



**NEWRON PHARMACEUTICALS STARTET ENTSCHEIDENDE PHASE-III-STUDIE MIT
SAFINAMIDE BEI PARKINSON IM MITTLEREN BIS SPÄTEN STADIUM**

Mailand, Italien - 27. November 2006 - Newron Pharmaceuticals SpA, ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS), hat heute den Start seiner zweiten entscheidenden Phase-III-Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten mit motorischen Fluktuationen im mittleren bis späten Stadium bekannt gegeben. Die Studie wird gemeinsam mit Serono SA durchgeführt, die laut Meldung vom 16. Oktober 2006 von Newron die Rechte an Safinamide erworben hat.

Die internationale sechsmonatige, randomisierte und placebokontrollierte Doppelblindstudie mit Parallelgruppen soll die Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamide im Vergleich zum Placebo bei Patienten demonstrieren, die bereits stabile Dosen von L-Dopa mit oder ohne zusätzliche Verabreichung von Dopaminagonisten bzw. Anticholinergika erhalten. Ausserdem soll gezeigt werden, dass sich mit Safinamide im Vergleich zum Placebo eine Verlängerung der "On"-Phasen, also der Zeiten mit guter Beweglichkeit, erzielen lässt. Nach der sechsmonatigen Einnahme bleiben die Patienten ein weiteres Jahr unter Blindbedingungen in Therapie, um die Reduzierung der Dyskinesien zu demonstrieren. Dyskinesien sind unfreiwillige, ruckartige Bewegungen, die Parkinson-Patienten bei der Langzeittherapie mit L-Dopa normalerweise in Kauf nehmen müssen.

Die Studie untersucht überdies Veränderungen der kognitiven Funktion, da diesbezüglich in einer früheren Phase-III-Studie Verbesserungen festgestellt werden konnten, wenn Dopaminagonisten mit Safinamide kombiniert wurden.

Die neue Studie folgt auf die positiven Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie, über die Newron im Juni 2006 berichtete. Im Oktober 2006 unterzeichneten Newron und Serono eine Vereinbarung, in der Newron der Serono SA weltweite Exklusivrechte für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Safinamide zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, Alzheimer, anderer kognitiver Störungen sowie zur Behandlung Ruheloser Beine (Restless-Leg-Syndroms) einräumte.

Luca Benatti, CEO von Newron: „Wir freuen uns, so rasch nach dem Vertragsabschluss mit Serono eine neue entscheidende Phase-III-Studie starten zu können. Das beweist den starken Willen beider Partner, Safinamide möglichst schnell auf den Markt zu bringen.“

**NOT FOR RELEASE, PUBLICATION OR DISTRIBUTION
IN THE UNITED STATES**



Über Safinamide

Safinamide ist ein Alpha-Aminoamid-Derivat, das oral verabreicht wird. Studien haben gezeigt, dass Safinamide die Inhibition von Dopamin-Reuptake und MAO-B -- zweier Schlüsselmechanismen bei der Kontrolle der Dopamin-Konzentration im Gehirn -- kombiniert sowie eine Inhibition der Glutamatfreisetzung bewirkt. Auf der Grundlage früherer klinischer Studien ist Newron der Ansicht, dass Safinamide als Therapie in Kombination mit Dopaminagonisten und Levodopa Wettbewerbsvorteile gegenüber herkömmlichen Parkinson-Therapien bringen kann.

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 Serono SA Phase-III-Studien mit Safinamide durch, einem einzigartigen Molekül mit mehrfachen Wirkungsmechanismen zur Behandlung von Parkinson. Serono besitzt das Recht zur Weiterentwicklung des Wirkstoffs bei Parkinson, Alzheimer und anderen kognitiven Störungen. Vorläufige Ergebnisse einer sechsmonatigen Phase-III-Studie von Safinamide haben positive Wirkungen bei motorischen Symptomen und der Lebensqualität bei täglichen Verrichtungen sowie eine Verbesserung der kognitiven Funktion und eine gute Verträglichkeit gezeigt. Newron und Serono wollen den Entwicklungsprozess verbreitern, 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 das 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.

Für weitere Informationen:

Dr. Luca Benatti
CEO
Newron Pharmaceuticals
Tel: +39 02 610 34 604

Julia Phillips
Financial Dynamics
Tel: +44 20 7269 7187

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.

The information contained herein is not for publication or distribution into the United States. The material set forth herein is for informational purposes only and is not intended, and should not be construed, as an offer of securities for sale in the United States. The securities described herein have not been and will not be registered under the U.S. Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act"), or the laws of any state, and may not be offered or sold within the United States, except pursuant to an exemption from, or in a transaction not subject to, the registration requirements of the Securities Act and applicable state laws. There is no intention to register any portion of the securities described herein in

**NOT FOR RELEASE, PUBLICATION OR DISTRIBUTION
IN THE UNITED STATES**



the United States or to conduct a public offering of securities in the United States. Any public offering of securities to be made in the United States will be made by means of a prospectus that may be obtained from the Newron Pharmaceuticals S.p.A. or any selling shareholder and will contain detailed information about Newron Pharmaceuticals S.p.A. and its management, as well as its financial statements.

The information contained in this communication does not constitute an offer of securities to the public in the United Kingdom within the meaning of the Public Offers of Securities Regulations 1995. No prospectus offering securities to the public will be published in the United Kingdom. Persons receiving this communication in the United Kingdom should not rely on it or act on it in any way. This document is only being distributed to and is only directed at (i) persons who are outside the United Kingdom or (ii) to investment professionals falling within Article 19(5) of the Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (the "Order") or (iii) high net worth entities, and other persons to whom it may lawfully be communicated, falling within Article 49(2)(a) to (d) of the Order (all such persons together being referred to as "relevant persons"). The securities are only available to, and any invitation, offer or agreement to subscribe, purchase or otherwise acquire such securities will be engaged in only with, relevant persons. Any person who is not a relevant person should not act or rely on this document or any of its contents.

Stabilization/FSA.

A copy of the preliminary offering memorandum can be obtained free of charge from Newron Pharmaceuticals S.p.A. and Lehman Brothers International (Europe), Morgan Stanley & Co. International Limited, Bank Vontobel AG (Zurich) and Sal. Oppenheim & Cie. (Schweiz) AG (Zurich). This document is not a prospectus pursuant to art. 652a of the Swiss Code of Obligations or art. 32 et seq. of the SWX Swiss Exchange Listing Rules. The decision to invest in shares of Newron Pharmaceuticals S.p.A. should be exclusively based on the issue and listing prospectus published by the company for such purpose.

Any offer of securities to the public that may be deemed to be made pursuant to this communication in any EEA Member State that has implemented Directive 2003/71/EC (together with any applicable implementing measures in any Member State, the "Prospectus Directive") is only addressed to qualified investors in that Member State within the meaning of the Prospectus Directive.

The information contained herein shall not constitute an offer to sell or the solicitation of an offer to buy, nor shall there be any sale of the securities referred to herein, in any jurisdiction in which such offer, solicitation or sale would be unlawful prior to registration, exemption from registration or qualification under the securities law of any jurisdiction.