



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron berichtet über Halbjahresergebnis 2021

Mailand, Italien – 16. September 2021, 7:00 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, hat heute die operativen Fortschritte und Finanzergebnisse für das zum 30. Juni 2021 endende erste Halbjahr bekannt gegeben.

Höhepunkte:

Evenamide (Schizophrenie)

- Das primäre Studienziel der Bestätigung der Sicherheit von Evenamide wurde in zwei untersuchenden Kurzfriststudien erreicht: Studie 010 bei gesunden Probanden und Studie 008 bei Patienten mit Schizophrenie
- Nach Abschluss der Berichtsperiode startete Newron Studie 008A, die erste potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide in Schizophrenie-Patienten; die Ergebnisse dieser Studie werden im vierten Quartal 2022 erwartet
- Newron prüft weiterhin strategische Optionen für kommerzielle und Entwicklungs-Partnerschaften für Evenamide

Xadago®/Safinamide (Parkinson)

- Newron unterzeichnete eine Vereinbarung mit Partner Zambon, um eine potenziell zulassungsrelevante Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien zu initiieren
- Newron arbeitet derzeit mit internationalen klinischen Experten und Zulassungsbehörden an der Fertigstellung des Studiendesigns und beabsichtigt, die Studie im ersten Quartal 2022 zu beginnen
- Newron und Partner Zambon und Supernus haben die angemessenen Schritte eingeleitet, um die Patentrechte an Xadago®/Safinamide in den USA nach dem Erhalt einiger Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben bezüglich der Einreichung verkürzter Zulassungsanträge (Abbreviated New Drug Applications, ANDA) von Generikaherstellern zu schützen

Corporate

- Newron evaluiert mehrere Opportunitäten zur Erweiterung der Pipeline von Behandlungsmethoden für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems
- Nach Abschluss der Berichtsperiode erhielt Newron eine vierte Tranche in Höhe von EUR 7,5 Mio. im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB)

Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron, kommentierte:

„Mit Blick auf die verbleibenden Monate des Jahres 2021 sind wir zufrieden mit den Fortschritten, die wir mit unseren innovativen Produkten machen. Insbesondere freuen wir uns darauf, unsere potenziell zulassungsrelevanten Studien mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten sowie mit Safinamide bei PD LID voranzutreiben. Wir schauen uns zudem verschiedene Möglichkeiten zur Erweiterung unserer Pipeline von Behandlungen für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems an und prüfen geeignete Partnering-Optionen. Die insgesamt verfügbaren finanziellen Mittel von Newron, einschließlich der noch nicht abgerufenen Mittel der EIB, zusätzlich zu den Lizenzeinnahmen und den italienischen F&E-Steuerzuschüssen, werden die geplanten Entwicklungsprogramme und die operativen Aktivitäten von Newron bis weit in das Jahr 2023 hinein finanzieren.“



Evenamide

Im April gab Newron ermutigende Ergebnisse aus zwei untersuchenden Kurzfriststudien mit Evenamide bekannt: Studie 010 mit 56 gesunden Probanden und Studie 008 mit 138 ambulant behandelten Patienten mit chronischer Schizophrenie, die mit einem atypischen Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt wurden. Diese vielversprechenden Ergebnisse zeigten, dass Evenamide selbst beim Doppelten der therapeutischen Dosis keinen Effekt auf Arrhythmien hat – ein Risiko, das typischerweise mit Antipsychotika verbunden ist – und somit sicher zu jedem anderen Antipsychotikum hinzugefügt werden kann. Die Ergebnisse belegen weiterhin, dass das Medikament in allen untersuchten Dosierungen sicher ist, da keine unerwünschten systemischen Ereignisse im Zusammenhang mit dem zentralen Nervensystem auftraten.

Auf der Grundlage dieser ermutigenden Daten sowie der im letzten Jahr veröffentlichten präklinischen Ergebnisse, die keine toxikologischen Ereignisse aufwiesen, hat Newron am 6. September die Studie 008A gestartet - die erste potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide bei Patienten mit chronischer Schizophrenie. Studie 008A, eine vierwöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte internationale Studie, soll die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit – einschließlich der Auswirkungen auf die Elektroenzephalographie (EEG) – der therapeutischen Dosis von Evenamide (30 mg BID) bei Patienten mit chronischer Schizophrenie untersuchen, die derzeit mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden.

