



Newron informiert über Resultate aus einer 18-monatigen Phase III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit von Safinamide bei Parkinson

- Ziel der Studie war die Beurteilung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit von Safinamide, einem Wirkstoff in Erprobung, als Zusatzbehandlung zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie.
- Nebenwirkungen/ EKG-Veränderungen/Anomalien der Vitalfunktionen wurden mit vergleichbarer Häufigkeit über alle Behandlungsgruppen festgestellt.
- Obwohl eine Verschiebung der Intervention um 93 Tage (Mittelwert) beobachtet worden ist, wurde bei Poolung der Daten aller Safinamide-Dosis-Gruppen der primäre Wirksamkeitsendpunkt (Zeit bis zum Eingriff) nicht erreicht. Grund für das Ausbleiben einer signifikanten Wirkung könnte die bereits bei der Analyse der ersten sechs Monate festgestellte geringe Wirksamkeit der hohen Dosisgruppe (150-200 mg) sein.
- Eine Post-hoc Analyse (wie nachstehend beschrieben) zeigte, dass Safinamide in einer Dosis von 50 bis 100 mg einmal täglich als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie signifikant die Anzahl der Patienten, die von einer Intervention betroffen waren reduzierte, die Verbesserung der motorischen Symptome beibehielt und die Lebensqualität verbesserte, jeweils verglichen mit der Dopamin-Agonisten-Monotherapie.

Mailand, Italien – 22. August 2007 – Newron Pharmaceuticals S.p.A. (SWX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS) und Schmerzen, und ihr Partner Merck Serono S.A., ein Unternehmensbereich der Merck KGaA, berichten über die vorläufigen Resultate einer einjährigen Verlängerung einer sechsmonatigen Phase III-Studie mit Safinamide als Zusatztherapie zu Dopamin-Agonisten in Patienten im Frühstadium von Parkinson. Die Resultate der sechsmonatigen Studie wurden im Mai im Rahmen des American Academy of Neurology 59th Annual Meeting präsentiert.

„Diese 18 Monats-Daten lassen darauf schliessen, dass Safinamide bei einer Dosierung von 50 bis 100 mg einmal täglich als Zusatztherapie zu Dopamin-Agonisten den Zeitpunkt einer Intervention in Form einer Therapieanpassung hinauschiebt und die Krankheitssymptome von Parkinson's nachhaltig verbessert“, sagte Professor Anthony Schapira, Chairman des University Department of Clinical Neuroscience, Royal Free and University College London Medical School, und einer der Prüfarzte der Studie. „Weitere Phase III-Studien sind geplant, um die Wirksamkeit dieser Safinamide-Dosis zu prüfen. Da Parkinson eine neurodegenerative Krankheit ist, könnte Safinamide im Fall einer Zulassung einen wesentlichen therapeutischen Bedarf stillen.“

Die 18-monatige randomisierte, placebo-kontrollierte, internationale Phase III Doppelblind-Studie umfasste Patienten im Frühstadium der Parkinson-Krankheit (Krankheit seit weniger als 5 Jahren) mit stabiler Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten. Die Patienten erhielten, als Zusatztherapie zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie, nach dem Zufallsprinzip entweder Safinamide in einer Dosis von 50 bis 100 mg einmal täglich, Safinamide in einer Dosis von 150 bis 200 mg einmal täglich oder ein Placebo. Patienten, die an der sechsmonatigen Phase III-Studie teilnahmen, hatten die Möglichkeit, die Studie für weitere 12 Monate fortzusetzen, andere Behandlungen gegen Parkinson zu erhalten oder die Therapie zu beenden. Von den ursprünglich rekrutierten 270 Patienten begannen 227 die 12-monatige Verlängerung; 187 Patienten beendeten die 12-monatige Periode. Hauptgründe für Abbrüche waren: Nebenwirkungen (Safinamide 50-100 mg: 3,8%; Safinamide 150-200 mg: 1,4%; Placebo: 3,9%), mangelnde Wirksamkeit (Safinamide 50-100 mg: 2,5%; Safinamide 150-200 mg: 5,8%; Placebo: 6,4%) und Rücknahme des Einverständnisses (Safinamide 50-100 mg: 10,0%; Safinamide 150-200 mg: 4,3%; Placebo: 6,4%).

