



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron präsentiert vielversprechende Zwischenergebnisse für Evenamide bei Patienten mit therapieresistenter Schizophrenie (TRS) auf dem 33. CINP Hybrid World Congress of Neuropsychopharmacology

Zwischenergebnisse zeigen Verbesserung der Psychose-Symptome bei Patienten mit chronischer TRS

Studie 014 ist die erste internationale Studie mit einem Antipsychotikum als Zusatztherapie bei TRS; neue chemische Substanz stellt mögliche Behandlungsoption für TRS-Patienten dar

Newron führt heute um 15 Uhr eine Telefonkonferenz für Investoren, Analysten und Medienvertreter durch

Mailand, Italien, 7. Juni 2022, 07:00 MESZ – Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“, SIX: NWRN, XETRA: NP5), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten mit Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert, hat heute vielversprechende Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten der weltweit ersten internationalen, sechswöchigen, offenen, randomisierten, Auswerter-verblindeten, multi-zentrischen Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS), die auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation nicht ansprechen, bekannt gegeben.

Die Ergebnisse werden am 33., hybriden, Weltkongress für Neuropsychopharmakologie des Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologicum (CINP) in Taipeh, Taiwan, vorgestellt. Sie zeigen, dass die zusätzliche Gabe von Evenamide (7,5/15/30 mg bid) die Psychose-Symptome bei Patienten mit chronischer TRS verbessert hat. Dies äusserte sich in einer Verringerung des PANSS-Scores um ca. 12%, in einer Verbesserung des CGI-S um 0,7 sowie in CGI-C-Werten, die darauf hindeuten, dass 77% der Patienten auf die Behandlung ansprechen. Die ersten 100 Patienten wurden überwiegend mit 7,5 und 15 mg bid behandelt, da die Studie mit einer Randomisierung in diese zwei Dosisgruppen startete. Ein unabhängiges Safety Monitoring Board (ISMB) überprüfte die Sicherheitsdaten der ersten 50 abgeschlossenen Patientenbehandlungen und gab anschließend die Randomisierung auf die Dosierung mit 30 mg bid frei.

Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, erklärte: „Wir freuen uns, die Zwischenergebnisse dieser Studie vorzustellen, die das Potenzial von Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie zeigen. Die heute präsentierten Daten bestätigen, dass Evenamide die Psychose-Symptome von Patienten verbessern könnte, die trotz der Behandlung mit verschiedenen Antipsychotika weiterhin an schweren Psychosen und funktionellen Einschränkungen leiden. TRS betrifft etwa ein Drittel aller Schizophrenie-Patienten und stellt einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf dar. Evenamide mindert selektiv die abnormale Glutamatfreisetzung und wirkt synergistisch mit der antipsychotischen Hintergrundwirkung. Die



Ergebnisse dieser Studie könnten die Behandlung künftiger TRS-Patienten grundlegend verändern, wenn sie in einer größeren, Placebo-kontrollierten Studie bestätigt werden.“

Newron geht davon aus, im ersten Quartal 2023 eine potenziell zulassungsrelevante, multinationale, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie als Teil des laufenden Phase-II/III-Studienprogramms für Evenamide zu starten.

Design der Studie 014

Diese sechswöchige, randomisierte, Auswerter-verblindete Studie wird an mehreren Studienzentren in drei Ländern durchgeführt. An der Studie nehmen insgesamt etwa 180 Patienten mit TRS teil, die eine stabile, therapeutische Dosis eines einzelnen Antipsychotikums (mit Ausnahme von Clozapin) erhalten. Das primäre Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, das oral in drei fixen Dosierungen (7,5, 15 und 30 mg bid) verabreicht wird. Sekundäres Ziel ist die Evaluierung der vorläufigen Wirksamkeit auf der Grundlage von Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert auf der Positiv-und-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS), die Veränderung gegenüber dem Ausgangswert hinsichtlich des klinischen Gesamteindrucks (CGI-C), dem Schweregrad der Erkrankung (CGI-S) und der Strauss-Carpenter-Skala zum Funktionsniveau (LOF).

Die Schizophrenie-Erkrankung der Patienten war mittelschwer bis schwer (CGI-S von 4 bis 6), mit einem Ausgangs-PANSS-Gesamtscore von ≥ 70 und < 90 und vorherrschenden Positivsymptomen (Score von 4 oder mehr bei mindestens 2 Hauptsymptomen sowie einem Gesamtscore von mindestens 20 bei den 4 Hauptsymptomen plus 3 weiteren Positivsymptomen) sowie funktionellen Defiziten (GAF ≤ 50). Wirksamkeits- und Sicherheitsbewertungen wurden in Abständen von ein bis zwei Wochen durchgeführt. Die an der Studie teilnehmenden Patienten werden im Rahmen der Langzeit-Verlängerungsstudie 015 weiterhin mit Evenamide behandelt, um den langfristigen Nutzen der Hemmung der Glutamatfreisetzung zu untersuchen.

