



Newron berichtet über das Halbjahresergebnis 2020

Mailand, Italien – 15. September 2020 – 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 die Finanzergebnisse sowie operativen Fortschritte für das zum 30. Juni 2020 endende erste Halbjahr bekanntgegeben.

Höhepunkte des ersten Halbjahres 2020:

Evenamide (Schizophrenie)

- Alle von der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) geforderten präklinischen Studien mit Evenamide ohne Auftreten von Bedenken hinsichtlich der Toxizität fertig gestellt
- Erste klinische Sicherheitsstudie trotz branchenweiter Verzögerungen durch COVID-19 eingeleitet
- Newron damit im Plan zum Start des pivotalen Phase-III-Entwicklungsprogramms in 2021
- Newron evaluiert derzeit mögliche Optionen für Partnering/Co-Entwicklungspartnerschaft für Evenamide

Xadago®/Safinamide (Parkinson)

- Newron registriert die Übernahme des ZNS-Portfolios von US WorldMeds einschließlich der US-Rechte an Xadago®/Safinamide durch Supernus Pharmaceuticals mit Wirkung zum Juni 2020
- Fortschritte bei den Plänen zur Durchführung der Studie bei Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) mit Xadago®:
 - Zambon hatte zuvor Gespräche mit der FDA geführt bezüglich des Designs einer potenziell zulassungsrelevanten Studie, um die Wirkung von Xadago®/Safinamide bei Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien zu untersuchen
 - Es wird beabsichtigt, die Studie in den USA, Europa und Asien/Australien durchzuführen
 - Zambon erkennt Newrons Erfahrung in der Entwicklung von Xadago® bei Patienten mit Parkinson an; die beiden Partner verhandeln darüber, dass Newron die Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt; Zambon wird weiterhin an der Studie beteiligt bleiben
 - Die finanziellen Bedingungen bleiben unverändert

Sarizotan (Rett-Syndrom)

- Newron stellte das Entwicklungsprogramm ein, nachdem die klinische STARS-Studie keinen Wirksamkeitsnachweis zu den primären oder sekundären Endpunkten erbracht hatte
- Das Unternehmen plant, die Erkenntnisse aus der internationalen Studie zur Untersuchung der Krankheitslast („Burden of Illness“, BOI) des Rett-Syndroms zu teilen und evaluiert die Weitergabe der Studie an ein anderes Pharmaunternehmen, um diese abzuschließen



Corporate

- Newron erhielt die dritte Tranche von 7,5 Millionen EUR im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB)
- Angesichts der COVID-19-Pandemie bekräftigte Newron sein Engagement für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Pflegepersonal und Mitarbeitern
- Newron evaluiert Möglichkeiten, seine Pipeline von Behandlungsmethoden für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems zu erweitern

Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron, kommentierte:

„Das erste Halbjahr 2020 hat einige Hindernisse mit sich gebracht, aber wir sind zugleich stolz auf unsere derzeitige Pipeline an neuartigen Medikamentenkandidaten. Wir sind zuversichtlich, dass wir diese Produktkandidaten durch die klinische Entwicklung bringen und ihre Positionierung auf dem Markt verbessern können. Wir freuen uns darauf, die Vorbereitungen unseres klinischen Phase-III-Programms zur Untersuchung von Evenamide bei Schizophrenie voranzutreiben, die Vorbereitungen für die New-Label-Studie mit Xadago abzuschließen und unsere ZNS-Pipeline potenziell zu erweitern. Newrons gesamte verfügbare finanziellen Mittel, einschließlich der noch nicht abgerufenen Mittel bei der EIB, zusätzlich zu den Lizenzeinnahmen und den italienischen F&E-Steuerergutschriften, werden die geplanten Entwicklungsprogramme und operativen Aktivitäten des Unternehmens bis weit ins Jahr 2022 hinein finanzieren.“

Evenamide

Im Januar 2020 erzielte Newron eine Vereinbarung mit der US-Zulassungsbehörde FDA über das Design und die Durchführung zusätzlicher untersuchender Kurzfriststudien mit Evenamide sowie über das Protokoll für eine erste, vierwöchige Sicherheitsstudie bei Patienten mit Schizophrenie. Die geforderten präklinischen Studien wurden bereits erfolgreich abgeschlossen, wobei keine toxikologischen Ereignisse auftraten.

