



## **NEWRON PHARMACEUTICALS PRÄSENTIERT ERGEBNISSE FÜR 2007**

- **FORTSCHRITTE IN DER ENTWICKLUNG DER F&E-PIPELINE**
- **SOLIDE LIQUIDITÄT**

**Mailand, Italien – 27.03.2008** – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems und Schmerzen, hat seine Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2007 bekannt gegeben.

### **Highlights**

- Ralfinamide in klinischer Entwicklung für die Behandlung neuropathischer und inflammatorischer Schmerzen:
  - Kommerzieller Vergleich mit Purdue – Option auf Purdue-Patente
  - Positive Phase-II-Daten bei neuropathischen Schmerzen
- Safinamide in klinischer Phase III (Kooperation mit Merck Serono) für die Behandlung von Parkinson-Patienten:
  - Langzeitdaten zu Sicherheit und Wirksamkeit in Parkinson
  - Ausweitung des Patentschutzes: Intention-to-Grant-Erklärung des EPA (nach Ende der Berichtsperiode)
- Präklinische IND-befähigende Studien mit NW-3509 angelaufen
- Eröffnung einer klinischen Entwicklungseinrichtung in Basel
- Reduzierter Jahresverlust und solide Liquidität

Ausserdem gab Newron im Februar 2008 seine Absicht bekannt, Hunter-Fleming Ltd. zu übernehmen. Das private englische Biopharmaunternehmen entwickelt innovative Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen.

Luca Benatti, CEO von Newron, kommentierte: „2007 haben wir in den Entwicklungsprogrammen ausgezeichnete Fortschritte erzielt. Die Ergebnisse von Safinamide bei Parkinson und Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen tragen zur weiteren Wertsteigerung dieser zwei wichtigen Vermögensgegenstände bei. Zusätzlich wird die Pipeline von Newron durch die kürzlich angekündigte Akquisition von Hunter-Fleming erweitert. Die fundamentale Lage des Unternehmens ist stärker denn je, und wir freuen uns auf die bevorstehenden wichtigen Meilensteine in 2008.“

### Finanzielle Highlights

Die Lizenzerlöse erhöhten sich 2007 auf EUR 4,0 Mio. gegenüber EUR 1,2 Mio. in 2006. Nach IFRS erfasst Newron die Vorauszahlung von Merck Serono bis Ende September 2009 linear. Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand war mit EUR 8,2 Mio. geringer als 2006 mit EUR 11,5 Mio. Alle Kosten im Zusammenhang mit der Entwicklung von Safinamide wurden von Merck Serono zurück erstattet. Folglich bezogen sich alle Entwicklungskosten 2007 auf zwei laufende Phase-II-Studien mit Rafinamide und die Aktivitäten mit NW-3509. Die Finanzerträge verbesserten sich, bedingt durch Zinsen auf Barmittel, auf EUR 2,6 Mio. Der Jahresverlust wurde deutlich auf EUR 11,1 Mio. gesenkt (2006: EUR 16,4 Mio.). Die flüssigen Mittel betragen am Ende des Geschäftsjahres EUR 63,2 Mio.

Der Cash burn aus operativer Geschäftstätigkeit wird 2008 voraussichtlich EUR 25 Mio. betragen. Diese Schätzung beruht auf der Annahme, dass die Übernahme von Hunter-Fleming Ltd. abgeschlossen wird und dass infolge der umfangreicheren klinischen Entwicklungstätigkeit bei Ralfinamide und anderen Präparaten deutlich höhere F&E-Aufwendungen anfallen werden.

### Finanzüberblick (IFRS)

In EUR Mio. (ausser Angaben pro Aktie)

	2007 Gruppe**	2006 Newron
Lizenzerlöse	4,024	1,191
Forschungs- und Entwicklungskosten*	8,197	11,488
Betrieblicher Verlust	13,681	16,752
Finanzerträge	2,593	0,351
Jahresverlust	11,089	16,401
Verlust je Aktie	1,90	4,33
Liquide Mittel	63,157	74,765
Bilanzsumme	70,368	86,157

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

\*\* Die Newron-Gruppe besteht aus Newron Pharmaceuticals S.p.A., Bresso (Italien) und der 2007 gegründeten Newron Suisse SA, Basel (Schweiz).

### F&E-Highlights 2007

Ralfinamide ist eine einzigartige neue chemische Substanz, die durch Modulation von Ionenkanälen, die bei der Entstehung von Schmerzen relevant sind, und durch die Hemmung von Substanz P schmerzlindernd und entzündungshemmend wirken soll. Anfang 2007 hat Newron in einem laufenden Patentstreit mit Purdue Neuroscience einen Vergleich erreicht.

Mit der Vereinbarung, die Newron eine Option auf gewisse Patente von Purdue gibt, kann sich Newron auf die Erweiterung des klinischen Entwicklungsprogramms für Ralfinamide konzentrieren.

