



Patentschutz für Safinamide durch Intention-to-Grant-Erklärung des EPA erheblich gestärkt

Safinamide in Kombination mit L-dopa zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen geschützt bis 2024

Mailand, Italien – 26. Februar 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, hat vom Europäischen Patentamt (EPA) die schriftliche Bestätigung der Absicht erhalten, das Patent für „Verfahren zur Behandlung der Parkinson-Krankheit“, zu erteilen. Newron hatte den Antrag in Europa und allen wichtigen Ländern der Welt in 2004 eingereicht.

Das Patent bezieht sich auf die Verfahren zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen durch die Verabreichung von Newrons Wirkstoff Safinamide in Kombination mit Levodopa.

Safinamide, das von Merck Serono und Newron für Patienten mit Parkinson als Zusatztherapie zu Dopaminagonisten und zu Levodopa entwickelt wird, wird zur Zeit in klinischen Phase-III-Studien getestet. Merck Serono, eine Division von Merck KGaA, hält gemäss einem 2006 mit Newron geschlossenen Vertrag die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Safinamide zur Behandlung von Parkinson-Krankheit, Alzheimer-Krankheit und andere therapeutischen Anwendungen.

Dr. Marco Caremi, Vice President Strategic Marketing and Head of Legal Affairs von Newron, kommentiert: "Diese wichtige Entscheidung bestätigt Newrons IP-Strategie, effektive Patentziele zu verfolgen, um die Wirkstoffe unserer Pipeline zu schützen und die besten Mittel zur Verfügung zu stellen, um deren Lebenszyklus zu verlängern."

Dr. Luca Benatti, CEO von Newron, ergänzt: „Die Entscheidung des EPA stärkt den Schutz von Safinamide, da das Patent den Einsatz von Safinamide als Zusatztherapie zu Levodopa bis 2024 schützen wird.“

Über Safinamide

Safinamide ist ein Alpha-Aminoamid-Derivat, das oral verabreicht wird. Safinamide verfügt über einen neuartigen Wirkmechanismus als Dopamin-Modulator (verbindet die selektive und reversible MAO-B-Inhibition und die Blockade des Dopamin-Reuptake), ergänzt um einen Effekt im Glutamatmechanismus. Studien legen nahe, dass Safinamide die Hemmung des Dopamin-Reuptake und von MAO-B - zweier Schlüsselmechanismen bei der Kontrolle der Dopamin-Konzentration im Gehirn - kombiniert sowie eine Hemmung der Glutamatfreisetzung bewirkt. Sollten die Behörden die Zulassung erteilen, gehen Newron und Merck Serono davon aus, dass Safinamide als Begleittherapie zu Dopaminagonisten und L-Dopa einen Wettbewerbsvorteil gegenüber herkömmlichen Parkinson-Therapien haben könnte.

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 führt Phase-II-Studien mit Ralfinamide zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen und post-operativen (Zahn-) Schmerzen durch. Eine placebokontrollierte Phase-II-Studie in Patienten mit peripherem neuropathischem Schmerz demonstrierte die schmerzmindernde Wirkung von Ralfinamide, die Verbesserung des Schlafes sowie der Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten. Der Wirkstoff wurde gut vertragen, seine Nebenwirkungen waren mit denen des Placebos vergleichbar. Zur Zeit läuft eine Phase II-Studie mit Ralfinamide in post-operativen (Zahn-) Schmerzen.

Am 9. Februar 2008 hat Newron eine Vereinbarung für die Übernahme von 100% des ausstehenden Aktienkapitals von Hunter-Fleming, einem privaten englischen Biopharmaunternehmen, das innovative Arzneimittel für die Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen entwickelt, unterzeichnet. Diese Transaktion erweitert Newrons Pipeline, insbesondere im Bereich neuro-inflammatorischer Erkrankungen. Hunter-Flemings Pipeline umfasst drei Produkte in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung sowie ein Projekt im Discovery-Stadium. Das am weitesten entwickelte Produkt befindet sich in einer laufenden Phase II Sicherheits- und Verträglichkeits-Studie in Patienten mit Alzheimer. Die Transaktion wird vorbehaltlich der Zustimmung der Aktionäre voraussichtlich im April wirksam.

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
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.