Telefonkonferenz

Stefan Weber, CEO, und Ravi Anand, CMO, von Newron werden am heutigen 7. Juni um 15 Uhr MESZ eine Telefonkonferenz durchführen.

Die Teilnahme an dieser Telefonkonferenz ist über die folgenden Einwahlnummern möglich:

Schweiz/Europa:	+41 (0) 58 310 5000
Großbritannien:	+44 (0) 207 107 0613
USA:	+1 (1) 631 570 5613

Die Präsentation für diese Telefonkonferenz sowie die auf dem 33. CINP World Congress of Neuropsychopharmacology vorgestellten Abstracts/Videos zu den Zwischenergebnissen der Studie 014, zum Sicherheitsprofil von Evenamide und zum Studiendesign der geplanten, potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Evenamide bei TRS können ab heute, 7. Juni, 07:00 Uhr MESZ, auf der Website von Newron heruntergeladen werden: <https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2022#reports,-presentations-&-webcasts>



Über behandlungsresistente Schizophrenie

Etwa ein Drittel der Patienten mit Schizophrenie sprechen trotz angemessener Behandlung praktisch nicht auf Antipsychotika (AP) an, davon etwa 15% von Krankheitsbeginn an. Bei diesen Patienten wird eine behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) diagnostiziert, die in der Praxis definiert ist als keine oder unzureichende Linderung der Symptome trotz Behandlung mit therapeutischen Dosen von zwei Antipsychotika aus zwei verschiedenen chemischen Substanzklassen über einen angemessenen Zeitraum hinweg. Es gibt zunehmend Belege dafür, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, auf die die derzeitigen AP nicht abzielen, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese Grund für den fehlenden Nutzen der meisten typischen und atypischen Antipsychotika sind.

Über Evenamide

Evenamide hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für die Behandlung von Patienten mit Schizophrenie zu werden. Bei dem Wirkstoff handelt es sich um eine oral verfügbare neue chemische Substanz, die speziell auf spannungsabhängige Natriumkanäle abzielt. Die Substanz entstammt Newrons unternehmenseigenem Ionenkanal-Programm und besitzt einen einzigartigen Wirkmechanismus: die Modulation der Glutamat-Freisetzung und die spannungsabhängige Natriumkanal-Blockade. Evenamide moduliert anhaltendes, wiederholtes Feuern der Nervenzellen, ohne die normale neuronale Erregbarkeit zu beeinträchtigen. Es normalisiert die Glutamatfreisetzung, die durch eine abnorme Natriumkanalaktivität ausgelöst wird. Newron konnte in einer klinischen Phase-IIa-Studie den Wirksamkeitsnachweis erbringen: Evenamide verbesserte die Symptome der Psychose im Vergleich zu Placebo signifikant, wenn es Patienten mit chronischer Schizophrenie zusätzlich zu den zwei meistverschriebenen atypischen Antipsychotika gegeben wurde. Die Studie lieferte zudem Hinweise, dass Evenamide keinen Effekt auf irgendeinen der über 130 Neurotransmitter, Enzyme oder Transporter ausübt, über die die meisten Antipsychotika ansetzen. In Studien mit mehr als 400 gesunden Freiwilligen und Patienten mit Schizophrenie sind alle Sicherheitsendpunkte erreicht worden.

Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN, XETRA: NP5) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz im italienischen Bresso in der Nähe von Mailand. Xadago® (Safinamide) ist in der EU, der Schweiz, Großbritannien, den USA, Australien, Kanada, Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea für die Behandlung der Parkinson-Krankheit zugelassen und wird von Newrons Partner Zambon vertrieben. Supernus Pharmaceuticals besitzt die Vermarktungsrechte in den USA. Meiji Seika hält die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte in Japan und anderen Schlüsselregionen Asiens. Newron entwickelt zudem Evenamide als mögliche erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter www.newron.com

Für weitere Informationen:

Newron

Stefan Weber – CEO

+39 02 6103 46 26

pr@newron.com



Großbritannien/Europa

Simon Conway / Ciara Martin, FTI Consulting
+44 20 3727 1000
SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Valentin Handschin, IRF
+41 43 244 81 54
handschin@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925222
anne.hennecke@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience
+1 617 374 8800, Ext. 112
psagan@lavoiehealthscience.com

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 zu Grunde 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 zu Grunde 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 kein Angebot zum Verkauf von Wertpapieren in den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien oder Japan oder einer anderen Gerichtsbarkeit, in der ein solches Angebot oder eine solche Aufforderung rechtswidrig wäre. Die hierin erwähnten Wertpapiere dürfen in den Vereinigten Staaten nicht ohne Registrierung oder einer Befreiung von der Registrierung nach dem US-amerikanischen Securities Act von 1933 in der geänderten Fassung verkauft werden. Newron beabsichtigt nicht, seine Wertpapiere in den Vereinigten Staaten zu registrieren oder ein öffentliches Angebot seiner Wertpapiere in den Vereinigten Staaten durchzuführen. 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 diesem Dokument als Basis oder Berufungsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.