



Newron beginnt klinische Phase II - Entwicklung von Ralfinamide in post-operativen Schmerzen

Mailand, Italien – 2. Oktober 2007 - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SWX: NWRN), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für das Zentrale Nervensystem (ZNS) und Schmerzen, hat heute den Beginn einer Phase II-Studie mit Ralfinamide zur Behandlung von post-operativen Schmerzen nach einer Zahnextraktion bekannt gegeben.

Die Phase II-Pilot-Studie ist randomisiert, plazebo-kontrolliert und doppelverblindet mit Parallelgruppen in multiplen Zentren. Ihr Konzept erlaubt Erkenntnisse zu Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigem Nachweis der vorbeugenden schmerzlindernden Wirkung von oral verabreichtem Ralfinamide in einer Zieldosis von 480 mg/Tag, im Vergleich zu Plazebo in Patienten mit Schmerzen nach Extraktion von Weisheitszähnen. Die Studie wird in Indien und Rumänien durchgeführt.

Rund 180 Patienten (90 pro Gruppe) werden im Verhältnis 1:1 randomisiert, um eine maximale tägliche Dosis von 480 mg Ralfinamide oder Plazebo zu erhalten. Vor der Zahnextraktion erhalten die Patienten eine 5-tägige Vorbehandlung mit der Studienmedikation und werden anschliessend für zwei weitere Tage behandelt.

Die Studie folgt auf eine kürzlich abgeschlossene Studie in Ratten, die aufzeigte, dass oral vor oder nach einer Neurektomie an der Hinterpfote verabreichtes Ralfinamide eine lang anhaltende Unterdrückung spontanen post-operativen schmerzbezogenen Verhaltens bewirkt. Es wird vermutet, dass die schmerzlindernde und anti-inflammatorische Wirkung von Ralfinamide durch die Modulation der in Schmerz involvierten Ionen-Kanäle, die Inhibition der Substanz P sowie der Glutamatfreisetzung entsteht.

Dazu Ravi Anand, CMO von Newron: „Der Nachweis schmerzlindernder und anti-inflammatorischer Wirkung in dieser Studie würde andeuten, dass Ralfinamide auch in anderen Indikationen post-operativen Schmerzes entwickelt werden und Wirkungspotential in anderen Formen inflammatorischen Schmerzes haben 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 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. Ergebnisse einer sechsmoatigen Phase-III-Studie von Safinamide als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Behandlung in Parkinson haben positive Wirkung auf motorische Symptome und die Aktivitäten des täglichen Lebens sowie eine Verbesserung der kognitiven Funktion und eine gute Verträglichkeit gezeigt. Kürzlich veröffentlichte Ergebnisse einer 12-Monate-Verlängerungsstudie zeigten auf, dass der Zusatz von Safinamide keine Risiken in Bezug auf Verträglichkeit und Sicherheit im Vergleich mit einer Dopamin-Agonisten-Monotherapie verursacht und deuteten an, dass Safinamide bei einer Dosis von 50 bis 100 mg einmal täglich als Zusatz zu einer Dopamin-Agonisten-Behandlung den Interventions-Zeitpunkt für Therapieanpassungen verzögern und eine nachhaltige Verbesserung der PD-Symptome bieten kann.

Newron führt Phase-II-Studien mit Ralfinamide zur Behandlung neuropathischer Schmerzen und Schmerzen nach Zahnextraktionen durch. Eine kürzlich abgeschlossene placebokontrollierte Phase-II-Studie belegte die Wirksamkeit von Ralfinamide zur Reduktion von neuropathischen Schmerzen sowie zur Verbesserung des Schlafes und der Fähigkeit zu Aktivitäten. Die Substanz ist gut verträglich, die Nebenwirkungen waren mit denen der Placebo-Behandlung vergleichbar.

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.