



Newron gibt Geschäftsergebnisse 2021 und Ausblick 2022 bekannt

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Mailand, Italien – 15. März 2022, 07:00 MEZ – 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 Höhepunkte des zum 31. Dezember 2021 endenden Geschäftsjahres sowie einen Ausblick auf 2022 bekannt.

Höhepunkte 2021:

Evenamide (Schizophrenie)

- Zwei untersuchende Kurzzeitstudien mit Evenamide haben ihre primären Studienziele erreicht: kein Risiko von Arrhythmien (TQT-Studie 010) bei gesunden Probanden und Absenz von EEG-/neurologischen Anomalien (EEG-Studie 008) bei Patienten mit Schizophrenie
 - Newron initiierte
 - eine Open-Label-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie («treatment-resistant schizophrenia», TRS) und deren Erweiterung (Studien 014 und 015)
 - Studie 008A, die erste randomisierte, placebo-kontrollierte, adäquate, gut kontrollierte, potenziell zulassungsrelevante Studie zu Evenamide bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die nicht angemessen auf Antipsychotika der zweiten Generation ansprechen (nicht-TRS)
 - Newron prüft weiterhin strategische Optionen für kommerzielle und Entwicklungspartnerschaften für Evenamide

Xadago®/Safinamide (Parkinson)

- Newron unterzeichnete mit Partner Zambon eine Vereinbarung zur Durchführung einer potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierter Dyskinesie (PD LID)
- Gemeinsam mit Zambon und Supernus setzt sich Newron weiterhin für den Schutz der Patentrechte an Xadago®/Safinamide in den USA ein; die Partner reagieren angemessen auf Paragraph-IV-Mitteilungen zu verkürzten Zulassungsanträgen von Generikaherstellern

Corporate

- Newron hat die vierte und fünfte Tranche aus der Finanzierungsvereinbarung der Europäischen Investitionsbank (EIB) in Höhe von jeweils EUR 7,5 Mio. erhalten; insgesamt beläuft sich die Finanzierung durch die EIB seit 2019 nun auf EUR 40 Mio. und wurde damit vollständig in Anspruch genommen
- Newron prüft weiterhin eine Reihe potenzieller Möglichkeiten zur Erweiterung seiner Pipeline im Bereich der Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron, kommentierte:

«Wir freuen uns, über die Fortschritte von Newron im Jahr 2021 zu berichten und ein Update über unsere Pläne für den weiteren Verlauf des Jahres 2022 zu geben. Wir sind besonders stolz, dass wir die Studie 008A mit Evenamide starten konnten, die den Auftakt zu unserem Phase-II/III-Programm bildet. Sie stellt die erste potenziell zulassungsrelevante Studie bei Patienten mit Schizophrenie dar, die nicht ausreichend auf Antipsychotika ansprechen. Unser Team prüft weiterhin eine Reihe von strategischen Möglichkeiten und potenzielle kommerzielle Partnerschaften, um unsere Pipeline im Bereich der Erkrankungen des zentralen Nervensystems zu erweitern, darunter auch Gelegenheiten zur Einlizenzierung.»



Evenamide

2021 hat das Unternehmen die Ergebnisse von zwei untersuchenden Kurzzeitstudien mit Evenamide veröffentlicht, Studien 010 und 008, die beide ihre primären Sicherheits-Endpunkte erreicht haben. Studie 010 war eine Kurzzeit-Sicherheitsstudie mit zwei Evenamide-Dosierungen (30 mg und 60 mg) bei 56 gesunden Freiwilligen, und bei Studie 008 handelte es sich um eine vierwöchige Phase-II-Studie mit 138 ambulanten Patienten mit chronischer Schizophrenie, die zum Studienzeitpunkt mit einem atypischen Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass Evenamide in allen untersuchten Dosierungen sicher ist (ohne irgendwelche Muster unerwünschter Ereignisse in Bezug auf das zentrale Nervensystem), keinen Effekt auf Arrhythmien hat (ein Risiko, das mit Antipsychotika assoziiert ist) und somit sicher zu jedem anderen Antipsychotikum hinzugefügt werden kann. Nach den jüngsten Gesprächen mit der US-Zulassungsbehörde FDA wird Newron die verbleibenden Fragen der Behörde klären, sobald die Daten aus den Studien 014 und 008A vorliegen.