Im Juli legte Newron die Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen vor. Die Studie zeigte, dass Ralfinamide gut verträglich und sicher war und vergleichbare Nebenwirkungen mit denen des Placebos aufwies. Vor allem aber zeigte das Präparat klare Belege der Wirksamkeit in der Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen. Im Oktober 2007 begann Newron die Phase-II-Entwicklung von Ralfinamide zur Behandlung von postoperativen Schmerzen nach einer Zahnextraktion. Das Studienkonzept erlaubt Erkenntnisse zu Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigem Nachweis der vorbeugend schmerzlindernden Wirkung von oral verabreichtem Ralfinamide im Vergleich zum Placebo bei Patienten mit Schmerzen nach Extraktion von Weisheitszähnen. Der Versuchsaufbau basierte auf einer vorklinischen Studie, bei der demonstriert wurde, dass die Gabe von Ralfinamide vor und/oder nach der Operation das Auftreten spontanen postoperativen neuropathischen-Schmerz bezogenen Verhaltens nachhaltig unterdrückt.

Das am weitesten fortgeschrittene Präparat von Newron, Safinamide, befindet sich in Phase-III-Studien für die Behandlung von Parkinson. Die Studien werden gemeinsam mit Partner Merck Serono durchgeführt, der die weltweiten Exklusivrechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung des Medikaments bei Parkinson, Alzheimer und anderen therapeutischen Anwendungen besitzt. Im Laufe des Jahres 2007 wurden Phase-III-Studien mit Safinamide als Begleittherapie zu Dopamin-Agonisten bei Parkinson-Patienten im Frühstadium und als Begleittherapie zur Levodopa-Therapie bei Patienten im mittleren bis späten Stadium durchgeführt:

- Im August 2007 gaben Newron und Merck Serono die vorläufigen Ergebnisse einer 12-monatigen Erweiterungsstudie des ersten sechsmonatigen Phase-III-Versuchs mit Safinamide als begleitender Gabe zu Dopamin-Agonisten bei Parkinson-Patienten im Frühstadium bekannt. Die 18-monatige Studie zeigte ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil, und bei einer Dosierung von 50 bis 100 mg pro Tag eine Verbesserung der motorischen Symptome und der Lebensqualität sowie Potenzial der Reduktion der Anzahl von Patienten, bei denen eine Intervention erforderlich ist.
- Im Januar 2007 wurde eine zweite Phase-III-Studie bei Parkinson-Patienten im mittleren bis späten Stadium gestartet. Gegenstand der plazebokontrollierten Studie ist die Feststellung der Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide bei Patienten, die eine stabile Dosis von L-Dopa mit oder ohne Begleittherapie mit Dopamin-Agonisten und/oder Anticholinergika erhalten. Die Rekrutierung zu dieser Studie dürfte in Kürze abgeschlossen werden.
- Im November 2007 startete Merck Serono die zweite Studie zu Safinamide als Begleittherapie zur Behandlung mit Dopamin-Agonisten (MOTION: SafinaMide add-On To dopamine agonist for

early Idiopathic Parkinson's disease). Diese Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Dosierungen Safinamide als Begleittherapie zu einer Behandlung mit einer festen Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten im Vergleich zur Monotherapie mit einem Dopamin-Agonisten untersuchen.

Im Dezember 2007 wurden IND-befähigende Studien für NW-3509, einen wirksamen und hoch spezifischen Natriumkanalblocker, aufgenommen.

### **Ausblick**

Nächste Meilensteine:

- Phase-II-Daten für Ralfinamide bei postoperativen (Zahn-) Schmerzen
- Präsentation von Phase-II-Daten für Ralfinamide in Untergruppen von neuropathischem Schmerz anlässlich der AAN (Chicago, April 15, 2008)
- Start der Phase-IIb/III-Studie mit Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen
- Phase-III-Daten für Safinamide als Begleittherapie zu L-Dopa
- Beginn der Phase-I-Studie mit HF1020 durch Trident (Special Purpose Vehicle)
- Start der Phase-II-Studie mit HF0220 bei rheumatoider Arthritis
- Abschluss der Phase-II-Sicherheits- und Verträglichkeitsstudie mit HF0220 bei Alzheimer

Ausserdem wird der Abschluss der im Februar 2008 angekündigten Übernahme von Hunter-Fleming Ltd. erwartet.

### **Medien- und Analystenkonferenz und Telefonkonferenz am 27. März 2008, 10.30-11.45 MEZ**

Luca Benatti, CEO, und Stefan Weber, CFO, werden die Jahresresultate präsentieren und ein Update zur Entwicklung der F&E-Pipeline von Newron vermitteln. Die Medien- und Analystenkonferenz wird am 27. März, 10.30-11.45 MEZ, im Haus zum Rüden, Limmatquai 42, Zürich, stattfinden. Die Teilnahme ist auch via Telefonkonferenz möglich.

Einwahlnummern:

+41 91 610 5600      Kontinentaleuropa  
+44 207 107 0611      UK

Die Präsentation wie auch der Konzernabschluss nach IFRS und nach Italian Gaap können auf [www.newron.com](http://www.newron.com) (Rubrik: Investors / Reports, Presentations and Fact Sheet) abgerufen werden.

\*\*\*

Die ordentliche und ausserordentliche Generalversammlung von Newron Pharmaceuticals S.p.A. findet am 24. April 2008, 14.00 MEZ, im Hotel Park Hyatt, Beethoven-Strasse 21 in Zürich statt. Weitere Informationen finden Sie unter [www.newron.com](http://www.newron.com).

## Nächste Ereignisse

Generalversammlung  
Ergebnisse 1. Halbjahr 2008

24. April 2008, Zürich  
19. September 2008

## 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. Im 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. 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	Stefan Weber - CFO Tel.: + 39 02 6103 46 30
<b>UK/Globale Medien</b> Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187	
<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.