



## **Newron gibt Geschäftsergebnisse 2020 und Ausblick 2021 bekannt**

**Mailand, Italien – 16. März 2021** – 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 die finanziellen und operativen Highlights des zum 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres sowie einen Ausblick auf 2021 bekannt.

### **Höhepunkte 2020:**

#### **Evenamide (Schizophrenie)**

- Alle von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) geforderten präklinischen Studien mit Evenamide wurden abgeschlossen, wobei keine Bedenken hinsichtlich der Toxizität festgestellt wurden
- Trotz der COVID-19-Pandemie hat das Unternehmen die Rekrutierung für die untersuchende Studie 008 mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten erfolgreich abgeschlossen; die Ergebnisse werden Ende März 2021 erwartet
- Newron bleibt im Plan zum Start des zulassungsrelevanten Phase-III-Programms im dritten Quartal 2021. Das Unternehmen evaluiert weiterhin mögliche Optionen eines Partnerings bzw. von Co-Entwicklungs-Partnerschaften

#### **Xadago®/Safinamide (Parkinson)**

- Das Unternehmen registrierte, dass Supernus Pharmaceuticals im Juni 2020 das ZNS-Portfolio von US WorldMeds, einschließlich der US-Rechte an Xadago®/Safinamide, erworben hat
- Newron unterzeichnete eine Vereinbarung mit Zambon über die Durchführung einer potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Safinamide bei Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID)

#### **Corporate**

- Newron evaluiert weiterhin Möglichkeiten, seine Pipeline mit Entwicklungskandidaten für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems zu erweitern
- Das Unternehmen erhielt die dritte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. von insgesamt EUR 40 Mio. im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB)
- Die liquiden Mittel (inkl. anderer kurzfristiger Finanzinstrumente) betragen zum 31. Dezember 2020 EUR 31,3 Mio.

#### **Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron, kommentierte:**

„Der Ausbruch der COVID-19-Pandemie stellte die Welt im letzten Jahr vor enorme Herausforderungen. Insbesondere das Gesundheitswesen war damit konfrontiert, die notwendigen Ressourcen zur Bewältigung der Pandemie zu identifizieren und Wege zu finden, das neuartige Virus zu bekämpfen. Wir sind stolz auf die Art und Weise, wie sich Newron an diese sehr dynamische Situation angepasst hat, und auf unsere Fähigkeit, trotz COVID-19 und der damit verbundenen Auswirkungen weiterhin operative Fortschritte zu erzielen. 2020 hat gezeigt, dass Newrons Geschäft weiterhin widerstandsfähig ist. Was unsere Strategie für die Zukunft betrifft, sehen wir sehr zuversichtlich in das Jahr 2021 und darüber hinaus. Zudem haben wir es uns in diesem Jahr zur



Aufgabe gemacht, eine Reihe spannender strategischer Möglichkeiten und zusätzlicher Wirkstoffe zur Erweiterung unserer Pipeline an neuartigen Therapien zu untersuchen. Wir werden den Markt darüber entsprechend informieren.”

### **Evenamide**

Die derzeitigen Therapien sind für die meisten an Schizophrenie erkrankten Menschen unbefriedigend, und etwa 30% der Schizophrenie-Patienten sprechen nicht ausreichend auf Standard-Behandlungen an. Evenamide wäre potenziell die erste Zusatztherapie zu den derzeit auf dem Markt befindlichen Antipsychotika und könnte damit einen Paradigmenwechsel im Behandlungsmanagement darstellen: eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit und die Möglichkeit für Patienten, ihre antipsychotische Erhaltungstherapie länger fortzusetzen. Dies würde wahrscheinlich zu niedrigeren Rückfallraten führen und dazu beitragen, die individuellen, sozialen und wirtschaftlichen Belastungen für Patienten, ihre Familien und die Gesellschaft zu verringern.

Im Berichtsjahr erzielte Newron bedeutende Fortschritte mit Evenamide zur Behandlung von Patienten, die auf ihre bisherige Schizophrenie-Medikation nicht oder nicht mehr ansprechen oder therapieresistent gegen Clozapin sind. Die zusätzlichen untersuchenden präklinischen Kurzzeitstudien mit Evenamide, die von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA gefordert wurden, sind erfolgreich abgeschlossen, und es wurden keine Bedenken hinsichtlich der Toxizität festgestellt.

