



Newron gibt positive Phase-II-Resultate zu Sicherheit und Verträglichkeit von HF0220 bei Alzheimer bekannt

Mailand, Italien, 23. Oktober 2008 – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, gibt heute die Resultate der kürzlich abgeschlossenen Phase-II-Studie zu Sicherheit und Verträglichkeit von HF0220 bei Patienten mit milder bis moderater Alzheimer-Krankheit (AD) bekannt.

Diese 28-tägige, multinationale, randomisierte, plazebo-kontrollierte, Doppelblind-Pilotstudie wurde mit 42 Patienten in zehn Zentren in Grossbritannien, Schweden und Indien durchgeführt. HF0220 (n=29) wurde in einem Dosierungsbereich von 1 bis 220 mg/Tag im Vergleich zu Plazebo (n=13) verabreicht. Die Patienten konnten ihre laufende Alzheimer-Medikation fortsetzen.

Die Daten der Titrationsphase wurden von einem unabhängigen Data Safety Monitoring Board überwacht.

Die Sicherheitsanalyse der Daten ergab, dass HF0220 im angegebenen Dosierungsbereich sehr gut vertragen wurde und nicht von Plazebo unterschieden werden konnte.

Die Tatsache, dass ein sehr hoher Anteil der Patienten die Studie beendet hat, das Fehlen von klinisch relevanten oder statistisch signifikanten Änderungen in den sicherheitsrelevanten Messwerten und die sehr niedrige Anzahl von Patienten, bei denen unerwünschte Zwischenfälle aufgetreten sind, zeigen, dass HF0220 Alzheimer-Patienten, die oft an mehreren Begleitkrankheiten leiden und anfälliger für Nebenwirkungen ihrer üblichen Medikamente sind, sicher verabreicht werden kann.

Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, kommentiert: „Diese positiven Resultate ermöglichen uns, die ersten Schritte der systematischen Entwicklung von HF0220 einzuleiten. Gestützt auf den einzigartigen neuroprotektiven und entzündungshemmenden Wirkmechanismus und das Sicherheitsprofil in Alzheimer-Patienten könnte HF0220 in Kombination mit den aktuell erhältlichen Anti-Demenz-Medikamenten synergetische Effekte aufweisen.“

Über HF0220

HF0220 weist in vitro bei sehr niedrigen (nanomolaren) Konzentrationen ein breites Spektrum an Schutzwirkungen gegen Zelltod auf und wirkt in vivo in Modellen von degenerativen Krankheiten wie Schlaganfall, Alzheimer-Krankheit und Herzinfarkt protektiv.

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 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, für welches überdies noch keine Medikamente zugelassen sind. Das Unternehmen erwartet den Start der Phase IIb/III für NLBP noch im Laufe dieses Jahres. Im Mai 2008 übernahm Newron Hunter-Fleming, ein privates englisches Biopharmaunternehmen, das innovative Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt. 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>Italy Luca Benatti - CEO Tel.: +39 02 6103 4 626 E-mail: pr@newron.com</p> <p>UK/Global media 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 Phone: +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.