



Newron schliesst Rekrutierung für SERENA-Phase IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (NLBP) ab

- **Studie zur Evaluation von Wirksamkeit und Sicherheit von Ralfinamide im Vergleich zu Plazebo bei 411 Patienten**
- **12-wöchige Behandlung mit 40-wöchiger Doppelblind-Erweiterungsstudie**
- **Erste von zwei potenziell pivotalen Studien in NLBP**
- **Erste Resultate werden im Q2 erwartet**

Mailand, Italien, 12. Januar 2010 – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SIX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, hat den letzten Patienten für seine erste Phase-IIb/III-Studie für Ralfinamide bei Patienten mit zumindest mittelstarken neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) randomisiert. Im Rahmen der SERENA-Studie* werden Sicherheit und Wirksamkeit von zwei Dosierungen von Ralfinamide im Vergleich zu Plazebo ausgewertet. Diese Studie könnte eine von zwei pivotalen Studien sein, die für die Zulassung in NLBP erforderlich sind. Für NLBP, eine Erkrankung, an der 55 Millionen Patienten in den USA, Europa und Japan leiden, sind bislang keine Medikamente zugelassen.

Bei der 12-wöchigen Studie handelt es sich um eine randomisierte, internationale (Deutschland, Grossbritannien, Italien, Polen, Rumänien und Indien) Doppelblindstudie der Phase IIb/III. Dafür wurden 411 Patienten mit chronischen, von ihnen selbst als zumindest mittelstark beurteilten neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken zufällig entweder einer täglich oral einzunehmenden Dosis Ralfinamide von 160 mg, 320 mg, oder dem entsprechenden Plazebo zugeordnet. Die Diagnose für die Patienten wurde nach den Kriterien der International Association for the Study of Pain (IASP), des Pain Detect Questionnaire - einer validierten Skala zur Bestimmung der neuropathischen Komponenten des Schmerzes im unteren Rücken -, sowie unter Berücksichtigung von Haut- und sensorischen Tests - zur Demonstration der Beteiligung lumbosakraler Partien (unterer Rücken) - und Tests motorischer Einschränkungen gestellt.

Das primäre Wirksamkeitskriterium der Studie wird auf der 11-Punkte-Likert-Schmerz-Skala basieren, welche die Intensität der Schmerzen gemäss der Empfindung des Patienten misst. Sekundäre Wirksamkeitskriterien werden die Beurteilung durch den Patienten anhand der Visual Analogue Scale (VAS) und die Responderraten beinhalten.

Patienten, die die 12-wöchige Behandlung beenden, können an der 40-wöchigen Doppelblind-Erweiterungsstudie teilnehmen. Diejenigen, die die Studie fortsetzen, werden die gleiche Dosierung der Studienmedikation wie am Ende der 12-wöchigen Behandlung erhalten.



Luca Benatti, CEO von Newron, kommentiert: „Wir sind erfreut, dass die Rekrutierung gemäss dem Zeitplan abgeschlossen wurde und erwarten die wesentlichen Resultate im Q2.“

* SERENA: **S**afety and **E**fficacy of **R**alfinamide in **n**europathic low back **paiN** **p**Atients.

Über neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (NLBP)

Neuropathische Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP) sind das weitaus am meisten verbreitete klinische Erscheinungsbild des neuropathischen Schmerzes (etwa 50 % der Patientenprävalenz und 60 % der gestellten Diagnosen). Etwa 55 Mio. Patienten in den USA, Europa und Japan leiden an NLBP. Bisher sind für diese Indikation noch keine Medikamente zugelassen.

Über Ralfinamide

Ralfinamide ist eine einzigartige, neue chemische Substanz, die ihre potente analgetische (schmerzlindernde) Wirkung vermutlich durch die Inhibition von Natriumkanälen wie Nav 1.7, N-Typ-Kalziumkanälen und NMDA-Rezeptoren erzielt.

Zusätzlich zu den bereits bekannten peripheren Wirkmechanismen hat die Wirksamkeit von Ralfinamide in einem präklinischen Modell zentralen Schmerzes Hinweise geliefert, dass die Substanz bei chronischen Schmerzen direkt auf Angriffsstellen des ZNS schmerzstillende Wirkung entfaltet. Dadurch wird das breite Spektrum analgetischer Wirkmechanismen von Ralfinamide erweitert.

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 therapeutische Anwendungen hält, Phase-III-Studien mit Safinamide zur Behandlung von Parkinson durch. Newron komplettiert aktuell SERENA, eine möglicherweise pivotale Studie mit Ralfinamide in Patienten mit neuropathischen Schmerzen im unteren Rücken (Neuropathic Low Back Pain, NLBP). Zusätzliche Projekte von Newron befinden sich in verschiedenen präklinischen und klinischen Phasen, wie HF0220 für Neuroprotektion und NW-3509 für die Behandlung von Schizophrenie. Newron ist in Bresso bei Mailand, Italien, domiziliert. Das Unternehmen ist an der SIX Swiss Exchange kotiert, Symbol NWRN.



Für weitere Informationen:

Medien	Investoren und Analysten
<p>Italien Luca Benatti - CEO Tel.: +39 02 6103 46 26 E-mail: pr@newron.com</p> <p>UK/Globale Medien Julia Phillips Financial Dynamics Tel.: +44 (0) 20 7269 7187</p> <p>Schweiz Martin Meier-Pfister IRF Communications Tel.: +41 43 244 81 40</p>	<p>Stefan Weber - CFO Tel.: +39 02 6103 46 30 E-mail: ir@newron.com</p>

Important Notices

This document contains forward-looking statements, including (without limitation) about (1) Newron’s ability to develop and expand its business, successfully complete development of its current product candidates and current and future collaborations for the development and commercialisation of its product candidates and reduce costs (including staff costs), (2) the market for drugs to treat CNS diseases and pain conditions, (3) Newron’s anticipated future revenues, capital expenditures and financial resources, and (4) assumptions underlying any such statements. In some cases these statements and assumptions can be identified by the fact that they use words such as “will”, “anticipate”, “estimate”, “expect”, “project”, “intend”, “plan”, “believe”, “target”, and other words and terms of similar meaning. All statements, other than historical facts, contained herein regarding Newron's strategy, goals, plans, future financial position, projected revenues and costs and prospects are forward-looking statements.

By their very nature, such statements and assumptions involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, and risks exist that predictions, forecasts, projections and other outcomes described, assumed or implied therein will not be achieved. Future events and actual results could differ materially from those set out in, contemplated by or underlying the forward-looking statements due to a number of important factors. These factors include (without limitation) (1) uncertainties in the discovery, development or marketing of products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects or unexpected side effects, (2) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market, (3) future market acceptance of products, (4) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights, (5) inability to raise additional funds, (6) success of existing and entry into future collaborations and licensing agreements, (7) litigation, (8) loss of key executive or other employees, (9) adverse publicity and news coverage, and (10) competition, regulatory, legislative and judicial developments or changes in market and/or overall economic conditions.

Newron may not actually achieve the plans, intentions or expectations disclosed in forward-looking statements and assumptions underlying any such statements may prove wrong. Investors should therefore not place undue reliance on them. There can be no assurance that actual results of Newron's research programmes, development activities, commercialisation plans, collaborations and operations will not differ materially from the expectations set out in such forward-looking statements or underlying assumptions.

Newron does not undertake any obligation to publicly up-date or revise forward looking statements except as may be required by applicable regulations of the SIX Swiss Exchange where the shares of Newron are listed.

This document does not contain or constitute an offer or invitation to purchase or subscribe for any securities of Newron and no part of it shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever.