



NEWRON PHARMACEUTICALS PRÄSENTIERT ERGEBNISSE FÜR 2006

Mailand, Italien – 27. März 2007 - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS) sowie Schmerztherapien, hat heute seine Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2006 veröffentlicht.

Highlights 2006

- Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide bei Parkinson in Phase-III-Studien bestätigt
- Safinamide zeigt viel versprechende Wirkungen bei kognitiven Funktionen und ist damit eine potenzielle Therapie bei Alzheimer sowie bei leichten kognitiven Störungen
- Weltweiter Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag über Safinamide mit Merck Serono abgeschlossen, Vertragswert bis zu USD 200 Mio. zuzüglich Lizenzgebühren an Newron
- Start einer entscheidenden Phase-III-Studie mit Safinamide bei Patienten mit Parkinson im mittleren bis späten Stadium
- Rekrutierung bei Ralfinamide für eine Phase-II-MTD-Studie bei neuropathischen Schmerzen abgeschlossen; klinische Daten liegen voraussichtlich Mitte 2007 vor; Studiendesign für Anwendung bei entzündlichem Schmerz vorbereitet.
- Emissionserlös aus dem IPO an der SWX Swiss Exchange von EUR 74,3 Mio. – einer der grössten Börsengänge im Biotech-Sektor des Jahres 2006

Luca Benatti, CEO von Newron, kommentiert: „2006 war ein Meilenstein für Newron, hauptsächlich aufgrund der erfreulichen Phase-III-Daten aus der Safinamide-Studie, dem daraus resultierenden Vertrag mit Merck Serono und unserem sehr erfolgreichen IPO. Dank unserer sehr soliden Liquidität in Höhe von EUR 75 Mio. sind wir bestens positioniert, um in den kommenden Jahren weiteren Shareholder Value zu schaffen.“

Wichtige Finanzzahlen (nach IFRS)

Die liquiden Mittel beliefen sich Ende Dezember 2006 auf EUR 74,8 Mio. (EUR 57,3 Mio. mehr als in 2005), namentlich dank der Emissionserlöse aus dem Börsengang. Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen stiegen von EUR 10,6 Mio. im Jahr 2005 auf EUR 11,5 Mio. an, was im Wesentlichen auf die zunehmenden Investitionen in klinische Studien für Safinamide zurückzuführen ist. Ab 22. September 2006 sind diese Entwicklungskosten durch den Vertrag mit Merck Serono abgedeckt. Obwohl der Jahresverlust sich von EUR 14,9 Mio. im Jahr 2005 auf EUR 16,4 Mio. im Jahr 2006 erhöhte, verringerte sich der Mittelabfluss aus der betrieblichen Tätigkeit von EUR 14,6 Mio. im Jahr 2005 auf EUR 11,0 Mio. im Jahr 2006. Diese Entwicklung ist in erster Linie auf die von Merck Serono erhaltene Vorauszahlung für die Lizenzierung von Safinamide zurückzuführen.

Zusammenfassung der Finanzzahlen (nach IFRS)

In EUR Mio. (ausser Angaben pro Aktie)

	2006	2005
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	11,488	10,599
Betrieblicher Verlust	16,752	15,076
Jahresverlust	16,401	14,919
Verlust je Aktie	4,32	5,29
Liquide Mittel	74,765	17,446
Bilanzsumme	86,157	23,497
Nettoerlös aus der Ausgabe von Aktien	66,632	29,700

Schwerpunkte der Forschung und Entwicklung 2006/2007

Im Juni 2006 berichtete Newron über positive Ergebnisse aus einer sechsmonatigen Phase-III-Studie für Safinamide bei 270 Patienten mit Parkinson im frühen Stadium. Die Studie zeigte bei einer Dosis von 50/100 mg eine sehr gute Verträglichkeit von Safinamide, begleitet von einer klinisch relevanten und statistisch signifikanten Verbesserung des UPDRS-III-Motor-Score, dem primären Endpunkt, sowie der Lebensqualität bei täglichen Verrichtungen und der Ansprechrate gegenüber einer Monotherapie mit Dopaminagonisten. Zudem verbesserte die Beigabe von Safinamide die kognitiven Funktionen der Patienten gegenüber der Monotherapie mit Dopaminagonisten.

Diese Studie bei Parkinson-Patienten im Frühstadium war mit einer Option auf einer Verlängerung um 12 Monate nach dem Abschluss der ersten Sechsmonats-Periode ausgestaltet, um dadurch langfristige Sicherheitsdaten zu erhalten und eine Beurteilung der potenziellen Differenz zur „Zeit bis zum Eingriff“, etwaigen Veränderungen in der Dopaminagonisten-Dosis oder der Zeit der erstmaligen Beigabe von Levo-

dopa bei den mit Safinamide behandelten Patienten verglichen mit einer Placebo-Behandlung zu erhalten. Die Daten aus den zusätzlichen Untersuchungen werden Ende Juni 2007 erwartet.

