



FDA GENEHMIGT IND-ANTRAG VON NEWRON ZUR ANWENDUNG VON RALFINAMIDE BEI NEUROPATHISCHEN SCHMERZEN

Mailand, Italien – 29. Juni 2007 - Newron Pharmaceuticals S.p.A. (SWX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS), hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) die Zustimmung für einen Investigational New Drug (IND) - Antrag zur Durchführung von klinischen Studien mit Ralfinamide zur Behandlung neuropathischer Schmerzen erhalten.

Die IND wurde von der FDA im Anschluss an eine Prüfung aller von Newron generierten präklinischen und klinischen Daten bewilligt. Die bisherigen Studien im Menschen wurden in Europa und Indien durchgeführt. Newron und die FDA haben sich über das Vorgehen bei den zukünftigen Studien mit Ralfinamide im Menschen geeinigt.

Newron plant, im 4. Quartal 2007 weitere Studien zu initiieren.

Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, kommentiert: "Das Feedback der FDA und die Zustimmung zu den Plänen der weiteren Entwicklung von Ralfinamide bei neuropathischen Schmerzen sind von erheblicher Bedeutung. Sie ermöglichen Newron das rasche Angehen der Entwicklung dieses neuartigen Medikaments in den USA und global."

Über Ralfinamide

Ralfinamide ist ein potenter spannungs- und anwendungsabhängiger Ionen-Kanal Blocker, der in verschiedenen Tierversuchen bei chronischen Schmerzen gute Wirksamkeit zeigte. Zusätzlich verzeichnete er viel versprechende Resultate in einer klinischen Pilot-Phase II Studie: Ralfinamide wies bis zur maximalen Dosierung eine gute Verträglichkeit auf, ohne dass es wesentliche Anzeichen von ungünstigen klinisch-relevanten Veränderungen, ECG und anderer Laborwerte zeigte. Symptome und Schmerzgrad wurden positiv beeinflusst. Ralfinamide befindet sich derzeit in einer Phase II MTD Studie (maximum tolerated dose level), deren Daten in Kürze veröffentlicht werden.

Über neuropathische Schmerzen

Neuropathische Schmerzen sind ein chronisches, häufig progressives Leiden mit tiefgreifenden Auswirkungen auf die Lebensqualität der betroffenen Menschen. Auslöser

der Krankheit ist eine Schädigung oder Fehlfunktion des Nervensystems, meist aufgrund beschädigter Nervenzellen. Sie umfasst ein breites Spektrum von Schmerzen mit verschiedenen Ursachen. Die am häufigsten diagnostizierten Formen von neuropathischen Schmerzen sind diabetische Neuropathie, Tumorschmerzen, Schmerzen im Zusammenhang mit HIV/AIDS-Infektionen sowie post-herpetische Neuralgie, eine Folgeerscheinung der Gürtelrose, eines schweren Hautausschlags, der bei Erwachsenen mit Herpes Zoster Virus periodisch auftritt. Ein grosser Teil der Rückenschmerzen fällt ebenfalls in die Kategorie der neuropathischen Schmerzen. Neuropathische Schmerzen zeigen in der Regel mehrere spezifische Eigenheiten, namentlich stechende oder brennende Schmerzen trotz fehlender Gewebeschäden, eine Überempfindlichkeit der Haut oder ein Empfinden von Schmerzen ohne Stimuli, die als schmerzverursachend gelten.

Über Newron Pharmaceuticals

Newron Pharmaceuticals S.p.A. (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 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.