



## **Newron Pharmaceuticals gibt Ergebnisse für 2009 bekannt**

**Mailand, Italien – 3. März 2010** - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, hat heute seine Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2009 veröffentlicht.

### **Highlights**

- Safinamide zeigte in einer Phase-III-Pivotstudie eine signifikante Verbesserung der motorischen Funktion bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium
- Ralfinamide wurde in der ersten potenziellen Phase-IIb/III-Pivotstudie bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain – NLBP) signifikant vorangebracht
- NW-3509 macht Fortschritte als potenzielle neue Therapie für Schizophrenie
- Newron hat im Rahmen einer Privatplatzierung im Dezember 2009 neue Mittel in Höhe von CHF 7,9 Mio. beschafft.

Luca Benatti, CEO von Newron, kommentiert: „2009 war ein gutes Jahr für Newron. Der Schwerpunkt unserer Aktivitäten lag auf unseren beiden wichtigsten Entwicklungsprogrammen Safinamide und Ralfinamide. Wir sind sehr erfreut über die Fortschritte, die wir in beiden Projekten erzielt haben. Im Rahmen unserer Kooperation mit Merck Serono, einer Division der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, zur Entwicklung von Safinamide präsentierten wir die Daten der Studie 016 mit 669 Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, die eine statistisch signifikante Verbesserung der motorischen Funktion aufzeigten. Motorische Fluktuationen und Dyskinesien stellen für Patienten im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium schwerwiegende, bislang ungelöste Probleme dar, die ihre Unabhängigkeit und die Lebensqualität stark einschränken.“

Die ermutigenden Ergebnisse der Studie zeigten auf, dass Safinamide als Begleittherapie zu Levodopa den primären Endpunkt erreichte, indem es die tägliche „ON-Zeit“\* der Patienten signifikant um 1,3 Stunden erhöhte (Placebo: 0,7 Stunden). Während andere derzeit erhältlichen Begleittherapien zu Levodopa zwar die „ON-Zeit“ verbessern, aber schwere Dyskinesien verstärken, hat Safinamide keine Verschlechterung von Dyskinesien verursacht. Zudem wurde gezeigt, dass Safinamide in den Dosierungen von 50 und 100 mg/Tag viele sekundäre Endpunkte, darunter UPDRS III (motorische Symptome) und UPDRS IV (motorische Komplikationen), verbesserte. In der Dosierung von 100 mg/Tag wiesen Patienten Verbesserungen von GRID-HAMD (depressive Symptome) und PDQ-39 (Lebensqualität) auf. Zwei zusätzliche Phase-III-Studien zur Parkinson-Erkrankung im Frühstadium (MOTION) und im fortgeschrittenen Stadium (SETTLE) laufen noch und werden in Kombination mit den abgeschlossenen Studien die Dokumentation für die Zulassung von Safinamide als



Begleittherapie bei Parkinson-Erkrankung ausmachen. Das Nebenwirkungsprofil der Phase-II/frühe Phase-III-Studien spricht für eine weitere Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Safinamide.

Im Januar 2010 meldete Newron den Abschluss der Rekrutierung für die SERENA-Studie mit Ralfinamide. Diese erste sechsmonatige Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit NLBP bewertet die Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosierungen von Ralfinamide im Vergleich zu Placebo. Sie könnte eine von zwei pivotalen Studien sein, die für die Zulassung bei NLBP erforderlich sind. Für NLBP, eine Erkrankung, an der in den USA, Europa und Japan 55 Millionen Patienten leiden, sind bislang keine Medikamente zugelassen.

Luca Benatti, CEO von Newron, fügt an: „Während wir das Ergebnis der Studie unvoreingenommen abwarten müssen, ermutigt uns, dass Branchenexperten Ralfinamide „von sämtlichen untersuchten neuropathischen Wirkstoffen im Spätstadium der Entwicklung das grösste Potenzial“ \*\* attestieren.“