Nach den ermutigenden Ergebnissen der Studie 008 initiierte Newron die Studie 008A, eine vierwöchige, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit (einschließlich der Auswirkungen auf das Elektroenzephalogramm) der therapeutischen BID-Dosis von 30 mg bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die aktuell mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden. Diese Studie stellt den ersten Teil des klinischen Phase-II/III-Studienprogramms von Newron dar, das sich an Patienten mit Schizophrenie richtet, bei denen sich die Psychose verschlimmert und die auf therapeutische Dosen von Antipsychotika der zweiten Generation nur unzureichend ansprechen (nicht-TRS). An der Studie 008A sind Behandlungszentren in zwölf Ländern in Europa, Asien und Lateinamerika beteiligt, die Ergebnisse werden gegen Ende 2022 erwartet. Vorbehaltlich positiver Daten wäre die Studie 008A die erste randomisierte, placebo-kontrollierte, adäquate, gut kontrollierte, potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten, die auf ihre atypische antipsychotische Behandlung nur unzureichend ansprechen.

Newron hat in der zweiten Indikation seines Phase-II/III-Entwicklungsplans für Evenamide, der behandlungsresistenten Schizophrenie (TRS), die Pilotstudie 014 begonnen. Dabei handelt es sich um eine sechswöchige, offene, randomisierte, Auswerter-verblindete, multizentrische Studie mit Prüfzentren in Italien, Indien, Sri Lanka und Malaysia. Die Studie wurde konzipiert, um die Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufige Wirksamkeit der festen Evenamide-Dosierungen von 7,5 mg BID, 15 mg BID und 30 mg BID als Zusatzbehandlung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer TRS zu untersuchen. Derzeit sind 110 der vorgesehenen 150 Patienten in die Studie 014 aufgenommen worden. Diejenigen, die die Studie abgeschlossen haben, können die Behandlung mit der randomisierten Dosis in einer Erweiterungsstudie (015) über einen Zeitraum von bis zu 46 Wochen fortsetzen. Newron beabsichtigt, die ersten Ergebnisse der Studie 014 im zweiten Quartal 2022 bekannt zu geben.

Auf die Pilotstudie mit Patienten, die an TRS leiden, würde die zweite potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide bei Patienten folgen, die an behandlungsresistenter Schizophrenie leiden. Im Falle einer Zulassung wäre Evenamide die erste Zusatztherapie überhaupt für Schizophrenie. Der Wirkmechanismus der Glutamat-Hemmung stellt eine innovative Alternative zu den üblichen dopaminergen oder serotonergen Medikamenten dar und könnte eine neue therapeutische Option für Patienten sein, die nicht oder nur unzureichend auf bestehende Antipsychotika der zweiten Generation ansprechen.

Xadago®/Safinamide

Newron beabsichtigt, das kommerzielle Produkt Xadago®/Safinamide weiterzuentwickeln und gab 2021 die Unterzeichnung einer Vereinbarung mit Partner Zambon bekannt, um eine potenziell zulassungsrelevante Studie bei Patienten mit Parkinson-Krankheit und Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) zu beginnen. Im Rahmen dieses Partnerschaftsabkommens gilt Newron als Sponsor und wird für die Entwicklung und Durchführung der Studie sowie für alle regulatorischen Interaktionen verantwortlich sein. Newron und Zambon werden die Kosten der Studie zu gleichen Teilen übernehmen. Die doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie



soll in den USA, in Europa und in Asien/Australien durchgeführt werden, mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung für Safinamide in den wichtigsten Märkten.

Im Mai 2021 gab Newron bekannt, dass das Unternehmen mehrere Paragraph-IV-Mitteilungen bezüglich der Einreichung verkürzter Zulassungsanträge bei der FDA durch Generikahersteller erhalten hat. Darin werden Genehmigungen für die kommerzielle Herstellung, die Verwendung oder den Verkauf von Safinamidmesylat in den USA vor Ablauf bestimmter US-Patente beantragt. Newron und seine Partner Zambon und Supernus haben daraufhin eine Verletzungsklage gegen die Generikahersteller eingereicht, um einen 30-monatigen Aufschub der ANDA-Zulassung zu erwirken und so ihre Patentrechte an Xadago®/Safinamide-Tabletten zu schützen. Xadago® (Safinamide)-Tabletten sind derzeit durch drei Patente geschützt, die in der «Approved Drugs Product List» (Orange Book) der FDA aufgeführt sind und frühestens im Jahr 2027 auslaufen.

