



ZAMBON führt XADAGO® (safinamide) für Patienten im mittleren bis späten Stadium der Parkinson-Krankheit in Belgien ein

- *Zambon gibt heute die Verfügbarkeit und die Kostenerstattung von Xadago® (Safinamide) in Belgien als Zusatztherapie zu Levodopa alleine oder in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (PD) im mittleren bis späten Stadium bekannt*
- *Safinamide ist eine neue chemische Substanz mit einem dopaminergen und nicht-dopaminergen Wirkmechanismus, die eine ausgewogene Regulierung von motorischen Symptomen und motorischen Komplikationen bietet*

Mailand, Italien, 4. April 2016 – Zambon S.p.A., ein internationales Pharmaunternehmen mit starkem Engagement für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und sein Partner Newron Pharmaceuticals S.p.A. ("Newron", SIX: NWRN), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen konzentriert, haben heute die Markteinführung von Xadago® (Safinamide) in Belgien für die Behandlung von Patienten im mittleren bis späten Stadium der Parkinson-Krankheit (PD) bekannt gegeben. Nach den Markteinführungen in der Schweiz, in Deutschland, Spanien und Italien ist Xadago® (Safinamide) nun auch in Belgien als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis von Levodopa (L-dopa) alleine oder in Kombination mit anderen Therapien für Patienten, die sich im mittleren bis späten Stadium der PD befinden und an Schwankungen in der Bewegungsfähigkeit leiden, erhältlich.

Safinamide ist eine neue chemische Substanz mit einem dopaminergen und nicht-dopaminergen Wirkmechanismus, die eine ausgewogene Regulierung von motorischen Symptomen und motorischen Komplikationen bietet.

Prof. Patrick Santens vom Universitätsklinikum in Gent kommentierte: *„Dank seines einzigartigen dualen dopaminergen und nicht-dopaminergen Wirkmechanismus, einschließlich der Modulation der veränderten glutamatergen Signalübertragung im Gehirn von Parkinson-Patienten, hat Xadago® (Safinamide) das Potenzial, eine lange erwartete Behandlungsalternative für unsere Patienten zu werden, die an der idiopathischen Parkinson-Krankheit mit motorischen Fluktuationen leiden.“*

Maurizio Castorina, CEO von Zambon SpA, sagte: *„Wir sind erfreut, dass die Gesundheitsbehörden überall in Europa die Kostenerstattung von Xadago® (Safinamide) für Parkinson-Patienten genehmigen. Patienten in Belgien haben nun Zugang zu einer*

innovativen Zusatztherapie-Option, die bedeutende und langanhaltende Verbesserungen der motorischen Symptome und gute ON-Zeiten gezeigt hat, ohne dabei störende Dyskinesien hervorzurufen. Darüber hinaus ist das Medikament gut verträglich.“

Über Xadago® (Safinamide)

Safinamide ist eine neue chemische Einheit mit einem einzigartigen Wirkmechanismus einschliesslich selektiver und reversibler MAO-B-Hemmung und Blockade von spannungsabhängigen Natriumkanälen, welche zur Modulation der anormalen Glutamatfreisetzung führt. Klinische Studien haben die Wirksamkeit bei der Kontrolle der motorischen Symptome und motorischen Komplikationen bewiesen, welche kurzfristig erzielt wurde und über einen langfristigen Zeitraum von mehr als 2 Jahren anhält. Ergebnisse aus langfristigen (24 Monate) Doppel-Blind-Studien deuten darauf hin, dass Safinamide signifikante Effekte auf motorische Fluktuationen (ON / OFF-Zeit) aufweist, ohne das Risiko der Entwicklung von Dyskinesien zu erhöhen. Dieser positive Effekt rührt vom dualen Mechanismus, welcher sowohl über dopaminerge wie auch glutamaterge Signalübertragungswege wirkt. Safinamide wird einmal täglich angewendet und erfordert aufgrund seiner hohen MAO-B/MAO-A-Selektivität keine Diätbeschränkungen. Zambon hält die Rechte, Xadago® global zu entwickeln und zu kommerzialisieren, exklusive Japan und anderer Schlüsselgebiete Asiens, in denen Meiji Seika die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung des Medikaments hat. Die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von Xadago® in den USA wurden von Zambon an US WorldMeds vergeben.

Referenzen:

Two-year, randomized, controlled study of safinamide as add-on to levodopa in mid to late Parkinson's disease
Borghain, Rupam; Szasz, Jozsef; Stanzione, Paolo; Meshram, Chandrashekhar; Bhatt, Mohit H et al. (2014)
Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society vol. 29 (10) p. 1273-80

Anand R: Safinamide is associated with clinically important improvement in motor symptoms in fluctuating PD patients as add-on to levodopa (SETTLE). 17th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, Sydney, Australia, June 16-20, 2013

Über Parkinson

PD ist nach der Alzheimer-Krankheit bei älteren Menschen die zweithäufigste chronische, neurodegenerative Erkrankung mit progredientem Verlauf, von der weltweit 1 bis 2% der Bevölkerung ≥ 65 Jahre betroffen sind. In den nächsten Jahren wird der PD-Markt mit steigender Prävalenz der Parkinson-Krankheit wachsen. Dies liegt daran, dass aufgrund des Bevölkerungswachstums und Fortschritten in der Gesundheitsversorgung die Lebenserwartung steigt und die immer älter werdende Bevölkerung einem erhöhten Risiko für die Parkinson-Krankheit unterliegt. Die Diagnose der PD beruht vor allem auf Beobachtungskriterien in Bezug auf Rigor, Ruhetremor oder Haltungsinstabilität in Verbindung mit Bradykinesie. Mit Voranschreiten der Krankheit kommt es zu einer Symptomverschlechterung. Im Frühstadium sind Patienten einfacher mit L-Dopa zu behandeln. L-Dopa ist nach wie vor die wirksamste Therapie bei PD, und über 75 % der Patienten mit PD werden damit behandelt. Die Langzeitbehandlung mit L-Dopa führt jedoch zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung durch motorische Fluktuationen, d.h. Phasen der Normalfunktion (ON-Zeit) wechseln sich mit Phasen der Funktionseinschränkung (OFF-Zeit) ab. Außerdem kommt es unter hohen Dosen von L-Dopa, die bei zunehmender Ausprägung der Krankheit gegeben werden, bei vielen Patienten zu unwillkürlichen Bewegungen, der L-Dopa-induzierten Dyskinesie (LID). Im Verlauf der Krankheit werden zur bereits vorhandenen Medikation des Patienten weitere Präparate als Zusatztherapie gegeben. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Behandlung von Symptomen sowie der Kontrolle der durch L-Dopa erzeugten LID und OFF-Effekte. Ansatzpunkt der meisten aktuellen Therapien ist das dopaminerge System, das bei der Pathogenese der PD eine Rolle spielt. Die meisten dieser aktuellen Therapien wirken, indem sie die dopaminerge Signalübertragung erhöhen, was zu einer Verbesserung der motorischen Symptome führt. Es setzt sich vermehrt die Überzeugung durch, dass ein Ansatzpunkt in Form von nicht-dopaminergen Systemen zu Verbesserungen bei PD-Symptomen wie z. B. Dyskinesien führen könnte, die durch die aktuellen dopaminergen Therapien nicht vorteilhaft beeinflusst werden.

Referenzen:

BMC Oertel. European Handbook of Neurological Management, Vol1, Chapter 14 & 15, 2011
NICE PD guideline, 2006

Über Zambon

Zambon ist ein führendes italienisches Pharma- und Feinchemikalien-Unternehmen, das sich über die Jahre eine hervorragende Reputation für qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen erworben hat. Zambon ist in drei Indikationsgebieten sehr gut aufgestellt: Atemwegserkrankungen, Schmerzkrankheiten und Frauenheilkunde; zudem engagiert sich Zambon stark dafür, sich im ZNS-Markt zu etablieren. Zambon bietet dank ihrer vollständig integrierten Produktionskette, die Zach (Zambon Chemical), ein präferierter Partner für API, Auftragssynthese und Generikaproduktion, einschließt, hochqualitative Produkte. Das Unternehmen engagiert sich für die Behandlung von chronischen Atemwegserkrankungen wie Asthma und COPD und im Gebiet ZNS mit Xadago® (Safinamide) für die Behandlung von Parkinson. Zambon, mit Firmensitz in Mailand, wurde 1906 in Vicenza gegründet. Das Unternehmen ist in 19 Ländern mit mehr als 2,700 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

Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN), Bresso / Mailand, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen konzentriert. Neben Xadago® (Safinamide) zur Behandlung der Parkinson-Krankheit hat Newron eine starke Pipeline vielversprechender Behandlungen von seltenen Erkrankungen in unterschiedlichen Stadien der klinischen Entwicklung. Weitere Informationen finden Sie unter: www.newron.com

Für weitere Informationen:

Medien:	Investoren und Analysten:
<p>Zambon Luca Primavera - CCO Tel.: +39 02 66524491 Mobil: +39 335 7247417 Email: luca.primavera@zambongroup.com</p> <p>Italien Milva Naguib Tel.: +39 02 66524095 Mobil: +39 3459215675 Email: milva.naguib@zambongroup.com</p> <p>Belgium Erik LenaersWeber Shandwick Phone: +32 2 894 90 Email: elenaers@webershandwick.com</p> <p>Newron Stefan Weber - CEO Tel.: +39 02 6103 46 30 Email: ir@newron.com</p> <p>UK/Europa Julia Phillips FTI Consulting Tel.: +44 (0)20 3727 1000</p> <p>Schweiz Martin Meier-Pfister IRF Communications Tel.: +41 43 244 81 40</p> <p>Deutschland Anne Hennecke MC Services AG Tel.: +49 211 52925222 Email: anne.hennecke@mc-services.eu</p> <p>U.S. Alison Chen LaVoieHealthScience Phone: +1 617 374 8800, Ext. 104 achen@lavoiehealthscience.com</p>	<p>Newron Stefan Weber - CEO Tel.: +39 02 6103 46 30 Email: ir@newron.com</p> <p>Deutschland Anne Hennecke MC Services AG Tel.: +49 211 52925222 Email: anne.hennecke@mc-services.eu</p> <p>U.S. Beth Kurth LaVoieHealthScience Phone: +1 617 374 8800, Ext. 109 bkurth@lavoiehealthscience.com</p>

Wichtige Hinweise

Dieses Dokument enthält zukunftsbezogene Aussagen, die (auf nicht erschöpfende Weise) folgende Themen betreffen: (1) die Fähigkeit von Newron, ihre Geschäftsfelder weiterzuentwickeln und auszubauen, die Entwicklung ihrer aktuellen Produktkandidaten erfolgreich abzuschließen, laufende und zukünftige Kollaborationen zur Entwicklung und Vermarktung ihrer Produktkandidaten mit Erfolg zu führen und die Kosten (einschließlich Personalkosten) zu senken, (2) den Markt für Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des ZNS und von Schmerzen, (3) die erwarteten zukünftigen Erträge, Investitionen und finanziellen Ressourcen von Newron und (4) diesen Aussagen zugrundeliegende Hypothesen. In manchen Fällen können diese Aussagen und Hypothesen anhand von Begriffen wie „werden“, „voraussehen“, „schätzen“, „erwarten“, „prognostizieren“, „beabsichtigen“, „planen“, „vermuten“, „abzielen“ und anderen Wörtern und Begriffen mit ähnlicher Bedeutung erkannt werden. Alle in diesem Dokument enthaltenen Aussagen bezüglich der Strategie, den Zielen, den Plänen, der zukünftigen finanziellen Position, den prognostizierten Erträgen und Kosten sowie den Aussichten von Newron, mit Ausnahme historischer Fakten, sind zukunftsbezogene Aussagen. Aufgrund ihrer Natur sind diese Aussagen und Hypothesen mit allgemeinen und spezifischen Risiken und Unwägbarkeiten verbunden, wobei das Risiko besteht, dass explizit oder implizit in diesem Dokument enthaltene Voraussagen, Prognosen, Hochrechnungen und andere

Ergebnisse nicht eintreffen. Zukünftige Ereignisse und tatsächliche Ergebnisse könnten sich aufgrund einer Reihe wichtiger Faktoren erheblich von jenen unterscheiden, die in diesen zukunftsbezogenen Aussagen beschrieben oder in Erwägung gezogen werden oder die diesen zugrunde liegen. Zu diesen Faktoren zählen (auf nicht erschöpfende Weise) die folgenden: (1) Unwägbarkeiten bei der Entdeckung, Entwicklung oder Vermarktung von Produkten, zu denen, ohne darauf beschränkt zu sein, negative Resultate von klinischen Studien oder Forschungsprojekten oder unerwartete Nebenwirkungen gehören, (2) Verzögerung bei der behördlichen Zulassung oder bei der Markteinführung bzw. Unmöglichkeit des Erhalts der Zulassung oder der Markteinführung, (3) die zukünftige Akzeptanz von Produkten auf dem Markt, (4) der Verlust von geistigen Eigentumsrechten oder die Unmöglichkeit, einen entsprechenden Schutz solcher Rechte zu erhalten, (5) die Unmöglichkeit, zusätzliche Mittel aufzubringen, (6) der Erfolg bestehender sowie das Zustandekommen zukünftiger Kollaborationen und Lizenzverträge, (7) Rechtsstreitigkeiten, (8) Verlust von wichtigen leitenden oder anderen Mitarbeitenden, (9) negative Publicity und Berichterstattung und (10) wettbewerbsbezogene, regulatorische, gesetzliche und juristische Entwicklungen oder Veränderungen des Marktes und/oder der allgemeinen wirtschaftlichen Bedingungen. Es ist möglich, dass Newron die in den zukunftsbezogenen Aussagen geäußerten Pläne, Absichten oder Erwartungen nicht verwirklicht, und dass sich die diesen Aussagen zugrunde liegenden Hypothesen als falsch erweisen. Anleger sollten daher kein unangemessenes Vertrauen in diese Aussagen setzen. Es kann nicht garantiert werden, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse von Forschungsprogrammen, Entwicklungsaktivitäten, Vermarktungsplänen, Kollaborationen und Geschäften nicht erheblich von den Erwartungen unterscheiden, die in derartigen zukunftsbezogenen Aussagen oder den zugrunde liegenden Hypothesen zum Ausdruck gebracht werden. Newron sieht sich nicht verpflichtet, zukunftsbezogene Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, es sei denn, dies wird durch die geltenden Regelungen der SIX Swiss Exchange verlangt, an der die Aktien von Newron notiert sind.

Dieses Dokument ist weder ein Angebot noch eine Einladung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren von Newron, noch enthält sie ein derartiges Angebot oder eine derartige Einladung, weshalb keinerlei Teil von ihm als Basis oder Berufungsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.