Trotz erwarteter Verzögerungen im Zusammenhang mit COVID-19 hat Newron die erste klinische Sicherheitsstudie initiiert, eine vierwöchige, randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, EEG-Effekte und vorläufigen Wirksamkeit von zwei fixen Dosierungen von Evenamide bei ambulant behandelten Patienten, die an chronischer Schizophrenie leiden und mit einem atypischen Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden. Newron beabsichtigt, etwa 120 Patienten in die Studie einzuschließen. Die Patientenrekrutierung schreitet an den Standorten in den USA und in Indien gut voran. Mehr als 75 Patienten sind bereits eingeschlossen, und unter der Voraussetzung, dass keine weiteren COVID-19-Restriktionen auftreten, werden die Ergebnisse der Studie derzeit für das erste Quartal 2021 erwartet.

Zusammen mit den präklinischen Ergebnissen, die belegen, dass keine toxikologischen Ereignisse beobachtet wurden und die bei der FDA eingereicht wurden, sollte das umfangreiche erläuternde Studienpaket robuste, überzeugende klinische Daten liefern, um mit der nächsten, zulassungsrelevanten Phase der klinischen Entwicklung fortzufahren. Das Unternehmen bleibt zuversichtlich, dass es auf dem richtigen Weg ist, die Phase-III-Studien mit Evenamide im zweiten Quartal 2021 zu beginnen.

In Schlüsselmärkten rechnet das Unternehmen weiterhin damit, Evenamide in der Indikation der behandlungsresistenten Schizophrenie selbst zu vermarkten. Bei der Indikation für Patienten, die ungenügend auf ihre gegenwärtigen atypischen Antipsychotika ansprechen und bei denen sich eine



Verschlechterung ihrer Psychose einstellt, prüft Newron derzeit mögliche Optionen eines Partnering bzw. von Co-Entwicklungs-Partnerschaften.

Xadago®/Safinamide

Im April 2020 nahm Newron die Vereinbarung zwischen US WorldMeds und Supernus Pharmaceuticals zur Kenntnis, gemäß der Supernus das Portfolio an Medikamenten für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) von US WorldMeds erwerben wollte, einschließlich der US-Rechte an Xadago®/Safinamide. Die Transaktion wurde im Juni abgeschlossen. Der Schwerpunkt von Supernus liegt in der Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung von ZNS-Erkrankungen.

Newron macht Fortschritte bei den Plänen zur Durchführung der LID-Studie mit Xadago®: Zambon hatte zuvor Gespräche mit der U.S.-Zulassungsbehörde FDA über das Design einer potenziell zulassungsrelevanten Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Xadago®/Safinamide bei Patienten mit Levodopa-induzierter Dyskinesien (PD LID) geführt. Die Studie wird voraussichtlich in den USA, Europa und Asien/Australien durchgeführt.

Zambon erkennt Newrons Erfahrung mit der Entwicklung von Xadago® bei Patienten mit Parkinson an. Die beiden Partner befinden sich in Verhandlung darüber, dass Newron die Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt. Zambon wird weiterhin an der Studie beteiligt bleiben. Die finanziellen Bedingungen bleiben unverändert: Newron wird einen festen finanziellen Beitrag zu der Studie leisten, um eine einmalige Meilensteinzahlung und einen größeren Anteil an Lizenzgebühren zu erhalten, falls die Studie zu einer Erweiterung des Labels führt.

