



## **Data Safety & Monitoring Board empfiehlt Fortsetzung der Phase-II-Studie mit HF0220 bei Alzheimer-Patienten**

### **Zwischenbericht bestätigt Sicherheit und gute Verträglichkeit von HF0220**

**Mailand, Italien – 3. März 2008** - Newron Pharmaceuticals S.p.A. ("Newron", SWX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, und Hunter-Fleming Ltd., ein privates englisches Biopharmaunternehmen, das neue Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt, informieren, dass Hunter-Fleming vom unabhängigen Data Safety & Monitoring Board (DSMB) die Empfehlung erhalten hat, eine Phase-II-Studie zu Sicherheit und Verträglichkeit von HF0220 bei Alzheimer-Patienten weiterzuführen. Die Empfehlung basiert auf den Resultaten eines Zwischenberichts der von Hunter-Fleming durchgeführten Studie. Am 9. Februar 2008 hat Newron eine Vereinbarung für die Übernahme von 100% des ausstehenden Aktienkapitals von Hunter-Fleming unterzeichnet.

Die betreffende Phase-IIa-Studie ist eine multizentrische, plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Erhebung biologischer Marker. Sie umfasst 40 Patienten in Studienzentren in Grossbritannien und Schweden, welche während 28 Tagen mit HF0220 in verschiedenen Dosierungen behandelt werden.

Ein unabhängiges Data-Monitoring-Komitee hat die Auswertung der Daten der ersten Phase der Studie abgeschlossen. Es ist zum Schluss gekommen, dass die bis jetzt gesammelten Daten die Einleitung einer zweiten, einmonatigen Behandlungsphase rechtfertigen. In der zweiten Phase werden zusätzlich zu Sicherheit und Verträglichkeit die biologischen Marker untersucht, welche in künftigen Wirksamkeitsstudien bei Alzheimer-Erkrankungen eingesetzt werden könnten.

Mike Capaldi, CEO von Hunter-Fleming, kommentiert: „Wir sind sehr erfreut über den Bericht des Data-Monitoring Komitees. Die Zwischenresultate bestätigen, dass HF0220 sicher ist und gut vertragen wird. Wir erwarten, in der zweiten Phase der Studie mehr Informationen über die Eigenschaften von HF0220 bei Alzheimer-Patienten zu gewinnen.“

Luca Benatti, CEO von Newron, ergänzt: „Die Resultate dieses Berichts stärken unser

Vertrauen in die Pipeline von Hunter-Fleming und insbesondere in das Potenzial von HF0220 für die Behandlung dieser Krankheit, die starke Einschränkungen mit sich bringt.“

### 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 therapeutischen Anwendungen hält, Phase-III-Studien mit Safinamide zur Behandlung von Parkinson durch. Newron führt Phase-II-Studien mit Ralfinamide zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen und post-operativen (Zahn-) Schmerzen durch. Eine placebokontrollierte Phase-II-Studie in Patienten mit peripherem neuropathischem Schmerz demonstrierte die schmerzmindernde Wirkung von Ralfinamide, die Verbesserung des Schlafes sowie der Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten. Der Wirkstoff wurde gut vertragen, seine Nebenwirkungen waren mit denen des Placebos vergleichbar. Zur Zeit läuft eine Phase II-Studie mit Ralfinamide in post-operativen (Zahn-) Schmerzen.

Am 9. Februar 2008 hat Newron eine Vereinbarung für die Übernahme von 100% des ausstehenden Aktienkapitals von Hunter-Fleming, einem privaten englischen Biopharmaunternehmen, das innovative Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt, unterzeichnet. Diese Transaktion erweitert Newrons Pipeline, insbesondere im Bereich neuro-inflammatorischer Erkrankungen. Hunter-Flemings Pipeline umfasst drei Produkte in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung sowie ein Projekt im Discovery-Stadium. Das am weitesten entwickelte Produkt befindet sich in einer laufenden Phase II Sicherheits- und Verträglichkeits-Studie in Patienten mit Alzheimer. Die Transaktion wird vorbehaltlich der Zustimmung der Aktionäre voraussichtlich im April wirksam.

Newrons klinische Pipeline enthält überdies ein Spektrum eigener Wirkstoffe im frühen Entwicklungsstadium, die mit Hilfe einer Ion Channel Drug Discovery-Plattform eruiert wurden. Newron ist in Bresso bei Mailand, Italien, domiziliert. Das Unternehmen ist an der SWX Swiss Exchange kotiert, Symbol NWRN.

### Für weitere Informationen

Medien	Investoren und Analysten
<b>Italien</b> Luca Benatti - CEO Tel: +39 02 6103 4 626  <b>UK/Globale Medien</b> Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187	Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30

<b>Schweiz</b> Martin Meier-Pfister The Investor Relations Firm AG Tel.: +41 43 244 81 40	
--	--

Some of the information contained in this press release contains forward-looking statements. Readers are cautioned that any such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and that actual results may differ materially from those in the forward-looking statements as a result of various factors. Newron undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.