe von EUR 1,3 Mio im Zuge der Unternehmensintegration verantwortlich waren. Die Summe der liquiden Mittel belief sich zum Jahresende auf EUR 41,3 Mio.

Im Dezember 2008 vereinbarte Newron mit dem US-Unternehmen YA Global Investments, L.P. (YA Global) eine langfristige Eigenkapitalfinanzierung auf Abruf, die Newron im gegenwärtigen Marktumfeld eine angemessene finanzielle Flexibilität verschafft. Demnach hat Newron in alleinigem Ermessen des Unternehmens die Option, von der Verpflichtung von YA Global Gebrauch zu machen, innerhalb von 36 Monaten neu ausgegebene Newron-Aktien im Gesamtwert von bis zu CHF 30 Mio. zu zeichnen und zu kaufen.

### Finanzüberblick (IFRS)

In EUR Mio. (ausser Angaben pro Aktie)

	2008	2007
Lizenzerlöse	2,635	4,024
Sonstige Erträge	1,298	70
Forschungs- und Entwicklungskosten*	12,881	8,474
Betrieblicher Verlust	18,319	13,681
Finanzerträge	1,963	2,593
Nettoverlust	16,364	11,089
Verlust pro Aktie	2,74	1.90
Liquide Mittel	41,267	63,157
Bilanzsumme	60,540	70,368

\* Nach Abzug der für die Entwicklung von Safinamide von Merck Serono zurückerstatteten Kosten



### **F&E-Highlights**

Für seine Leitsubstanz Safinamide gab Newron gemeinsam mit seinem Partner Merck Serono im Februar 2009 bekannt, dass die erste Phase-III-Studie mit Safinamide als Begleittherapie zu Levodopa (Studie 016) ihren primären Endpunkt erreicht hat: Die „ON-Zeit“ bei Patienten mit Parkinson im mittleren bis späten Stadium, die motorische Fluktuationen aufweisen, wurde um 1,3 Stunden verlängert. Die Zeitabschnitte, in denen die motorischen Funktionen der Parkinson-Patienten ihre höchsten Werte erreichen, werden als „ON-Zeit“ bezeichnet. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte dieser Studie wurden ebenfalls erreicht. Dazu zählten die Verringerung der täglichen „OFF-Zeit“, die Verringerung der mittleren „OFF-Zeit“ nach der ersten Levodopa-Morgendosis, die mittlere Veränderung des Werts für die Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), Abschnitt III (motorische Funktionen), während der „ON-Zeit“ gegenüber dem Ausgangswert sowie die mittlere Veränderung des Werts auf der Clinical-Global-Impression (CGI)-Skala für Krankheitsgrad und Veränderung gegenüber den Ausgangswerten. Die Anzahl von Probanden, die die Studie abgebrochen haben, von schweren Nebenwirkungen oder klinisch bedeutsamen Ereignissen war für alle drei Studiengruppen vergleichbar. Die vollständigen Ergebnisse dieser Studie werden nach Abschluss der laufenden Auswertungen zur Präsentation auf wissenschaftlichen Kongressen eingereicht werden.

Nachdem Newron noch vor Jahresende 2008 die Genehmigung zur Initiierung ihrer ersten Phase IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit moderaten neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) erhalten hatte, gab das Unternehmen im März 2009 die Randomisierung der ersten Studienteilnehmer bekannt. Im Rahmen der SERENA-Studie (Safety and Efficacy of Ralfinamide in neuropathic low back pain patients) werden Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosierungen von Ralfinamide im Vergleich zu Placebo ausgewertet. SERENA ist potentiell eine von zwei entscheidenden Studien für die Zulassung bei NLPB. Von NLPB sind in den USA, Europa und Japan etwa 8 % der Bevölkerung betroffen.

Das Programm wurde mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) besprochen, die das Konzept der NLBP-Indikation, das Studiendesign, die Diagnosekriterien, die Ergebniskriterien sowie den statistischen Analysenplan genehmigt hat. Die Entscheidung zur Weiterentwicklung von Ralfinamide in dieser Indikation fiel, nachdem die im April 2008 veröffentlichten Daten statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserungen bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen als Folge von Nervenkompression und Nerveneinklemmung (NCET) zeigten. Bislang sind noch keine Medikamente zur Behandlung von NLBP zugelassen; das Marktpotenzial ist erheblich.

Hunter-Flemings Leitsubstanz HF0220 befand sich zum Zeitpunkt der Übernahme des Unternehmens durch Newron in einer Phase-II-Studie zu Sicherheit und Verträglichkeit bei Alzheimer-Patienten. Im Oktober gab Newron positive Ergebnisse bei Patienten mit leichten bis mittleren Formen der Alzheimer-Krankheit bekannt; aktuell werden die nächsten Entwicklungsschritte geplant.



Signifikante Fortschritte wurden in der Entwicklung von NW-3509 erzielt, das sich gegenwärtig in IND (Investigational New Drug)-vorbereitenden Studien befindet und vielversprechende Wirkung in Schizophrenie- und Manie-Modellen zeigt. Die Substanz hat das Potenzial, bei Schizophreniepatienten, die von ihrer bisherigen Behandlung nicht im gewünschten Masse profitieren, die Rezidivrate zu verringern sowie den Gemütszustand und die kognitiven Funktionen zu verbessern.

### **Ausblick**

Nächste Meilensteine:

- Safinamide bei Parkinson-Erkrankungen: Start und Abschluss zulassungsrelevanter Studien
- Safinamide bei Parkinson-Erkrankungen im mittleren bis späten Stadium: Präsentation der vollständigen Ergebnisse anlässlich wissenschaftlicher Kongresse
- IND-Filing für NW-3509
- Initiierung einer PoC-Studie zu HF0220 als Neuroprotektor
- Phase-IIb/III-Ergebnisse für Ralfinamide bei NLBP

Der Netto-Mittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit wird für das Gesamtjahr 2009 voraussichtlich unter EUR 25 Mio. liegen.

### **Medien- und Analystenkonferenz und Telefonkonferenz am 2. April 2009, 10.30-11.45 Uhr MEZ**

Im Rahmen einer Medien- und Analystenkonferenz am 2. April 2009 von 10.30 bis 11.45 Uhr im Haus zum Rüden, Limmatquai 42, Zürich, werden CEO Luca Benatti und CFO Stefan Weber die Jahresergebnisse vorstellen und auf die aktuelle Entwicklung von Newrons F&E-Pipeline eingehen. Die Teilnahme ist auch via Telefonkonferenz möglich.

Einwahlnummern:

+41 91 610 5600

Kontinentaleuropa

+44 207 107 0611

Grossbritannien

Die Präsentation sowie der Konzernabschluss (IFRS) und der Einzelabschluss nach italienischen Bilanzierungsvorschriften stehen zum Download bereit auf: <http://www.newron.com/presentationandfactsheet.asp>

### **Nächste Ereignisse**

Generalversammlung 27. April 2009, Mailand

Ergebnisse 1. Halbjahr 2009 10. September 2009



**Für weitere Informationen:**

Medien	Investoren und Analysten
<p><b>Italien</b>            Luca Benatti - CEO            Tel.: +39 02 6103 4 626            E-mail: pr@newron.com</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: ir@newron.com</p>

**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. Newron hat kürzlich eine Phase-IIb/III-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.

**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.