Sarizotan

Leider musste Newron im Mai 2020 bekannt geben, dass die STARS-Studie („Sarizotan for the Treatment of Apneas in Rett Syndrome“) mit Sarizotan keine Belege für die Wirksamkeit zu den primären oder sekundären Endpunkten erbrachte. Die Studie war gut konzipiert und durchgeführt worden und basierte auf vielversprechenden Daten aus einem genetischen Modell des Rett-Syndroms bei Mäusen. Die Ergebnisse der Studie verdeutlichen die inhärenten Schwierigkeiten bei der Übertragung von Beobachtungen aus Tiermodellen, selbst genetischer Natur, auf klinische Studien am Menschen. Folglich hat Newron beschlossen, dieses Entwicklungsprogramm einzustellen. Als Teil seines Engagements für die Rett-Community evaluiert das Unternehmen, wie die Erkenntnisse aus der internationalen Studie zur Untersuchung der Krankheitslast („Burden of Illness“, BOI) weitergegeben werden können (möglicherweise durch Übergeben der Studie an ein anderes Pharmaunternehmen, damit sie beendet werden kann).

Finanzielle Highlights:

- Für die ersten sechs Monate des Jahres 2020 meldete Newron einen Nettoverlust von EUR 10,5 Millionen, verglichen mit EUR 14,0 Millionen im gleichen Zeitraum des Jahres 2019. Der Rückgang ist hauptsächlich auf die Beendigung des Sarizotan-Entwicklungsprogramms im Rett-Syndrom zurückzuführen.
- Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftigkeit ist von EUR 14,7 Millionen im Jahr 2019 auf EUR 7 Millionen zurückgegangen.
- Die von Zambon erhaltenen Lizenzerträge von Xadago® stiegen um 12,4% (EUR 2,5 Millionen verglichen mit EUR 2,2 Millionen im Jahr 2019).
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von Newron sind von EUR 10,3 Millionen im Jahr 2019 auf EUR 7,8 Millionen gesunken.



- Die Verwaltungs- und Gemeinkosten betragen in den ersten sechs Monaten des Jahres 2020 EUR 4,4 Millionen gegenüber EUR 5,9 Millionen im Jahr 2019.
- Newrons liquide Mittel, einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente, beliefen sich zum 30. Juni 2020 auf EUR 39,4 Millionen, verglichen mit EUR 39,2 Millionen zu Jahresbeginn.

Finanzkennzahlen (IFRS):

In Tausend EUR (ausser Angaben je Aktie)

	HY1 2020	HY1 2019
Lizenerträge/Umsatzbeteiligungen	2.509	2.232
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(7.777)	(10.298)
Verwaltungs- und Gemeinkosten	(4.374)	(5.934)
Nettogewinn/-verlust	(10.503)	(14.046)
Gewinn/Verlust je Aktie - unverwässert	(0,59)	(0,79)
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(7.039)	(14.700)
	Per 30. Juni 2020	Per 30. Juni 2019 restated (1)
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	39.365	39.163
Gesamtvermögen	57.834	60.288

(1): Im Jahr 2020 passte die Geschäftsleitung die Zahlen für 2019 in Bezug auf die Forderungen aus der F&E-Steuerentscheidung an. Weitere Informationen finden Sie in den Anmerkungen 2 und 12 des Halbjahresberichts 2020.

Der Halbjahresbericht 2020 von Newron steht auf der Unternehmenswebsite zum Download zur Verfügung: <https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2020#financial-reports-and-accounts>

Anstehende Veranstaltungen:

- H.C. Wainwright 22nd Annual Global Investment Conference (virtuell): 15. September 2020
- Investora 2020, Zürich: 23. September 2020
- Deutsches Eigenkapitalforum 2020 (virtuell): 16.-18. November 2020
- Jefferies Virtual Global Healthcare Conference: 17-19. November 2020

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, den USA, Australien, Kanada, Brasilien, Kolumbien, den Vereinigten Arabischen Emiraten und Japan für die Behandlung der Parkinson-Krankheit zugelassen und wird von Newron's Partner Zambon vertrieben. Supernus Pharmaceuticals besitzt die Vermarktungsrechte in den USA. Meiji Seika hält die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte in Japan und anderen Schlüsselregionen Asiens. Über Xadago® für die Parkinson-Krankheit hinaus entwickelt Newron 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**

Julia Phillips / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting
+44 20 3727 1000
SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Martin Meier-Pfister, IRF
+41 43 244 81 40
meier-pfister@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke, 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 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.