



Xadago® (Safinamide) Zulassung „Late-Cycle-Review“-Meeting mit US FDA abgeschlossen

Mailand, Italien, 30. September 2015 - Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt auf innovativen Therapien für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerztherapien, und Vermarktungs- und Entwicklungspartner Zambon S.p.A., ein internationales Pharmaunternehmen, geben heute bekannt, dass das sogenannte „Late-Cycle-Review“-Meeting“ für den New-Drug-Applikation-(NDA) Zulassungsantrag von Xadago® (Safinamide) mit der US Food and Drug Administration (FDA) abgeschlossen wurde.

Die FDA verlängerte den Beurteilungszeitraum für den NDA-Antrag von Xadago® (Safinamide) um die übliche Erweiterungsfrist von drei Monaten, **um die verspätet eingereichten zusätzlichen Formulare zur Offenlegung finanzieller Verhältnisse zu den klinischen Studien MOTION und SETTLE zu prüfen.** Dadurch verschiebt sich das PDUFA-Datum auf den 29. März 2016.

Über Xadago® (Safinamide)

Xadago® (Safinamide), ein Alpha-Aminoamid, wird derzeit von Newron als Zusatztherapie zu Dopaminagonisten oder Levodopa bei Patienten im frühen oder mittleren bis späten Stadium der Parkinson-Krankheit (PD) entwickelt. Es verfügt sowohl über dopaminergene als auch nicht-dopaminergene Aktivitäten, einschliesslich selektiver und reversibler Hemmung der Monoaminoxidase B (MAO-B), aktivitätsabhängigen Natriumkanal-Antagonismus sowie Hemmung der Glutamatausschüttung in vitro.

Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen konzentriert. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Bresso bei Mailand, Italien. Die Vertriebszulassung in der EU für Xadago® (Safinamide) wurde von der Europäischen Kommission im Februar 2015 für die Behandlung der Parkinson-Krankheit erteilt, gefolgt von der Markteinführung im ersten Kernterritorium der EU, Deutschland, im Mai 2015. Der New-Drug-Application-(NDA)-Zulassungsantrag wurde von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA), wie Anfang März 2015 kommuniziert, akzeptiert. Im März 2014 hat Newrons Partner Zambon den Zulassungsantrag bei der Swissmedic eingereicht. Die Zambon Group besitzt die globalen Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an Safinamide mit Ausnahme Japans und anderer Schlüsselregionen Asiens, für die Meiji Seika die entsprechenden Rechte besitzt. Zusätzliche Projekte von Newron konzentrieren sich auf vielversprechende Behandlungen von seltenen Erkrankungen und befinden sich in unterschiedlichen Stadien der klinischen Entwicklung, darunter Sarizotan für das Rett-Syndrom, für das Newron den Orphan-Drug-Status in den USA und der EU erhielt, sNN0031 für die Parkinson-Patienten, die nicht auf eine oral verabreichte Behandlung ansprechen, sNN0029 für Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) und Ralfinamide für bestimmte seltene Schmerzindikationen. Newron entwickelt darüber hinaus NW-3509 als mögliche erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Positivsymptomen der 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 zwei therapeutischen Gebieten gut aufgestellt: Atemwegserkrankungen, mit besonderem Fokus auf Seltene Erkrankungen sowie chronischen Erkrankungen wie Asthma und COPD; und Erkrankungen des ZNS mit



Xadago® (Safinamide) zur Behandlung von PD. Stark engagiert ist die Zambon S.p.A. auch auf den Gebieten Schmerz und Frauenheilkunde. Die Gruppe bietet hochqualitative Produkte dank integrierter Produktionskette, die Zach (Zambon Chemicals), einen präferierter Partner für API, Auftragssynthese und Generikaproduktion, einschliesst. Zambon ist in Mailand domiziliert und wurde 1906 in Vicenza gegründet. Das Unternehmen ist in 19 Ländern mit mehr als 2,600 Arbeitnehmern vertreten, und verfügt über Fertigungsbetriebe in Italien, der Schweiz, Frankreich, China und Brasilien. Zambon-Produkte werden in 84 Ländern vermarktet. Details zu Zambon unter www.zambongroup.com

Für weitere Informationen

Medien	Investoren und Analysten
<p>Stefan Weber – CEO Phone: +39 02 6103 46 26 E-mail: pr@newron.com</p> <p>UK/Europe Julia Phillips FTI Consulting Phone: +44 (0)20 3727 1000</p> <p>Zambon Company 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>Deutschland Anne Hennecke MC Services AG Phone: +49 211 52925222 anne.hennecke@mc-services.eu</p> <p>U.S. Kristina Coppola LaVoieHealthScience Phone: +1 617 374 8800, Ext. 105 kcoppola@lavoiehealthscience.com</p>	<p>Stefan Weber – CEO Phone: +39 02 6103 46 30 E-mail: ir@newron.com</p> <p>Deutschland Anne Hennecke MC Services AG Phone: +49 211 52925222 anne.hennecke@mc-services.eu</p> <p>U.S. Donna LaVoie LaVoieHealthScience Phone: + 1 617 374 8800, Ext. 108 dlavoie@lavoiehealthscience.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 pro-



spects 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.