



Ad-hoc-Ankündigung gemäss Art. 53 Kotierungsreglement der SIX Swiss Exchange

Newron initiiert erste potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide bei Patienten mit Schizophrenie

- *Evenamide hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für Patienten mit positiven Symptomen der Schizophrenie zu werden*
- *Vierwöchige, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der therapeutischen Dosis (30 mg zweimal täglich)*
- *Mindestens 200 Patienten sollen in Studienzentren in Europa, Asien und Lateinamerika aufgenommen werden*
- *Der glutamaterge Wirkmechanismus von Evenamide bietet eine innovative therapeutische Option für Patienten, die von den derzeitigen antipsychotischen Behandlungen nicht profitieren*

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 6. September 2021, 07:00 Uhr CEST – 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, gab heute den Beginn der Studie 008A bekannt, der ersten potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten.

Studie 008A ist eine vierwöchige, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte und internationale Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit (einschliesslich der Auswirkungen auf das EEG) der therapeutischen Dosis von 30 mg Evenamide zweimal täglich bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden. Newron plant, wenigstens 200 Patienten in Studienzentren in Europa, Asien und Lateinamerika zu randomisieren. Die Ergebnisse der Studie werden für das 4. Quartal 2022 erwartet.

Die Studie ist Teil des laufenden klinischen Phase-III-Studienprogramms von Newron mit Evenamide, das sich an Schizophrenie-Patienten richtet, bei denen sich die Psychose unter therapeutischen Dosen atypischer Antipsychotika verschlimmert, sowie an behandlungsresistente Patienten.

Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, kommentierte: „Evenamide hat sich in Studien, in denen mehr als 300 gesunde Freiwillige und Patienten mit Dosierungen von bis zu 60 mg behandelt wurden, als sicher erwiesen. Die Studie 008A wird nun die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der therapeutischen Dosis von 30 mg zweimal täglich untersuchen. Newron ist der Ansicht, dass sich die Studie im Erfolgsfall als erste adäquate und gut kontrollierte (zulassungsrelevante) Studie mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten erweisen wird, die auf Antipsychotika nicht ausreichend ansprechen. Evenamide wäre derzeit



die erste Zusatztherapie, die für die Behandlung von Patienten mit Positivsymptomen der Schizophrenie zugelassen wäre. Der einzigartige glutamaterge Wirkmechanismus der Substanz bietet eine innovative Therapiemöglichkeit für all jene Patienten, die von ihren derzeitigen Antipsychotika nicht profitieren.“

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

Über Evenamide

Evenamide hat das Potenzial, die erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit positiven Symptomen der Schizophrenie zu werden. Evenamide ist ein oral verfügbarer, neuer chemischer Wirkstoff, der zur Behandlung der Schizophrenie speziell auf spannungsabhängige Natriumkanäle abzielt. Evenamide 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, dass Evenamide die Symptome der Psychose im Vergleich zu Placebo signifikant verbessert, 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. Weitere Studien an etwa 200 gesunden Probanden und Schizophrenie-Patienten haben das Ziel der Sicherheit in allen Kategorien erreicht.

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, Brasilien, Kolumbien, 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 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/Natalie Garland-Collins, FTI Consulting

+44 20 3727 1000

SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Valentin Handschin, IRF Reputation

+41 43 244 81 54

handschin@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke/Caroline Bergmann, MC Services

+49 211 52925220

newron@mc-services.eu



USA

Paul Sagan, LaVoie Health Science
+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.