Darüber hinaus hat Newron die untersuchende Studie 008 initiiert, eine klinische Studie, die die Sicherheit, Verträglichkeit, Elektro-Enzephalographie-(EEG)-Effekte und vorläufige Wirksamkeit von zwei fixen Dosierungen von Evenamide bei ambulant behandelten Patienten untersucht, die an chronischer Schizophrenie leiden und mit einem atypischen Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden. Trotz der erwarteten Verzögerungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wurde die Studie im Jahr 2020 gestartet und im Januar 2021 gab Newron bekannt, dass die Rekrutierung mit 138 Patienten abgeschlossen wurde. Die Probanden wurden in Studienzentren in den USA und Indien randomisiert mit Placebo, 7,5 mg BID oder 15 mg BID Evenamide behandelt. Die Ergebnisse dieser vierwöchigen, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie werden Ende März 2021 erwartet.

Newron bleibt im Plan, die Phase-III-Studien mit Evenamide im 3. Quartal 2021 zu beginnen, vorausgesetzt, es kommt zu keinen Verzögerungen im Zusammenhang mit COVID-19. Das vorgeschlagene klinische Phase-III-Studienprogramm mit Evenamide adressiert Patienten mit Schizophrenie, bei denen sich die Psychose unter der Behandlung mit atypischen Antipsychotika verschlimmert, sowie behandlungsresistente Patienten, die nicht auf Clozapin ansprechen. Letztere stellen eine Orphan-like-Indikation dar, die etwa 25.000 Patienten in den USA betrifft (mit ähnlichen Zahlen in der EU).

### **Xadago®/Safinamide**

Newrons Partner Zambon hat in der Vergangenheit bereits Gespräche mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA über das Design einer potenziell zulassungsrelevanten Studie geführt, um die Wirksamkeit von Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) zu untersuchen. Die Studie soll in Zentren in den USA, Europa und Asien/Australien durchgeführt werden, mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung (Label Extension) für PD LID in den Kernmärkten. Angesichts der umfangreichen Erfahrung von Newron bei der Entwicklung von Xadago®/Safinamide haben Newron und Zambon vereinbart, dass Newron die Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt. Zambon wird an der Studie beteiligt bleiben; Newron und Zambon werden die Studie zu gleichen Teilen finanzieren und Newron wird eine einmalige Meilensteinzahlung und eine höhere Umsatzbeteiligung erhalten, sollten die Ergebnisse der Studie



zu einer Label-Erweiterung führen. Newron arbeitet derzeit daran, das Design der Studie mit internationalen klinischen Experten und den Zulassungsbehörden zu finalisieren.

Bisher ist Safinamide zugelassen zur Behandlung von Parkinson in der Europäischen Union, der Schweiz, Grossbritannien, den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien, Ländern in Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea. Es wird von Newrons Partner Zambon, deren Partnern sowie von Meiji Seika und Eisai unter den Markennamen Onstryv® in Kanada, Equfina® in Japan und Südkorea und Xadago® im Rest der Welt vermarktet.

#### Wesentliche Finanz-Kennzahlen 2020:

- Im Jahr 2020 verzeichnete Newron einen Nettoverlust von EUR 21,0 Mio., verglichen mit EUR 20,2 Mio. im Jahr 2019
- Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit verringerte sich von EUR 22,0 Mio. in 2019 auf EUR 15,6 Mio.
- Die Erträge aus Umsatzbeteiligungen an Xadago® stiegen um 10% auf EUR 5,2 Mio. gegenüber EUR 4,8 Mio. in 2019, wobei in der Vorjahresperiode zusätzlich eine einmalige Meilensteinzahlung für die Zulassung in Japan in Höhe von EUR 2,0 Mio. anfiel
- Die Netto-Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von Newron sind von EUR 17,4 Mio. in 2019 auf EUR 14,9 Mio. gesunken, was hauptsächlich auf die Einstellung des Entwicklungsprogramms im Rett-Syndrom zurückzuführen ist
- Aufgrund wesentlicher Änderungen der Vorschriften für die italienischen F&E-Steuerzuschüsse konnte das Unternehmen 2020 nur noch EUR 1,4 Mio. im Vergleich zu EUR 5,0 Mio. in 2019 ansetzen. Die kumulierten Steuerzuschüsse in Höhe von EUR 15,9 Mio. können mit zukünftigen Steuer- und Sozialbeitragszahlungen von Newron verrechnet werden
- 2020 wurden die Verwaltungs- und Gemeinkosten auf EUR 8,1 Mio. reduziert, verglichen mit EUR 9,9 Mio. in 2019
- Newrons liquide Mittel, einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente, betragen zum 31. Dezember 2020 EUR 31,3 Mio., verglichen mit EUR 39,2 Mio. zu Beginn des Jahres

#### Finanzkennzahlen (IFRS) 2020 und 2019:

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	2020	2019
Lizenerträge/Erlöse aus mit Kunden geschlossenen Lizenzverträgen	23	2.284
Umsatzbeteiligungen aus mit Kunden geschlossenen Verträgen	5.235	4.754
<b>Gesamterträge</b>	<b>5.258</b>	<b>7.038</b>
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, netto	14.853	17.440
<b>Operativer Verlust</b>	<b>18.066</b>	<b>20.899</b>
Finanzertrag/Finanzverlust, netto	(1.552)	737
<b>Nettoverlust</b>	<b>20.998</b>	<b>20.207</b>
Verlust je Aktie	1,18	1,13
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	15.588	21.976
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	31.250	39.163
Gesamtvermögen	51.198	60.288

Newrons Geschäftsbericht 2020 steht hier zum Download zur Verfügung:  
<https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2020>



### **Ausblick für 2021:**

„Wir sind mit einer klaren Vision für unsere Zukunft in das Jahr 2021 gestartet und überzeugt von unserer Pipeline an neuartigen Medikamenten. Wir evaluieren weiterhin Möglichkeiten, um unsere Pipeline um Therapien für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems zu erweitern, und evaluieren Möglichkeiten potenzieller Partnerschaften. Insbesondere freuen wir uns auf den Start unseres klinischen Phase-III-Programms zur Evaluierung von Evenamide in der Schizophrenie sowie darauf, unsere Vorbereitungen für die Label-Erweiterungsstudie mit Xadago®/Safinamide voranzutreiben. Newrons liquide Mittel, einschließlich der noch nicht abgerufenen Tranchen der EIB, zusätzlich zu den Lizenzlösen und den italienischen Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung, werden die geplanten Entwicklungsprogramme und die Geschäftstätigkeit unseres Unternehmens bis Anfang 2023 finanzieren“, erläuterte Newron-CEO Stefan Weber.

### **Tagesordnung der Generalversammlung 2021:**

Der Verwaltungsrat von Newron hat die folgende Traktandenliste für die Generalversammlung am 13. April 2021 genehmigt, die am Hauptsitz des Unternehmens (Via Antonio Meucci 3) in Bresso (Mi), Italien, ab 10.30 Uhr MEZ stattfinden wird. Die offizielle Einberufung der Aktionäre wird am oder um den 16. März herum in den statutarisch vorgesehenen Publikationsorganen veröffentlicht.

Die vollständige Einladung sowie ergänzende Materialien werden am gleichen Tag auf der Website des Unternehmens ([www.newron.com/investors/shareholders-meeting](http://www.newron.com/investors/shareholders-meeting)) verfügbar sein. Die Traktanden sind wie folgt:

1. Genehmigung der Bilanz per 31. Dezember 2020. Zugehörige und nachfolgende Beschlüsse.

### **Einwahl in die Konferenz für Analysten/Investoren/Journalisten am 16. März 2021, 15 Uhr MEZ**

Das Managementteam von Newron stellt die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2020 vor und gibt ein Unternehmens-Update sowie einen Ausblick auf 2021 (in englischer Sprache). Die Telefonkonferenz ist unter folgenden Einwahlnummern zugänglich:

- Schweiz/Europa: +41 (0) 58 310 50 00
- Großbritannien: +44 (0) 207 107 06 13
- USA: +1 (1) 631 570 56 13

Die Präsentation für die Telefonkonferenz ist hier verfügbar:

[www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2021](http://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2021)

### **Anstehende Veranstaltungen**

- Generalversammlung 2021: 13. April 2021
- Halbjahresbericht 2021: 16. September 2021

### **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 zudem Evenamide als mögliche erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter [www.newron.com](http://www.newron.com)



#### **Für weitere Informationen:**

##### **Newron**

Stefan Weber – CEO  
+39 02 6103 46 26  
[pr@newron.com](mailto:pr@newron.com)

##### **Großbritannien/Europa**

Simon Conway / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting  
+44 20 3727 1000  
[SCnewron@fticonsulting.com](mailto:SCnewron@fticonsulting.com)

##### **Schweiz**

Valentin Handschin, IRF  
+41 43 244 81 54  
[handschin@irf-reputation.ch](mailto:handschin@irf-reputation.ch)

##### **Deutschland/Europa**

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services  
+49 211 52925220  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

##### **USA**

Paul Sagan, LaVoieHealthScience  
+1 617 374 8800, Ext. 112  
[psagan@lavoiehealthscience.com](mailto: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.