



Newron Pharmaceuticals gibt Update zur klinischen und operativen Entwicklung

- *Alle durch die FDA geforderten präklinischen Studien mit Evenamide abgeschlossen; erste klinische Sicherheitsstudie begonnen; Phase-III-Programm mit Evenamide soll im Jahr 2021 starten*
- *Analyse von Projekten zur Erweiterung der unternehmenseigenen Pipeline zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems fortgeschritten*
- *Internationale Telefonkonferenz für Investoren und Analysten heute um 15:00 Uhr*

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 11. August 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 ein Update zu seinen klinischen sowie operativen Entwicklungsaktivitäten gegeben.

Evenamide

„Newron hat beträchtliche Fortschritte mit seinem führenden klinischen Programm mit Evenamide, der potenziell ersten Zusatztherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie, erzielt,“ erklärte Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron. „Zu Beginn des Jahres hatten wir uns mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) bezüglich des Designs und der Durchführung untersuchender Studien mit Evenamide geeinigt, die potenzielle Sicherheitsbedenken seitens der Behörde untersuchen sollen. Ich freue mich berichten zu können, dass wir den präklinischen Teil dieser Studien nun erfolgreich abgeschlossen haben und keine toxikologischen Ereignisse aufgetreten sind. Newron hat daher jetzt die erste klinische Sicherheitsstudie (008) gestartet.“

Bei der untersuchenden Studie 008 handelt es sich um eine vierwöchige, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Studie mit dem Ziel, die Sicherheit, Verträglichkeit, EEG-Effekte sowie vorläufige Wirksamkeit von zwei fixen Dosierungen von Evenamide (7,5 mg und 15 mg BID) in ambulant behandelten Patienten zu belegen, die an chronischer Schizophrenie leiden und mit einem der führenden atypischen Antipsychotika der zweiten Generation behandelt werden. Newron beabsichtigt, etwa 120 Patienten in Studienzentren in den USA sowie in Indien in die Studie einzuschließen. Wie erwartet hat sich der Start der Studie durch die Einschränkungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie verzögert. Nichtsdestotrotz schreitet die Patientenrekrutierung gut voran und die Studienärzte haben bereits über 40 Patienten in die Studie eingeschlossen. Vorausgesetzt, es kommt durch COVID-19 zu keinen weiteren die Patientenrekrutierung verzögernden Einschränkungen, werden die Ergebnisse dieser Studie aktuell für Q1 2021 erwartet und bei positivem Ausgang Teil des Pakets zur Vorbereitung des geplanten Phase-III-Studienprogramms mit Evenamide.

Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, fügte hinzu: „Der Einschluss der Patienten in die Studie 008 schreitet sehr schnell voran, obwohl das erste Zentrum erst vor wenigen Wochen gestartet ist.“



Die Ergebnisse der Studie, die die gute Verträglichkeit von Evenamide bei Schizophrenie-Patienten belegen sollen, werden nach Vorliegen schnellstmöglich bei der FDA eingereicht. Zusammen mit den präklinischen Ergebnissen, die bereits bei der FDA eingereicht wurden und die bestätigen, dass keine toxikologischen Ereignisse beobachtet werden konnten, sollte das umfangreiche Datenpaket der untersuchenden Studien ausreichend solide, überzeugende klinische Ergebnisse beinhalten, um mit der nächsten, pivotalen Phase der klinischen Entwicklung voranzuschreiten. Wir sind weiter zuversichtlich, dass die Phase-III-Studien mit Evenamide in Q2 2021 begonnen werden können. Die Studie 008 soll zudem weitere Wirksamkeitsbelege für Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie liefern, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation verschlimmert. Wir erwarten, dass Evenamide durch seinen komplementären und einzigartigen Wirkmechanismus, der unter anderem die abnorme Glutamat-Freisetzung moduliert, die Wirksamkeit der aktuellen Medikation der Patienten verbessert.“

Im Mai 2019 forderte die FDA, dass Newron zusätzliche untersuchende Kurzfriststudien mit Ratten und im Menschen durchführt, um Fragen zu den Ergebnissen einer seinerzeit abgeschlossenen Studie mit Evenamide in Ratten sowie bestimmter Ereignisse im Zentralnervensystem von Hunden, die bei höherer Dosierung von Evenamide gesehen wurden, zu adressieren.

Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses dieser Studien hat sich Newron mit der FDA geeinigt, dass das vorgeschlagene klinische Phase-III-Studienprogramm mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten mit einer Verschlechterung der Psychose während der Behandlung mit atypischen Antipsychotika sowie bei behandlungsresistenten Patienten, die nicht auf Clozapin ansprechen, begonnen werden kann. Clozapin ist das einzige Antipsychotikum, das weltweit für eine behandlungsresistente Schizophrenie zugelassen ist.

Für die weitere Entwicklung von Evenamide evaluiert Newron derzeit mögliche Optionen eines Partnering bzw. von Co-Entwicklungs-Partnerschaften.

Pipeline

Darüber hinaus befindet sich Newron in einem fortgeschrittenen Prozess der Bewertung ausgewählter Optionen zur Erweiterung der unternehmenseigenen Pipeline neuartiger Therapien für Patienten mit Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems. Das Unternehmen wird den Markt darüber informieren, sobald eines dieser laufenden Gespräche zu einem erfolgreichen Abschluss geführt hat.

Xadago®/Safinamide

Newron berichtet über Fortschritte in der Diskussion mit seinem Partner Zambon bei den Plänen zur Durchführung einer potenziell zulassungsrelevanten Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Xadago®/Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID).



Die Studie wird voraussichtlich in den USA, Europa und Asien/Australien durchgeführt. In Anerkennung von Newrons Erfahrung mit der Entwicklung von Xadago® bei Patienten mit Parkinson hat Zambon zugestimmt, dass Newron die Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt. Zambon wird weiterhin an der Studie beteiligt bleiben. Sobald die Verhandlungen erfolgreich abgeschlossen sind, wird Newron das finale Studiendesign zur Genehmigung bei den wichtigsten Zulassungsbehörden einreichen und die Vorbereitungen für den Start der Studien einleiten.

Finanzen

Newrons verfügbare liquide Mittel, einschließlich der noch nicht gezogenen Mittel aus dem Darlehen der Europäischen Investitionsbank, ergänzt um die Lizenzeinnahmen und die italienische Steuergutschrift für Forschung und Entwicklung, reichen aus, um die Fortsetzung der Entwicklungsprogramme und die Geschäftstätigkeit von Newron, wie sie derzeit geplant sind, bis weit in das Jahr 2022 zu finanzieren.

Telefonkonferenz

Newrons Management wird in einer internationalen Telefonkonferenz heute, am **11. August 2020, 15:00 Uhr** ein Update geben und für Fragen zur Verfügung stehen.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz für Pressevertreter/Analysten/Investoren:

- Schweiz/Europa: +41 (0)58 310 50 00
- Großbritannien: +44 (0)207 107 0613
- USA: +1 (1)631 570 5613

Über Evenamide

Evenamide hat das Potenzial, die erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie zu werden. Evenamide ist ein oral verfügbarer, neuer chemischer Wirkstoff, der zur Behandlung der Schizophrenie 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 repetitives Feuern der Nervenzellen, ohne die normale neuronale Erregbarkeit zu beeinträchtigen. Es normalisiert die durch abnorme Aktivität der Natriumkanäle induzierte Glutamatfreisetzung. 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.

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. US WorldMeds besitzt die Vermarktungsrechte in den USA und ist kürzlich eine Vereinbarung eingegangen, wonach diese Rechte an Xadago zusammen mit anderen ZNS-Assets an Supernus Pharmaceuticals verkauft werden sollen. 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

UK/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 / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925220
newron@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.