Wesentliche Finanz-Kennzahlen 2021:

- 2021 verzeichnete Newron einen Nettoverlust von EUR 14,9 Mio., verglichen mit EUR 21,0 Mio. im Jahr 2020
- Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit verringerte sich auf EUR 11,5 Mio. von EUR 15,6 Mio. im Jahr 2020
- Die von Zambon erhaltenen Lizenzerträge von Xadago® stiegen von EUR 5,3 Mio. im Jahr 2020 auf EUR 5,8 Millionen in der Berichtsperiode
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von Newron gingen zurück auf EUR 10,7 Mio. von EUR 14,9 Mio. im Jahr 2020
- Die Verwaltungs- und Gemeinkosten betragen im Geschäftsjahr 2021 EUR 7,4 Mio., verglichen mit EUR 8,1 Mio. im Jahr 2020
- Die liquiden Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente betragen zum 31. Dezember 2021 EUR 34,6 Mio., verglichen mit EUR 31,3 Mio. zu Beginn des Jahres

Finanzkennzahlen (IFRS) 2021 und 2020:

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	2021	2020
Lizenzerträge	34	23
Umsatzbeteiligungen	5.728	5.235
Gesamterträge	5.762	5.258
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, netto	(10.725)	(14.853)
Operativer Verlust	12.357	18.066
Finanzertrag/Finanzverlust, netto	(2.527)	(1.552)
Nettoverlust	14.901	20.998
Verlust je Aktie	0,84	1,18
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(11.445)	(15.588)
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	34.594	31.250
Gesamtvermögen	50.486	51.198

Newrons Geschäftsbericht 2021 steht hier zum Download zur Verfügung:
www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2021

Ausblick für 2022:

«Wir freuen uns auf den Abschluss der Studie 008A, welche die Wirksamkeit von Evenamide bei Schizophrenie-Patienten untersucht. Die Ergebnisse erwarten wir gegen Ende 2022. Außerdem sind wir gespannt auf die Ergebnisse unserer Open-Label-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) und planen, Evenamide im Anschluss an diese Studie in einer Phase-III-Studie als neue Behandlungsoption für TRS-Patienten zu untersuchen. 2022 werden wir auch, gemeinsam mit unserem Partner Zambon, die Studie zur Erweiterung der Zulassung von Safinamide bei Patienten mit Parkinson-Krankheit und Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) weiter vorantreiben.



Newrons liquide Mittel werden die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb des Unternehmens bis 2024 finanzieren», erläuterte Newron-CEO Stefan Weber.

Tagesordnung der Generalversammlung 2022:

Der Verwaltungsrat von Newron hat die folgende Traktandenliste für die Generalversammlung am 5. April 2022 genehmigt, die am Hauptsitz des Unternehmens (Via Antonio Meucci 3) in Bresso (Mi), Italien, ab 10 Uhr MEZ stattfinden wird. Die offizielle Einberufung der Aktionärinnen und Aktionäre wird am oder um den 15. 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) verfügbar sein. Die Traktanden sind wie folgt:

1. Genehmigung der Bilanz per 31. Dezember 2021. Im Zusammenhang stehende und sich daraus ergebende Beschlüsse
2. Neufestlegung der Anzahl der Verwaltungsratsmitglieder. Im Zusammenhang stehende und sich daraus ergebende Beschlüsse
3. Bestellung der Mitglieder des Kontrollorgans (Collegio Sindacale) für die Geschäftsjahre 2022-2024 und somit bis zur Genehmigung der Bilanz per 31. Dezember 2024, sowie Festlegung der Honorare. Im Zusammenhang stehende und sich daraus ergebende Beschlüsse
4. Bestellung des Abschlussprüfers. Im Zusammenhang stehende und sich daraus ergebende Beschlüsse

Einwahl in die Konferenz für Analysten/Investoren/Journalisten am 15. März 2022, 15 Uhr MEZ

Das Management-Team von Newron stellt die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2021 vor und gibt ein Unternehmens-Update sowie einen Ausblick auf 2022. Die Telefonkonferenz (in englischer Sprache) 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 ist hier verfügbar: www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2021

Anstehende Veranstaltungen

- Generalversammlung 2022: 5. April 2022
- Halbjahresbericht 2022: 15. September 2022

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, Lateinamerika, 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



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
+41 43 244 81 54
handschin@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925220
anne.hennecke@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.