



Newron schliesst die Patientenrekrutierung für klinische Phase-II-Studie mit Ralfinamide in post-operativen (Zahn-) Schmerzen ab

Erste Resultate werden Mitte April 2008 erwartet

Mailand, Italien – 19. Februar 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, hat die Patientenrekrutierung für eine Phase-II-Studie mit Ralfinamide in post-operativen Schmerzen nach einer Zahnextraktion abgeschlossen.

Die Phase-II-Pilot-Studie ist eine randomisierte, plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit Parallelgruppen in multiplen Zentren. Sie soll Aufschluss zur Sicherheit und Verträglichkeit liefern und den vorläufigen Nachweis erbringen, dass oral verabreichtes Ralfinamide in einem Dosierungsbereich von 320 bis 480 mg/Tag im Vergleich zu Plazebo in Patienten mit Schmerzen nach der Extraktion von Weisheitszähnen vorbeugend schmerzlindernd wirkt. Die Studie wurde in 15 Zentren in Indien und Rumänien durchgeführt.

Von den 202 untersuchten Patienten wurden 187 im Verhältnis 1:1 nach einer Zufallsliste Ralfinamide oder Plazebo zugeordnet. Den Patienten wurden in den fünf Tagen vor der Zahnextraktion 320 mg/Tag Ralfinamide oder Plazebo verabreicht; am Tag der Extraktion erhielten die Patienten eine Gesamttagesdosis von 480 mg Ralfinamide oder Plazebo. An den beiden auf die Extraktion folgenden Tagen bestand die Behandlung aus 320 mg/Tag Ralfinamide oder Plazebo.

Das Studienkonzept basiert auf einer präklinischen Studie, die zeigte, dass die Gabe von Ralfinamide vor und/oder nach einem Eingriff eine lang anhaltende Unterdrückung des spontanen post-operativen schmerzbezogenen Verhaltens bewirkt. Es wird vermutet, dass die schmerzlindernde und anti-inflammatorische Wirkung von Ralfinamide durch die Modulation der in Schmerz involvierten Ionen-Kanäle, die Inhibition der Substanz P sowie die Glutamatfreisetzung entsteht.

Über 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 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.

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
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.