



Newron gibt Abschluss der Patientenrekrutierung für Phase-III-Studie mit Safinamide bei Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium bekannt

- **Studie wird die Wirkung von Safinamide (einmal täglich) als Begleittherapie zu Levodopa auf motorische Symptome und kognitive Funktionen untersuchen**

Mailand, Italien, 22. Mai 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, gab heute den Abschluss der Patientenrekrutierung für eine klinische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide als Zusatztherapie zu einer festen Dosis Levodopa bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium bekannt. Diese Studie ist eine der Phase-III-Studien, die zum klinischen Entwicklungsprogramm gehören, das nach Absprache mit den Zulassungsbehörden einen Antrag auf Marktzulassung unterstützen soll.

„Der Abschluss der Patientenrekrutierung für diese Phase-III-Studie bedeutet für unser klinisches Entwicklungsprogramm für Safinamide einen weiteren Schritt nach vorne“, sagte Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron. „Damit nähern wir uns unserem Ziel, Patienten mit Parkinson-Krankheit, einer neurodegenerativen Erkrankung mit hohem medizinischem Bedarf, eine neue Behandlungsmöglichkeit anbieten zu können.“

Die Studie läuft über sechs Monate (24 Wochen) und ist eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, internationale Doppelblindstudie der Phase III. In die Studie wurden rund 660 Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom im mittleren bis späten Stadium (>3 Krankheitsjahre) eingeschlossen, die mit einer festen Dosis Levodopa behandelt werden und unter motorischen Fluktuationen mit „Off-Zeiten“¹ von mehr als 1,5 Stunden während des Tages leiden. Zusätzlich können die Patienten eine begleitende Behandlung mit festen Dosen eines Dopamin-Agonisten und/oder eines Anticholinergikums erhalten. Nach einer vierwöchigen Phase, in der die Levodopa-Dosierung stabilisiert wird, werden die Studienteilnehmer zufällig einem der drei Studienarme zugeteilt (1:1:1) und erhalten entweder eine von zwei unterschiedlichen Dosen von Safinamide (50 oder 100 mg einmal täglich) oder Placebo-Tabletten als Begleittherapie zur Levodopa-Behandlung.

Primärer Endpunkt der Studie ist der Anstieg der mittleren täglichen „On“-Zeit² („On“-Zeit ohne Dyskinesie plus „On“-Zeit mit geringer Dyskinesie) während eines Zeitraums von 18 Stunden, die von den Patienten auf Tagebuch-Karten erfasst wird. Die Studie wird zudem Veränderungen der kognitiven Funktionen untersuchen. Dies

geschieht mittels einer computergestützten Testserie, die speziell auf Parkinson-Patienten abgestimmt ist. Daten aus den ersten sechs Monaten der Behandlung werden nach Abschluss der Studie separat analysiert. Alle Patienten, die die ersten 24 Wochen der Behandlung abgeschlossen haben und die Einschlusskriterien für eine weiterführende Behandlung erfüllen, können an einer Fortsetzungsstudie teilnehmen. Diese Plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie wird über 78 Wochen laufen und soll die Wirksamkeit und Sicherheit einer Langzeit-Behandlung mit Safinamide untersuchen.

Fussnoten

¹ Als „Off“-Zeiten bezeichnet man die Zeiten, in denen Parkinson-Patienten in ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sind (Hypomobilität) und andere Symptome zeigen, die es ihnen erschweren, von einem Stuhl aufzustehen, zu sprechen, zu laufen oder ihre täglichen Verrichtungen durchzuführen („off“). „Off“-Zeiten treten auf, weil die Wirkung einer Levodopa-Dosis bei einem Patienten zu schnell abklingt oder plötzlich und unerwartet keine Wirkung mehr zeigt.

² Die Zeiten, in denen Levodopa wirksam ist und die Person mit Parkinson-Krankheit normal agieren kann, wird als „On“-Zeit bezeichnet.

Safinamide

Safinamide, ein oral verabreichtes Alpha-Aminoamid-Derivat, wird derzeit von Merck Serono und Newron als Zusatztherapie zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Erkrankung entwickelt. Safinamide soll über einen neuartigen dualen Wirkmechanismus verfügen, der auf der Verstärkung der dopaminergen Funktion (über die starke, reversible Hemmung der Monoamin-Oxidase-B [MAO-B] und der Dopamin-Aufnahme) und der Verringerung der glutamatergen Aktivität durch Hemmung der Glutamatausschüttung beruht.

Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit ist eine degenerative Störung des zentralen Nervensystems, die häufig zu einer Beeinträchtigung der motorischen und sprachlichen Fähigkeiten des Erkrankten führt. Die Parkinson-Erkrankung wird der Gruppe der so genannten motorischen Störungen zugeordnet. Die Leitsymptome sind Muskelsteifigkeit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsverlangsamung (Bradykinesie); im Extremfall kommt es auch zur Bewegungsunfähigkeit (Akinesie). Diese primären Symptome ergeben sich aus einer verringerten Stimulation des Motorkortex durch die Basalganglien, in der Regel infolge einer zu geringen Bildung und Wirkung des von den dopaminergen Hirnneuronen abgegebenen Dopamins. Sekundäre Symptome können u. a. eine hochgradige Dysfunktion der kognitiven Fähigkeiten sowie eine geringfügige Sprachstörung sein. Die Parkinson-Krankheit verläuft chronisch und fortschreitend. Schätzungen zufolge leiden mehr als 3 Millionen Menschen in den Industrieländern an der Parkinson-Krankheit.

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 hat kürzlich hervorragende Resultate für Ralfinamide bei Patienten mit Nervenkompression und -Einklemmung publiziert. Davon sind Neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) das wichtigste Therapiegebiet, für welches überdies noch keine Medikamente zugelassenen sind. Das Unternehmen erwartet den Start der Phase IIb/III für NLBP noch im Laufe dieses Jahres. Im Mai 2008 schloss Newron die Akquisition von Hunter-Fleming, eines privaten englischen Biopharmaunternehmens, das innovative Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt, ab. 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 E-Mail: pr@newron.com	Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30 E-Mail: ir@newron.com
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.