Die Ergebnisse der Studie werden für das vierte Quartal 2022 erwartet. Newron ist der Ansicht, dass sich diese Studie bei positiven Ergebnissen als erste adäquate und gut kontrollierte (zulassungsrelevante) Studie mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten erweisen wird, die auf Antipsychotika nicht ausreichend ansprechen.

Xadago®/Safinamide

Für die weitere klinische Entwicklung des vermarkteten Produkts Xadago®/Safinamide hat Newron mit Partner Zambon eine Vereinbarung über den Beginn einer potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Safinamide bei PD LID unterzeichnet. Diese doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Studie wird voraussichtlich in den USA, in Europa und in Asien/Australien durchgeführt. Ziel ist es, eine Erweiterung der Zulassung (Label Extension) von Safinamide in Schlüsselmärkten zu erreichen. Newron plant derzeit, die Studie im ersten Quartal 2022 zu beginnen.

Im Mai erhielt Newron einige Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben bezüglich der Einreichung verkürzter Zulassungsanträge (Abbreviated New Drug Applications, ANDA) von Generikaherstellern bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA, die auf die Genehmigung der kommerziellen Herstellung, der Verwendung und des Vertriebs eines Safinamide-Mesylat-Arzneimittels in den USA vor Ablauf bestimmter US-Patente zielen. Newron und Partner Zambon und Supernus haben daraufhin ein Patentverletzungsverfahren gegen die Generikahersteller angestrengt, um einen 30-monatigen Aufschub der ANDA-Zulassung zu erwirken und so die Patentrechte in Bezug auf Xadago®/Safinamide-Tabletten zu schützen. Der Wirkstoff ist derzeit durch drei Patente geschützt, die in der FDA-Liste der zugelassenen Medikamente (Approved Drugs Product List oder „Orange Book“) aufgeführt sind und nicht vor 2027 auslaufen.

Wesentliche Finanz-Kennzahlen:

- Für die ersten sechs Monate des Jahres 2021 meldete Newron einen Nettoverlust von EUR 9,1 Mio., verglichen mit EUR 10,5 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2020
- Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit stieg auf EUR 8,8 Mio. im Vergleich zu EUR 7,0 Mio. im 1. Halbjahr 2020
- Die von Zambon erhaltenen Lizenzerträge von Xadago® stiegen leicht von EUR 2,5 Mio. im 1. Halbjahr 2020 auf EUR 2,7 Mio. im Berichtszeitraum
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von Newron sind von EUR 7,8 Mio. im 1. Halbjahr 2020 auf EUR 6,8 Mio. gesunken
- Die Verwaltungs- und Gemeinkosten betragen in den ersten sechs Monaten des Jahres 2021 EUR 3,7 Mio. gegenüber EUR 4,4 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2020



- Die liquiden Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente beliefen sich zum 30. Juni 2021 auf EUR 21,9 Mio., verglichen mit EUR 31,3 Mio. zu Beginn des Jahres
- Nach Abschluss der Berichtsperiode erhielt Newron am 6. September die vierte Tranche im Rahmen seiner Finanzierungsvereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank (EIB), die 2018 abgeschlossen wurde und insgesamt bis zu EUR 40 Mio. umfasst. Tranche 4 beträgt EUR 7,5 Mio. und wird in erster Linie zur Unterstützung der laufenden Entwicklungsprogramme des Unternehmens für Erkrankungen des zentralen Nervensystems verwendet

Finanzkennzahlen (IFRS)

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020
Lizenerträge/Umsatzbeteiligungen	2.671	2.509
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(6.783)	(7.777)
Verwaltungs- und Gemeinkosten	(3.747)	(4.374)
Nettogewinn/-verlust	(9.063)	(10.503)
Gewinn/Verlust je Aktie	(0,51)	(0,59)
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(8.750)	(7.039)
	Am 30. Juni 2021	Am 31 Dez. 2020
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	21.906	31.250
Gesamtvermögen	39.886	51.198

Newrons Halbjahresbericht 2021 steht auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung:
<https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/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 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.