



Newron und Zambon unterzeichnen Vereinbarung für potenziell zulassungsrelevante Studie mit *Safinamide* bei Parkinson-Patienten

Globale Studie zur Untersuchung der Reduzierung von Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID)

Mailand, Italien – 15. 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, und Partner Zambon S.p.A. („Zambon“), ein internationales Pharmaunternehmen, das sich stark im therapeutischen Bereich des zentralen Nervensystems (ZNS) engagiert, gaben heute die Vereinbarung über eine potenziell zulassungsrelevante Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von *Safinamide* bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) bekannt.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Newron die Verantwortung für die Studie sowie für deren Entwicklung und Durchführung sowie alle damit verbundenen Interaktionen mit Zulassungsbehörden übernehmen. Newron und Zambon werden die Studie zu gleichen Teilen finanzieren.

Die doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie soll in den USA, Europa und Asien/Australien durchgeführt werden, mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung (Label Extension) für *Safinamide* in den Kernmärkten. *Safinamide* ist bisher als Zusatztherapie zu Levodopa/Carbidopa für die Behandlung von Parkinson-Patienten zugelassen, die im Rahmen ihrer bisherigen Medikation an "OFF"-Zeiten leiden, in 20 Märkten verfügbar, darunter die Europäische Union, die Schweiz, Grossbritannien, die USA, Kanada, Australien, Lateinamerika, Israel, die Vereinigten Arabischen Emirate, Japan und Südkorea, und wird sowohl von Zambon als auch von Meiji Seika/Eisai vermarktet. Supernus Pharmaceuticals, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung von ZNS-Erkrankungen konzentriert, hat 2020 die Vermarktungsrechte für *Safinamide* in den USA erworben.

Ravi Anand, CMO von Newron, erklärte: „*Frühere präklinische und klinische Studien haben erste Hinweise auf die Wirksamkeit von Safinamide zur Reduzierung von Dyskinesien geliefert. Wir werden zur Finalisierung des Designs unserer globalen Studie mit internationalen klinischen Experten und den Zulassungsbehörden mit dem Ziel zusammenarbeiten, den Nutzen von Safinamide für Parkinson-Patienten zu zeigen, die unter Dyskinesien leiden.*“

Paola Castellani, CMO und Head R&D von Zambon, fügte hinzu: „*Seit 2015 haben Tausende von Parkinson-Patienten auf der ganzen Welt von Safinamides Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil und der daraus resultierenden Verbesserung ihrer motorischen Fluktuationen profitiert. Wir freuen uns auf die enge Zusammenarbeit mit Newron, um eine mögliche neue Behandlungsoption für Betroffene mit PD LID bereitzustellen, einem Bereich mit großem medizinischem Bedarf.*“

Laut Schätzungen leiden etwa sieben bis zehn Millionen Patienten weltweit an Parkinson. Bei mehr als 40% der Patienten treten durch Levodopa-induzierte Dyskinesien auf, also unwillkürliche, arhythmische und oft schmerzhafte Bewegungen während des Wachzustandes, die ungesteuert und unvorhersehbar sind. Patienten mit Morbus Parkinson erleben oft mehrere fluktuierende Episoden von „OFF“-Zeit und Dyskinesien während eines Tages, was ihren Alltag beeinträchtigen und zu Bewegungs- sowie Funktionseinschränkungen bis hin zur Invalidität führen kann. Derzeit ist in den USA nur ein einziges Medikament für PD LID zugelassen.

Referenzen:

Two-year, randomized, controlled study of safinamide as add-on to levodopa in mid to late Parkinson's disease. Borgohain, Rupam; Szasz, Jozsef; Stanzione, Paolo; Meshram, Chandrashekhar; Bhatt, Mohit H et al. (2014)

Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society vol. 29 (10) p. 1273-80.

Anand R: Safinamide is associated with clinically important improvement in motor symptoms in fluctuating PD patients as add-on to levodopa (SETTLE). 17th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, Sydney, Australia, June 16-20, 2013.

