



Newron und Merck Serono melden den Start der MOTION-Studie, einer neuen klinischen Phase III-Studie zu Safinamide bei Parkinson

- **Studie wird Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosen Safinamide (50 und 100 mg einmal täglich) als Zusatzbehandlung zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie im Frühstadium von Parkinson auswerten**

Mailand, Italien – 28. November 2007 - 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 ihr Partner Merck Serono gaben heute den Start der MOTION-Studie (SafinaMide add-On To dopamine agonist for early Idiopathic ParkinsON's disease, Safinamide als Zusatzbehandlung zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie im Frühstadium der idiopathischen Parkinson-Krankheit) bekannt. Im Rahmen dieser Studie, die Merck Serono durchführt, werden Wirksamkeit und Sicherheit zweier Dosierungen von Safinamide (50 und 100 mg einmal täglich) als Zusatzbehandlung zu einer stabilen Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten im Vergleich zu einer Dopamin-Agonisten-Monotherapie bewertet. Die MOTION-Studie ist eine der Phase-III-Studien des in der Vergangenheit mit den Aufsichtsbehörden besprochenen klinischen Entwicklungsplans.

Die MOTION-Studie ist eine sechsmonatige (24 Wochen) internationale randomisierte Phase-III-Doppelblindstudie. An der Studie nehmen mehr als 650 Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit im Frühstadium (mit einer weniger als fünfjährigen Krankheitsdauer) teil, die zuvor mindestens vier Wochen lang mit einer stabilen Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Teilnehmer der Studie werden nach dem Zufallsprinzip einer von drei Studiengruppen (1:1:1) zugeordnet und erhalten entweder Safinamide 50 mg einmal täglich, Safinamide 100 mg einmal täglich oder abgestimmte Placebo-Tabletten als Zusatzbehandlung zur Dopamin-Agonisten-Therapie.

Der primäre Endpunkt der Studie ist die Veränderung der motorischen Symptome, beurteilt anhand der Veränderung des Wertes der Unified Parkinson's Disease Rating

Scale¹ (UPDRS) Teil III vom Ausgangspunkt bis Woche 24. Sekundäre Endpunkte beinhalten Veränderungen bei den Messungen der Aktivitäten des täglichen Lebens, der kognitiven Funktionen, des globalen klinischen Status' und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Merck Serono hält gemäss einem 2006 mit Newron geschlossenen Vertrag die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Safinamide zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, Alzheimer-Krankheit und anderer therapeutischer Anwendungen.

¹UPDRS

Der UPDRS ist eine der meistgenutzten Bewertungsskalen zur Beobachtung des Verlaufs von Parkinson.

Er besteht aus 42 Kriterien, skaliert von 0 bis 4, die der Bestimmung des Mentalstatus, der Aktivitäten des täglichen Lebens, der motorischen Funktion und der Therapiekomplikationen der einzelnen Patienten dienen. Die Kriterien werden durch Interviews und klinische Beobachtung bewertet. Kliniker und Forscher verwenden den UPDRS gleichermassen, speziell den motorischen Abschnitt, um die Progression der Parkinson-Krankheit einer Person zu verfolgen.

Parkinson

Parkinson ist eine degenerative Erkrankung des Zentralnervensystems, die häufig die motorischen und Sprachfähigkeiten des Leidenden vermindert. Parkinson gehört zu einer Gruppe von Erkrankungen, die Bewegungsstörungen genannt werden. Sie ist gekennzeichnet durch Muskelsteifheit, Tremor, verlangsamte körperliche Bewegung (Bradykinesie) und in extremen Fällen durch Verlust der körperlichen Bewegung (Akinesie). Diese primären Symptome sind Ergebnis einer reduzierten Stimulation der motorischen Rinde durch Basalganglien, normalerweise verursacht durch eine unzureichende Bildung und Wirkung von Dopamin, das in den dopaminergen Neuronen des Gehirns produziert wird. Sekundärsymptome können eine kognitive Dysfunktion hohen Grades und subtile Sprachprobleme beinhalten. Die Parkinson-Krankheit ist sowohl chronisch als auch progressiv.

Safinamide

Safinamide ist ein oral verabreichtes Alpha-Aminoamid-Derivat, das zur Zeit von Merck Serono und Newron als Zusatzbehandlung für Parkinson-Patienten entwickelt wird. Safinamide weist einen innovativen dualen Wirkmechanismus auf, basierend auf der Stimulierung der dopaminergischen Funktion (durch potente, reversible Inhibition von MAO-B und Dopamin-Uptake) und der Reduktion der glutamatergen Aktivität durch die Inhibition der Glutamatfreisetzung.

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 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 vor kurzem abgeschlossene, placebokontrollierte Phase-II-Studie in neuropathischem Schmerz demonstrierte die Wirksamkeit von Ralfinamide, positive Auswirkungen auf den Schlaf sowie die Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten. Der Wirkstoff wurde gut vertragen, seine Nebenwirkungen waren mit denen des Placebos vergleichbar. Newron's 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
Italien Luca Benatti - CEO Tel: +39 02 6103 4 626	Stefan Weber - CFO Tel: +39 02 6103 46 30
UK/Globale Medien Julia Phillips Financial Dynamics Tel: +44 (0) 20 7269 7187	
Schweiz 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.