### **Finanzielle Highlights**

Die Lizenzerlöse für 2009 in Höhe von EUR 0,9 Mio. (2008: EUR 2,6 Mio.) beziehen sich auf die 2006 im Rahmen der Lizenzierung von Safinamide seitens Merck Serono erhaltene Anzahlung, die linear als Erlös zu realisieren ist. Die sonstigen Erträge entfallen hauptsächlich auf Beihilfen der italienischen Regierung für Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sowie auf Steuergutschriften von Seiten der italienischen und britischen Regierungen, ebenfalls für Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in den Zeiträumen vor 2009. Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand erhöhte sich im Jahr 2009 auf EUR 18,5 Mio. (2008: EUR 12,9 Mio.) hauptsächlich infolge der Durchführung der Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide. Dieser Betrag versteht sich nach Abzug (i) der von Newron getragenen Entwicklungskosten für Safinamide in Höhe von EUR 5,3 Mio. (2008: EUR 9,5 Mio.), die von Merck Serono in vollem Umfang erstattet wurden, sowie (ii) F&E-Kosten in Höhe von EUR 2,1 Mio. (2008: EUR 0), die durch die laufenden staatlichen Beihilfen und Steuergutschriften für F&E-Tätigkeit abgedeckt sind. Der Nettoverlust erhöhte sich auf EUR 23,5 Mio. von EUR 16,4 Mio. im Jahr 2008, in erster Linie aufgrund des Fortschreitens unserer F&E-Tätigkeiten in späte Phasen und der zugehörigen Kosten.

Über eine Privatplatzierung bei führenden internationalen institutionellen Investoren hat Newron neue Mittel im Umfang von CHF 7,9 Mio. beschafft und dadurch seine Bilanz gestärkt, um die längerfristige klinische Entwicklung seiner wichtigsten, bald marktreifen Wirkstoffkandidaten fortzusetzen. Zahlungsmittel, Zahlungsmittel-äquivalente und andere kurzfristige finanzielle Vermögenswerte betragen zum Jahresende EUR 24,3 Mio. Um weitere Kosten einzusparen, hat Newron im Zuge der Integration der erworbenen Hunter-Fleming-Projekte in seine Entwicklungsaktivitäten den Geschäftsbetrieb von Hunter-Fleming in Grossbritannien eingestellt.



## Finanzüberblick (nach IFRS)

In EUR Mio. (ausser Angaben pro Aktie)

	2009	2008
Lizenz Erlöse	946	2,635
Sonstige Erträge	1,596	1,298
Forschungs- und Entwicklungskosten*	18,544	12,881
Betrieblicher Verlust	24,556	18,319
Finanzerträge	205	1,963
Nettoverlust	23,481	16,364
Verlust pro Aktie	3.86	2.74
Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und andere kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	24,294	41,267
Bilanzsumme	41,678	60,540
Netto-Mittelabfluss für Betriebstätigkeit	23,056	19,932

\* Nach Abzug der für die Entwicklung von Safinamide von Merck Serono zurückerstatteten Kosten und den staatlichen Beihilfen bzw. Steuergutschriften für F&E-Tätigkeit

## R&D Highlights

Newron und sein Partner Merck Serono präsentierten auf dem 13. International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders im Juni 2009 in Paris und auf dem XVIII WFN World Congress on Parkinson's Disease and Related Disorders in Miami im Dezember 2009 die Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie mit Safinamide bei Parkinson-Krankheit im fortgeschrittenen Stadium. Darüber hinaus startete Merck Serono die SETTLE-Studie, die zweite Phase-III-Studie zu Safinamide bei Parkinson im fortgeschrittenen Stadium. In dieser sechsmonatigen Studie mit über 450 Teilnehmern wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide in einem Dosisbereich von 50-100 mg einmal täglich als Begleittherapie zu einer festen Dosis Levodopa im Vergleich zur alleinigen Levodopa-Behandlung untersucht.

Ralfinamide wird derzeit zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain – NLBP) entwickelt. Für Patienten mit mittlerer Ausprägung der NLBP läuft derzeit die erste potenziell pivotale Phase-IIb/III-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosierungen von Ralfinamide im Vergleich zu Placebo. Zu Beginn des Jahres berichtete Newron den Abschluss der Rekrutierung für diese Studie namens SERENA (**S**afety and **E**fficacy of **R**alfinamide in **n**europathic low back pai**N** **p**atients). Die EMEA hat den Plänen für NLBP-Indikation, Studiendesign, Diagnosekriterien, Ergebnismessung und statistische Analyse zugestimmt.