Über die Parkinson-Krankheit und Levodopa (L-Dopa) induzierte Dyskinesien (LID)

Parkinson ist nach der Alzheimer-Krankheit die zweithäufigste chronisch-progressive neurodegenerative Erkrankung bei Älteren, von der weltweit ein bis zwei Prozent der Menschen im Alter von ≥ 65 Jahren betroffen sind. Es wird erwartet, dass die Prävalenz von Morbus Parkinson in den nächsten Jahren zunehmen wird, da der Anstieg der Weltbevölkerung und Fortschritte im Gesundheitswesen zu einer alternden Bevölkerung beitragen, mit einem erhöhten Risiko für Parkinson. Die Diagnose der Parkinson-Krankheit basiert hauptsächlich auf Beobachtungskriterien wie Muskelsteifheit, Ruhe-Tremor oder posturale Instabilität in Kombination mit Bradykinesie. Mit dem Fortschreiten der Krankheit werden die Symptome immer schwerer. Patienten im Frühstadium lassen sich leichter mit L-Dopa behandeln. L-Dopa ist nach wie vor die wirksamste Behandlung für Parkinson, und über 75% der Patienten erhalten diese. Eine Langzeitbehandlung mit L-Dopa führt jedoch zu ernsthaft beeinträchtigenden motorischen Fluktuationen, d. h. Phasen mit normaler Funktionsfähigkeit (ON-Zeit) und verminderter Funktionsfähigkeit (OFF-Zeit). Darüber hinaus treten als Folge der Gabe hoher L-Dopa-Dosen mit zunehmender Schwere der Erkrankung bei mehr als 40% der Patienten L-Dopa-induzierte Dyskinesien auf, d. h. unwillkürliche und nicht rhythmische Bewegungen während der Wachzeit, die ungerichtet und unvorhersehbar sind. Patienten mit Morbus Parkinson erleben oft mehrere fluktuierende Episoden von „OFF“-Zeit und Dyskinesien während eines Tages, was ihren Alltag beeinträchtigt und zu Bewegungs- sowie Funktionseinschränkungen bis hin zur Invaliderität führen kann. Je weiter die Krankheit fortschreitet, desto mehr Medikamente werden zusätzlich zu den Medikamenten eingesetzt, die der Patient bereits einnimmt, bei denen der Schwerpunkt auf der Behandlung der Symptome bei gleichzeitigem Management der LID und der „OFF-Time“-Effekte von L-Dopa liegt. Die meisten aktuellen Therapien zielen auf das dopaminerge System ab, das in die Pathogenese von Morbus Parkinson involviert ist, und die meisten derzeitigen Behandlungen adressieren das dopaminerge System, welches bei der Pathogenese von Parkinson eine Rolle spielt und erhöhen die dopaminerge Übertragung, was zu einer Verbesserung der motorischen Symptome führt.

Referenzen:

BMC Oertel. European Handbook of Neurological Management, Vol 1, Chapter 14 & 15, 2011.

NICE PD guideline, 2006.

Über Safinamide

Safinamide ist eine neue chemische Substanz mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der eine selektive und reversible MAO-B-Hemmung und eine Blockade spannungsabhängiger Natriumkanäle umfasst, was zu einer Modulation der abnormen Glutamat-Freisetzung führt. In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit bei der kurzfristigen Kontrolle von motorischen Symptomen und motorischen Komplikationen nachgewiesen, wobei diese Wirkung über 2 Jahre erhalten blieb. Ergebnisse aus 24-monatigen kontrollierten Doppelblind-Studien deuten darauf hin, dass *Safinamide* statistisch signifikante Effekte auf motorische Fluktuationen (ON/OFF-Zeit) zeigt, ohne das Risiko für die Entwicklung von störenden Dyskinesien zu erhöhen. Diese Wirkung könnte mit seinem dualen Mechanismus zusammenhängen, der sowohl auf die dopaminergen als auch auf die glutamatergen Signalwege wirkt. *Safinamide* wird einmal täglich verabreicht und unterliegt aufgrund seiner hohen MAO-B/MAO-A-Selektivität keinen Diätbeschränkungen.

