



## **Newron präsentiert Halbjahresresultate 2007**

**Mailand, Italien – 3. September 2007** - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SWX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS) und Schmerzen, hat heute seine Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2007 veröffentlicht.

### **Höhepunkte im ersten Halbjahr 2007**

- Option auf vollständige globale Rechte zur Anwendung von Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen durch einen Vergleich mit Purdue erworben
- FDA genehmigt US IND-Antrag zur Anwendung von Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen – damit kann Newron mit der globalen Entwicklung rasch fortfahren
- Positive Resultate der Phase-II-Studie mit Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen belegen Sicherheit und gute Verträglichkeit des Wirkstoffes sowie eindeutige Wirksamkeit, Verbesserung der Schlafqualität und der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Zusammen mit Merck Serono, die 2006 die Lizenz für die weltweiten Rechte für Safinamide – einem Wirkstoff in Erprobung – erworben hat:

Präsentation der Resultate einer 6-monatigen Phase-III-Studie mit Safinamide als Zusatztherapie zu Dopaminagonisten bei Parkinson im Frühstadium anlässlich des:

*American Academy of Neurology's 59th Annual Meeting: Statistisch signifikante Verbesserung mit Safinamide 50-100 mg/Tag bei*

- motorischen Symptomen
- täglichen Aktivitäten
- Lebensqualität und
- Clinical global impression of severity

*Movement Disorder Society's 11th International Congress: Verbesserung der kognitiven Funktionen, die bei Parkinson-Patienten im Frühstadium oft beeinträchtigt sind, durch Safinamide*

Veröffentlichung der Resultate einer 18-monatigen Phase-III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Safinamide als Zusatz zu Dopamingonisten bei Parkinson im Frühstadium (22. August):

- Keine Bedenken betreffend Sicherheit, da Nebenwirkungen, EKG-Veränderungen und Anomalien der Vitalfunktionen mit vergleichbarer Häufigkeit über alle Behandlungsgruppen festgestellt wurden.
- Bei Poolung der Daten beider Safinamide-Dosis-Gruppen zeigte sich eine Verschiebung der Intervention um 93 Tage (statistisch nicht relevant); Grund für das Ausbleiben einer signifikanten Wirkung könnte die bereits bei der Analyse der ersten sechs Monate festgestellte geringe Wirksamkeit der hohen Dosisgruppe sein.
- Eine Post-hoc Analyse pro Dosis-Gruppe zeigte, dass Safinamide in einer Dosis von 50 bis 100 mg einmal täglich signifikant die Anzahl der Patienten, die nach der Initialphase (> 240 Tage) von einer Intervention betroffen waren, reduzierte, die Verbesserung der motorischen Symptome (UPDRS III) beibehielt und die Lebensqualität verbesserte.
- Rekrutierung für Safinamide Phase-III-Studie für den Einsatz bei Parkinson-Patienten im Mittel- bis Spätstadium läuft wie geplant
- Verstärkung des Managements durch die Ernennung von Carlos de Sousa zum neuen Chief Business Officer

Luca Benatti, CEO von Newron, kommentiert: „2007 haben wir weiterhin bedeutende Schritte in der Entwicklung der Produkte-Pipeline verbuchen können. Die kürzlichen klinischen Resultate von Ralfinamide und Safinamide sind ermutigend, und wir arbeiten nun an der Konzeption der kommenden Studien.“

#### **Wichtige Finanzaufgaben (nach IFRS)**

Im ersten Halbjahr weist Newron einen Reinverlust von EUR 3,975 Mio. aus. Er ist erwartungsgemäss bedeutend niedriger als der Wert der Vorjahresperiode. Grund dafür ist, dass Merck Serono entweder die Entwicklungskosten für Safinamide direkt bezahlt oder diese an Newron für deren Entwicklung von Safinamide rückvergütet. Die Forschungs- und Entwicklungskosten reduzierten sich auf EUR 2,8 Mio. gegenüber EUR 6.1 Mio. in der Vorjahresperiode. Die allgemeinen Verwaltungskosten erhöhten sich von EUR 4,0 Mio. auf EUR 4,5 Mio. Die Erhöhung ist ausschliesslich auf die an Purdue geleistete Abschlagszahlung zurückzuführen, die als Aufwand verbucht wurde.

Der betriebliche Netto-Cashabfluss reduzierte sich leicht auf EUR 9,5 Mio. gegenüber EUR 9,7 Mio. in den ersten sechs Monaten 2006.

## Zusammenfassung der Finanzzahlen (nach IFRS)

In EUR Mio. (ausser Angaben pro Aktie)

	1. HJ 2007	2. HJ 2006
Lizenzeeinnahmen	2,152	0
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	2,811	6,110
Allgemeiner Verwaltungsaufwand	4,503	3,969
Betriebsverlust	5,184	10,024
Reinverlust	3,975	9,922
Verlust pro Aktie	0,68	2,70
	<b>30/6/2007</b>	<b>31/12/2006</b>
Forderungen und Vorauszahlungen	10,117	9,022
Finanzanlagen	30,294	0
Flüssige Mittel	36,327	74,765
Total Aktiven	78,285	86,157

Das Management von Newron erwartet im zweiten Halbjahr 2007 im wesentlichen wegen der Entwicklungsaktivitäten für Ralfinamide in neuropathischen und in entzündlichen Schmerzen sowie mit Blick auf die Erweiterung der Pipeline eine bedeutende Erhöhung des Aufwands. Dank der verfügbaren Mittel von EUR 66,6 Mio. können diese Aktivitäten ohne Bedarf an zusätzlichen Mitteln verfolgt werden.

Newron erwartet, bis Ende 2007 weitere Meilensteine zu erreichen. Zusammen mit Merck Serono sollen 2007 zusätzliche Phase-III-Studien begonnen werden, die die Wirksamkeit von Safinamide bei einer täglichen Dosis von 50-100 mg als Zusatzbehandlung zu Dopaminagonisten oder als Zusatz zur Levodopa-Therapie bei Parkinson-Patienten im Früh- sowie Mittel- bis Spätstadium untersuchen. Weiterhin plant Newron, im September zusätzliche klinische Entwicklungsaktivitäten in der neuen Niederlassung in Basel/Schweiz aufzunehmen. Eine Präsenz in der Region Basel – einem der wichtigsten europäischen Kompetenzzentren für Pharma und Biotechnologie – macht Newron attraktiver für weitere hochqualifizierte und erfahrene Spezialisten, womit die Kernkompetenz von Newron weiter ausgebaut werden soll.

### Über Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals S.p.A. ([www.newron.com](http://www.newron.com)) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, fokussiert auf neuartige Therapien von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems, insbesondere der Parkinson-Krankheit, und Schmerzen. Newron führt gemeinsam mit dem Partner Merck Serono, der die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Safinamide für Parkinson, die Alzheimer Krankheit und weitere therapeutische Anwendungen hält, Phase-III-Studien mit Safinamide zur Behandlung von Parkinson durch. Safinamide ist ein einzigartiges Molekül mit innovativem dualen Wirkmechanismus, 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. Ergebnisse einer sechsmonatigen Phase-III-Studie von Safinamide als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Behandlung in Parkinson haben positive Wirkung auf motorische Symptome und die Aktivitäten des täglichen Lebens sowie eine Verbesserung der

kognitiven Funktion und eine gute Verträglichkeit gezeigt. Kürzlich veröffentlichte Ergebnisse einer 12-Monate-Verlängerungsstudie zeigten auf, dass der Zusatz von Safinamide keine Risiken in Bezug auf Verträglichkeit und Sicherheit im Vergleich mit einer Dopamin-Agonisten-Monotherapie verursacht und deuteten an, dass Safinamide bei einer Dosis von 50 bis 100 mg einmal täglich als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Behandlung den Interventions-Zeitpunkt für Therapieanpassungen verzögern und eine nachhaltige Verbesserung der PD-Symptome bieten kann.

Newron führt Phase-II-Studien mit Ralfinamide zur Behandlung neuropathischer Schmerzen und Schmerzen nach Zahnextraktionen durch. Eine kürzlich abgeschlossene placebokontrollierte Phase-II-Studie belegte die Wirksamkeit von Ralfinamide zur Reduktion von neuropathischen Schmerzen sowie zur Verbesserung des Schlafes und der Fähigkeit zu Aktivitäten. Die Substanz ist gut verträglich, die Nebenwirkungen waren mit denen der Placebo-Behandlung vergleichbar.

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.