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der 18-monatigen Studie war die Zeit von Studienbeginn bis zum Eingriff. Als Eingriff wurde der Eintritt folgender Ereignisse definiert: Erhöhung der Dosis des Dopamin-Agonisten; oder Zusatz eines weiteren Dopamin-Agonisten, Levodopa oder einer anderen Therapieform für Parkinson; oder Abbruch infolge mangelnder Wirksamkeit. Analysen des primären Wirksamkeitsendpunkts zeigten, dass die Behandlung mit Safinamide (mit gepoolten Daten aller Dosen) den Beginn der oben genannten Ereignisse um 93 Tage (3 Monate) verzögerten, gemessen am Mittelwert der Zeit bis zum Ereignis (559 Tage versus 466 Tage; $p=0,334$, statistisch nicht signifikant). Da das Risiko für einen Eingriff im Zeitablauf nicht konstant war, wurde eine Post-hoc Analyse zur Evaluation der Ereignisse nach Ablauf der Initial-Phase (>240 Tage) erstellt. Diese zeigte, dass Patienten mit Safinamide in einer Dosierung von 50 bis 100 mg einmal täglich gegenüber Patienten mit einer Dopamin-Agonisten-Monotherapie signifikant weniger häufig von Ereignissen betroffen waren (25% gegenüber 51%; $p=0,049$).

Eine Post-hoc Analyse der durchschnittlichen Veränderung der motorischen Symptome, gemessen am Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part III

(UPDRS III), (sekundärer Wirksamkeitsendpunkt)¹, zeigte, dass der Zusatz von Safinamide in einer Dosis von 50 bis 100 mg pro Tag zu einer stabilen Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten über die 18-monatige Behandlungszeit die motorischen Symptome statistisch signifikant verbesserte (minus 4,7±9,34 versus minus 1,95±7,41; p=0,019). Diese Verbesserung der motorischen Symptome gehen einher mit einer statistisch signifikanten Verbesserung der Lebensqualität, gemessen anhand der „Euro Quality of Life (EuroQoL)² Skala“ (tertiärer Endpunkt), sowohl in der gepoolten Dosisgruppe (Safinamide: 0±1,85, Placebo: 0,42±1,69; p=0,0046) als auch in den individuellen Dosisgruppen im Vergleich zur Dopamin-Agonisten-Monotherapie (Safinamide 50-100 mg: 0,03±1,95; Safinamide 150-200 mg: minus 0,03±1,73; Placebo: 0,42±1,69; p niedrige Dosis gegenüber Placebo = 0,017; p hohe Dosis gegenüber Placebo = 0,011).

Wie in der ersten sechsmonatigen Studie festgestellt, zeigte die höhere Dosierung von Safinamide mit 150 bis 200 mg pro Tag in der 18-Monatsperiode keine Vorteile gegenüber Placebo.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei Patienten, die Safinamide als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Therapie erhielten, war vergleichbar mit denjenigen von Patienten einer Dopamin-Agonisten-Monotherapie. Die häufigsten Nebenwirkungen waren: Rückenschmerzen (Safinamide 50-100 mg: 12,5%; Safinamide 150-200 mg: 1,4%; Placebo: 6,4%), periphere Ödeme (Safinamide 50-100 mg: 3,8%, Safinamide 150-200 mg: 4,3%; Placebo: 10,3%), Katarakt (Linsentrübung) (Safinamide 50-100 mg: 5,0%, Safinamide 150-200 mg: 10,1%; Placebo: 6,4%), Skotom (Gesichtsfeldausfall) (Safinamide 50-100 mg: 8,8%, Safinamide 150-200 mg: 2,9%; Placebo: 7,7%), und Schwindel (Safinamide 50-100 mg: 7,5%, Safinamide 150-200 mg: 4,3%; Placebo: 5,1%).

Zurzeit läuft eine Phase-III-Studie, die die Wirksamkeit von Safinamide bei einer einmal täglich einzunehmenden Dosis von 50 bis 100 mg als Zusatz zur Levodopa-Therapie bei Parkinson-Patienten im Mittel- bis Spätstadium untersucht. Es wird erwartet, dass 2007 zusätzliche Phase-III-Studien zur Untersuchung dieser Safinamide-Dosierung sowohl als Zusatzbehandlung zu Dopamin-Agonisten wie auch als Zusatz zur Levodopa-Therapie bei Parkinson-Patienten im Früh- sowie Mittel- bis Spätstadium begonnen werden.

Merck Serono hält entsprechend einer Vereinbarung mit Newron die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Safinamide für Parkinson, die Alzheimer Krankheit und weitere therapeutische Anwendungen.

¹ UPDRS

Der UPDRS ist eine der meistgenutzten Beurteilungsskalen zur Beobachtung des Verlaufs von Parkinson. Er besteht aus 42 Kriterien, skaliert von 0 – 4, die der Beurteilung des mentalen Status¹, der Aktivitäten des täglichen Lebens, der motorischen Funktion und der Therapiekomplikationen dienen.

Diese Kriterien werden durch Interviews und klinische Beobachtung erhoben. Kliniker und Forscher nutzen den UPDRS gleichermassen und insbesondere den motorischen Teil, um den Verlauf von Parkinson zu verfolgen.

² EuroQoL

EuroQoL ist eine Skala mit 5 Kriterien zur Beurteilung der Lebensqualität von Parkinson-Patienten. Die 5 Kriterien sind Beweglichkeit, Selbstversorgung, gewöhnliche Aktivitäten (z.B. Arbeit oder Freizeitaktivitäten), Schmerz/Unwohlsein, und Angst/Depression. Die Patienten werden aufgefordert, zu jedem Kriterium eine der Beschreibungen anzukreuzen, die ihre derzeitige Fähigkeit, eine bestimmte Aktivität durchzuführen, oder die Ausprägung eines bestimmten zu beurteilenden Symptoms, am besten wiedergibt.

Telefonkonferenz am 22. August 2007

Das Management von Newron steht im Rahmen einer Telefonkonferenz für eine vertiefte Diskussion der Daten zur Verfügung. Die Telefonkonferenz findet heute, 22. August, um 16.30 Uhr MEZ statt (auch im Playback abrufbar unter www.newron.com). Für die Teilnahme wählen Sie bitte folgende Nummer. Bitte wählen Sie sich einige Minuten vor der angegebenen Zeit ein, um einen reibungslosen Registrierungsprozess zu gewährleisten:

Belgien	+32 (0) 2 400 1612
Frankreich	+33 (0) 1 7070 0543
Deutschland	+49 (0) 69 2 2222 0593
Italien	+39 02 3600 7818
Schweden	+46 (0) 8 5069 2105
Schweiz	+41 (0) 91 610 5600
UK	+44 (0) 20 7107 0611
USA	+1 (1) 866 291 4166
Alle Übrigen	+41 (0) 91 610 5600

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, 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. Kürzlich haben Ergebnisse einer sechsmonatigen Phase-III-Studie von Safinamide als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Behandlung in Parkinson positive Wirkung auf motorische Symptome und die Aktivitäten des täglichen Lebens sowie eine Verbesserung der kognitiven Funktion und eine gute Verträglichkeit gezeigt. Zudem führt Newron ein Phase-II-Programm mit Ralfinamide zur Behandlung neuropathischer Schmerzen durch. Kürzlich veröffentlichte Phase II-Daten belegen die Wirksamkeit der Substanz in neuropathischen Schmerzen. 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 Tel: +39 02 6103 46 30

<p>UK/globale Medien Julia Phillips Financial Dynamics Tel: +44 (0) 20 7269 7187</p> <p>Schweiz Martin Meier-Pfister The Investor Relations Firm AG Tel: +41 43 244 81 40</p>	
---	--

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.