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. *Safinamide* ist in der EU, der Schweiz, den USA, Australien, Kanada, Brasilien, Kolumbien, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Süd-Korea 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 darüber hinaus Evenamide als mögliche erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter www.newron.com

Über Zambon

Zambon ist ein multinationales Pharmaunternehmen, das sich auf Innovation und Entwicklung konzentriert, mit dem Ziel, das Leben von Patienten zu verbessern. Basierend auf einem wertvollen Erbe und stark auf die Zukunft ausgerichtet, ist es das Ziel, die Gesundheit der Menschen durch die Entwicklung innovativer Gesundheitslösungen zu verbessern. Die Produkte von Zambon werden in 87 Ländern vermarktet. Das Unternehmen hat 20 Tochtergesellschaften auf drei verschiedenen Kontinenten - Europa, Amerika und Asien - und besitzt Produktionsstätten in Italien, der Schweiz, China und Brasilien. Das Unternehmen hat heute einen starken Fokus auf die Behandlung von seltenen Krankheiten sowie die Produktion von Spezialpharmazeutika, zusätzlich zu Atemwegserkrankungen, Schmerztherapie und Frauenheilkunde. Zambon wurde 1906 in Italien gegründet und zählt heute rund 2.500 Mitarbeiter in aller Welt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.zambon.com



Bitte kontaktieren Sie 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, MC Services
+49 211 52925220 - anne.hennecke@mc-services.eu

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

Zambon

Valentina Saffioti - Global Pharma Communication
+39 0266524508 - valentina.saffioti@zambongroup.com

Wichtige Hinweise:

This document contains forward-looking statements, including (without limitation) about (1) Newron's ability to develop and expand its business, successfully complete development of its current product candidates and current and future collaborations for the development and commercialisation of its product candidates and reduce costs (including staff costs), (2) the market for drugs to treat CNS diseases and pain conditions, (3) Newron's anticipated future revenues, capital expenditures and financial resources, and (4) assumptions underlying any such statements. In some cases, these statements and assumptions can be identified by the fact that they use words such as "will," "anticipate," "estimate," "expect," "project," "intend," "plan," "believe," "target," and other words and terms of similar meaning. All statements, other than historical facts, contained herein regarding Newron's strategy, goals, plans, future financial position, projected revenues and costs and prospects are forward-looking statements. By their very nature, such statements and assumptions involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, and risks exist that predictions, forecasts, projections and other outcomes described, assumed or implied therein will not be achieved. Future events and actual results could differ materially from those set out in, contemplated by or underlying the forward-looking statements due to a number of important factors. These factors include (without limitation) (1) uncertainties in the discovery, development or marketing of products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects or unexpected side effects, (2) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market, (3) future market acceptance of products, (4) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights, (5) inability to raise additional funds, (6) success of existing and entry into future collaborations and licensing agreements, (7) litigation, (8) loss of key executive or other employees, (9) adverse publicity and news coverage, and (10) competition, regulatory, legislative and judicial developments or changes in market and/or overall economic conditions. Newron may not actually achieve the plans, intentions or expectations disclosed in forward-looking statements, and assumptions underlying any such statements may prove wrong. Investors should therefore not place undue reliance on them. There can be no assurance that actual results of Newron's research programmes, development activities, commercialisation plans, collaborations and operations will not differ materially from the expectations set out in such forward-looking statements or underlying assumptions. Newron does not undertake any obligation to publicly update or revise forward-looking statements except as may be required by applicable regulations of the SIX Swiss Exchange, where the shares of Newron are listed. This announcement is not an offer for sale of securities in the United States, Canada, Australia or Japan or any other jurisdiction where such an offer or solicitation would otherwise be unlawful. The securities referred to herein may not be sold in the United States absent registration or an exemption from registration under the U.S. Securities Act of 1933, as amended. Newron does not intend to register any of its securities in the United States or to conduct a public offering of its securities in the United States. This document does not contain or constitute an offer or invitation to purchase or subscribe for any securities of Newron and no part of this document shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever.