



Safinamide Zulassungsantrag erneut bei US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht

Mailand, Italien, 29. Dezember 2014 – Newron Pharmaceuticals S.p.A. ("Newron"), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt auf innovativen Therapien für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, und ihr Entwicklungs- und Vermarktungspartner Zambon S.p.A., ein internationales Pharmaunternehmen, geben bekannt, dass der Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für Safinamide erneut bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht wurde. Die Einreichung folgt auf die Empfehlung der CHMP, Safinamide in Europa zur Vermarktung zuzulassen, wie letzte Woche bekanntgegeben.

Das Dossier umfasst die Indikationen "Safinamide als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis eines einzelnen Dopamin-Agonisten" bei Patienten im frühen Parkinsonstadium und „Safinamide als Zusatztherapie zu Levodopa allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Therapeutika“ für Patienten im mittleren bis späten Stadium.

Der erste Zulassungsantrag für Safinamide bei der US FDA wurde im Mai 2014 eingereicht. Nach einer Prüfung erliess die FDA ein Refusal to File-Schreiben (RTF) basierend auf Organisations- und Navigationsproblemen in Bezug auf Hyperlinks von Tabellen, Ordnern und der Organisation des Inhaltsverzeichnisses des Antrags.

Ravi Anand, CMO von Newron, kommentiert: "Newron war in regelmässigem Kontakt mit der FDA, um Lösungen für die technischen Probleme vorzuschlagen und Zustimmung zu erhalten. Diese Diskussionen führen Newron zu dem Schluss, dass die RTF-Probleme in der jetzigen Einreichung adressiert worden sind."

Über die Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit ist nach der Alzheimer Krankheit die zweithäufigste chronische progressive neurodegenerative Störung im Alter, die 1-2% der weltweiten Bevölkerung ≥ 65 betrifft. Die Prävalenz des Parkinson-Krankheit-Marktes wird voraussichtlich in den nächsten Jahren aufgrund der Zunahme der Weltbevölkerung und Fortschritten in der Gesundheitsversorgung weiter wachsen, da diese Faktoren zu einer Alterung der Bevölkerung und somit zu einem erhöhten Risiko für die Parkinson-Krankheit (PD) beitragen. Die Diagnose von PD geschieht im Wesentlichen anhand der Leitsymptome Muskelsteifigkeit (Rigor), Zittern (Tremor), sowie Haltungsinstabilität und Bewegungsverlangsamung (Bradykinesie). Schreitet die Krankheit fort, werden die Symptome gravierender. Patienten im frühen Stadium können leichter mit L-dopa versorgt werden. L-dopa bleibt die effektivste Behandlungsmöglichkeit bei Parkinson und über 75% der Patienten, die an der Parkinson-Krankheit leiden, werden mit L-dopa behandelt. Dennoch führt eine längerfristige Behandlung mit L-dopa zu ernsthaft einschränkenden motorischen Fluktuationen, Phasen der normalen Bewegungsfunktion (ON-time) und Phasen beeinträchtigter Bewegungsfunktion (OFF-time). Desweiteren erfahren viele Patienten durch die hoch dosierte Medikation mit L-dopa bei fortschreitender Krankheit unwillkürliche Bewegungen, die als L-dopa induzierte Dyskinesien (LID) bekannt sind. Bei fortschreitender Krankheit werden zusätzlich zu den bereits verordneten weitere Medikamente eingenommen, der Fokus liegt dabei auf der Behandlung der Symptome, sowie der Einschränkung von LID und „OFF-time“-Effekten von L-dopa. Aktuelle Therapien zielen auf das dopaminerge System, welches in die Pathogenese der Parkinson-Krankheit involviert ist, und die meisten aktuelle Therapien wirken durch die Erhöhung der dopaminergen Übertragung, welche zu einer Verbesserung der motorischen Symptome führen. Es gibt zunehmende Erwartungen, dass eine Fokussierung auf die nicht-



dopaminergen Systeme zu Verbesserungen der Parkinson-Symptome wie Dyskinesie, die von aktuellen dopaminergischen Therapien nicht verbessert werden, führt.