Ausserdem lieferte ein experimentelles Modell zentralen Schmerzes einzigartige statistisch signifikante Ergebnisse zur analgetischen Wirkung von Ralfinamide bei chronischen Schmerzen. Diese Ergebnisse wurden im September auf dem 6.



Internationalen Kongress der European Federation of IASP Chapters (EFIC) in Lissabon präsentiert.

Der präklinische Wirkstoff NW-3509 wurde als potenziell erster selektiver Natriumkanalblocker positioniert, der speziell für die Behandlung von Schizophrenie entwickelt wird. NW-3509 soll als Zusatztherapie für Patienten eingesetzt werden, deren aktuelle antipsychotische Behandlung keine zufriedenstellende Wirkung zeigt. Wie im Januar 2010 mitgeteilt wurde, akzeptierten die Regulierungsbehörden in den pre-IND- und CTA-Gesprächen die pharmakologischen, toxikologischen und pharmazeutischen Daten, die im Rahmen der bisherigen IND-befähigenden Studien erhoben wurden, sowie den vorgestellten Plan zur klinischen Entwicklung für die Phasen I und II.

### **Ausblick**

Kommende Meilensteine:

- Wesentliche Ergebnisse für Ralfinamide bei NLBP, Phase-IIb/III-SERENA-Studie, QII 2010
- Wesentliche Langzeit-Ergebnisse für Safinamide als Begleittherapie zu Levodopa bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium (18-monatige Verlängerung der Studie 016)
- Start von Phase I der klinischen Entwicklung von NW-3509
- Weiterentwicklung von HF0220 mit vielversprechenden Aussichten für die Therapie neurodegenerativer Erkrankungen

### **Medien- und Analystenkonferenz und Telefonkonferenz am 3. März 2010, 11.00-12.00 Uhr MEZ**

Im Rahmen einer Medien- und Analystenkonferenz am 3. März 2010 von 11.00 bis 12.00 Uhr MEZ im Haus Rüden, Limmatquai 42, Zürich, werden CEO Luca Benatti, CMO Ravi Anand, und CFO Stefan Weber die Jahresergebnisse vorstellen und auf die aktuelle Entwicklung von Newrons F&E-Pipeline eingehen. Die Teilnahme ist auch via Telefonkonferenz möglich.

Einwahlnummern:

+ 41 91 610 5600

Kontinentaleuropa

+ 44 207 107 0611

Grossbritannien

Die Präsentation, der Geschäftsbericht 2009 inklusive des Konzernabschlusses (IFRS), und der Einzelabschluss nach italienischen Bilanzierungsvorschriften stehen zum Download bereit auf: <http://www.newron.com/presentationandfactsheet.asp>



## Nächste Termine

Generalversammlung 1. April 2010 (erste Einberufung)  
Ergebnisse 1. Halbjahr 2010 10. September 2010

\* „ON-Zeit“ steht für die Zeitabschnitte, in denen die motorischen Funktionen bei Parkinson-Patienten ihre höchsten Werte erreichen.

\*\* Datamonitor, Forecast Insight: Neuropathic Pain  
Brighter future for pipeline drugs while current brands downgraded  
DMHC2567. Veröffentlicht am 4. Dezember 2009

## 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 therapeutische Anwendungen hält, Phase-III-Studien mit Safinamide zur Behandlung von Parkinson durch. Newron komplettiert aktuell SERENA, eine möglicherweise pivotale Studie mit Ralfinamide in Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP). Zusätzliche Projekte von Newron befinden sich in verschiedenen präklinischen und klinischen Phasen, wie HF0220 für Neuroprotektion und NW-3509 für die Behandlung von Schizophrenie. 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
<b>Italien</b> Luca Benatti - CEO Tel.: +39 02 6103 46 26 E-mail: <a href="mailto:pr@newron.com">pr@newron.com</a>	Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30 E-mail: <a href="mailto:ir@newron.com">ir@newron.com</a>
<b>UK/Globale Medien</b> Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187	
<b>Schweiz</b> Martin Meier-Pfister IRF Communications Tel.: +41 43 244 81 40	

### 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.