Am 22. September unterzeichneten Newron und Serono (heute firmierend als Merck Serono) einen weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag, wonach Newron Merck Serono weltweite Exklusivrechte für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Safinamide bei Parkinson, Alzheimer, anderen kognitiven Störungen und bei Ruhelosen Beinen (Restless Leg Syndrome, RLS) einräumt.

Im Rahmen des Lizenzvertrages mit Merck Serono startete Newron eine zweite entscheidende Phase-III-Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten im mittleren und späten Stadium mit motorischen Fluktuationen. Mit der Studie soll die Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide im Vergleich zu Placebos bei Patienten bewiesen werden, die stabile Dosen von L-Dopa mit oder ohne zusätzliche Verabreichung von Dopaminagonisten und/oder Anticholinergika erhalten. Die Wirksamkeit wird anhand der Verlängerung der „On“-Phasen gemessen. Nach der sechsmonatigen Einnahme bleiben die Patienten ein weiteres Jahr unter Blindbedingungen in Therapie, um eine Reduzierung der Dyskinesien zu demonstrieren. Die Studie untersucht überdies Veränderungen der kognitiven Funktion, da diesbezüglich in einer vorherigen Phase-III-Studie in Patienten im frühen Stadium Verbesserungen festgestellt werden konnten, wenn Dopaminagonisten mit Safinamide kombiniert wurden.

Auf Basis des Kooperationsvertrages mit Merck Serono werden 2007 voraussichtlich drei mögliche entscheidende Studien, d.h. eine bei Patienten im frühen Krankheitsstadium mit Dopaminagonisten, eine bei Patienten im frühen Krankheitsstadium mit L-Dopa und eine bei Patienten im mittleren bis späten Krankheitsstadium mit L-Dopa, werden im Jahr 2007 gestartet. Darüber hinaus arbeitet Newron eng mit Merck Serono zusammen, um eine endgültige Fassung des Plans zur Entwicklung von Safinamide für die Behandlung kognitiver Störungen im Senium, insbesondere Alzheimer, auszuarbeiten. Die erste Studie wird voraussichtlich Ende 2007 in Gang gesetzt.

Anfangs des Monats meldete Newron den Abschluss der Rekrutierung von 259 Patienten für seine Phase-II-MTD-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen. Mit dieser Studie soll die Art der neuropathischen Schmerzen festgestellt werden, die am besten auf Ralfinamide anspricht. Darüber hinaus wird die Studie den Dosierungsbereich des Wirkstoffes bestimmen, der für künftige Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien angewandt werden wird. Die Ergebnisse dieser Studie zu Sicherheit, Verträglichkeit und zum vorläufigen Nach-

weis der Wirksamkeit werden voraussichtlich bis Ende Juni 2007 vorliegen.

Newron wird die erste randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ralfinamide bei entzündlichen Schmerzen mithilfe eines Zahnschmerzmodells initiieren; die Ergebnisse werden voraussichtlich Ende 2007 vorliegen.

Finanzkalender

Generalversammlung

23. April 2007, Zürich

Ergebnisse 1. Halbjahr 2007

14. September 2007

Über Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals S.p.A. (www.newron.com) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, fokussiert auf neuartige Therapien von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems und Schmerzen. Newron führt gemeinsam mit dem Partner Merck Serono Phase-III-Studien mit Safinamide durch, einem einzigartigen Molekül mit mehrfachen Wirkungsmechanismen zur Behandlung von Parkinson. Merck Serono besitzt das Recht zur Weiterentwicklung des Wirkstoffs bei Parkinson, Alzheimer, anderen kognitiven Störungen und zur Behandlung Ruheloser Beine. 2006 haben Ergebnisse einer sechsmonatigen Phase-III-Studie von Safinamide positive Wirkungen bei motorischen Symptomen und der Lebensqualität bei täglichen Verrichtungen sowie eine Verbesserung der kognitiven Funktion und eine gute Verträglichkeit gezeigt. Newron und Merck Serono beabsichtigen, die Entwicklung auszuweiten, um das Potenzial von Safinamide für Alzheimer auszuschöpfen. Die Phase-II-Erprobung mit safinamide zur Behandlung Ruheloser Beine (Restless Leg Syndrome, RLS) zeigt vielversprechende Ergebnisse. Zudem führt Newron Phase-II-Studien mit Ralfinamide zur Behandlung neuropathischer Schmerzen durch. Dieses Arzneimittel birgt zudem Potenzial bei entzündlichen Schmerzen. 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
Italien Luca Benatti - CEO Tel: +39 02 6103 4 626	Stefan Weber - CFO Phone: +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.