Über Safinamide

Safinamide ist ein Alpha-Aminoamid, das von Newron als Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Parkinson im frühen oder späten Stadium mit Dopamin-Agonisten oder Levodopa entwickelt wird. Es verfügt über dopaminerge und non-dopaminerge Aktivität, darunter die selektive und reversible Hemmung der Monoamin-Oxidase B (MAO-B), aktivitätsabhängigen Natriumkanal-Antagonismus sowie Hemmung der Glutamat-ausschüttung in vitro.

Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Patienten mit Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen konzentriert. Hauptsitz des Unternehmens ist in Bresso bei Mailand, Italien. Nach der Einreichung des Zulassungsantrags (MAA) für Safinamide zur Behandlung von Parkinson bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Dezember 2013, bei der Swissmedic (März 2014 durch Zambon) sowie der NDA bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (Mai 2014) arbeitet Newron zusammen mit seinen Partnern an der weltweiten Zulassung des Produkts. Die Zambon Group besitzt die globalen Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Safinamide mit Ausnahme Japans und anderer asiatischer Schlüsselregionen. Dort besitzt Meiji Seika die Rechte zur Entwicklung und Vermarktung des Produkts. Zusätzliche Projekte von Newron konzentrieren sich auf vielversprechende Therapien für Patienten mit seltenen Krankheiten und befinden sich in unterschiedlichen Stadien der klinischen Entwicklung, darunter Sarizotan für Patienten mit Rett-Syndrom, sNN0031 für Parkinson-Patienten, die auf orale Therapien nicht ansprechen, sNN0029 für Patienten mit ALS und Ralfinamide für Patienten mit bestimmten seltenen Schmerzindikationen. Ausserdem entwickelt Newron NW-3509 als mögliche erste Zusatztherapie für die Behandlung von Patienten mit Positivsymptomen von Schizophrenie. www.newron.com

Über Zambon

Zambon ist ein führendes italienisches Pharma- und Feinchemikalien-Unternehmen, das sich über die Jahre eine grosse Reputation für qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen erworben hat. Zambon ist in drei therapeutischen Gebieten gut aufgestellt: Atemwegserkrankungen, Schmerzen und Frauenheilkunde. Zudem investiert Zambon massgeblich in seinen Einstieg auf dem Gebiet des ZNS. Zambon S.p.A. bietet hochqualitative Produkte dank integrierter Produktionskette, die Zach (Zambon Chemicals), einen präferierter Partner für API, Auftragssynthese und Generikaproduktion, einschliesst. Die Gruppe engagiert sich stark in der Therapie chronischer Atemwegserkrankungen wie asthma und BPCO und, über Xadago™, in der Indikation Parkinson Erkrankung. Zambon ist in Mailand domiziliert und wurde 1906 in Vicenza gegründet. Das Unternehmen ist in 15 Ländern mit Tochtergesellschaften und mehr als 2,600 Arbeitnehmern vertreten, und verfügt über Fertigungsbetriebe in Italien, der Schweiz, Frankreich, China und Brasilien. Produkte von Zambon werden in 73 Ländern vertrieben. Details zu Zambon unter www.zambongroup.com



Für weitere Informationen:

Medien	Investoren und Analysten
<p>Italien Stefan Weber - CEO Phone: +39 02 6103 46 26 E-mail: pr@newron.com</p> <p>UK/Globale Medien Julia Phillips FTI Consulting Phone: +44 (0)20 3727 1000</p> <p>Zambon Luca Primavera Phone: +39 02 66524491 Mobile: +39 335 7247417 Email: luca.primavera@zambongroup.com</p> <p>Schweiz Martin Meier-Pfister IRF Communications Phone: +41 43 244 81 40</p>	<p>Stefan Weber - CEO Phone: +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.