



Newron veröffentlicht Ergebnisse für das erste Halbjahr 2022 und informiert zu aktuellen F&E- und Geschäftsaktivitäten

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Mailand, Italien – 15. September 2022, 07:00 MESZ – 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 Finanzergebnisse und operativen Highlights für das am 30. Juni 2022 endende erste Halbjahr bekanntgegeben und über seine Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) und Geschäftsaktivitäten informiert.

Höhepunkte 1. Halbjahr 2022:

Evenamide (Schizophrenie)

- Wichtige Daten wurden auf dem 33. CINP Hybrid World Congress of Neuropsychopharmacology in Taipeh, Taiwan, vorgestellt, darunter:
 - Vielversprechende Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten aus Studie 014, der weltweit ersten randomisierten, offenen Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum bei Patienten mit chronischer, behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS). Die Ergebnisse zeigen, dass die zusätzliche Gabe von Evenamide die Psychose-Symptome verbesserte. Die Rekrutierung für diese Studie wird voraussichtlich Ende 2022 abgeschlossen, und die Ergebnisse werden im ersten Quartal 2023 erwartet.
 - Studiendesign für eine bevorstehende potenziell zulassungsrelevante, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, achtwöchige, globale Studie (003) zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS, die voraussichtlich 2023 beginnen wird.
 - Sicherheitsdaten von mehr als 400 gesunden Probanden sowie Patienten mit Schizophrenie, die mit Evenamide behandelt wurden. Diese belegen, dass der Wirkstoff sicher und gut verträglich ist.
- Die Patientenrekrutierung für die erste potenziell zulassungsrelevante Studie des Phase-II/III-Entwicklungsprogramms, die Studie 008A mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die nur unzureichend auf ihre derzeitigen Antipsychotika ansprechen, läuft. Die Ergebnisse werden in der ersten Jahreshälfte 2023 erwartet.
- Newron prüft weiterhin strategische Optionen für kommerzielle und Entwicklungspartnerschaften für Evenamide.

Xadago®/Safinamide (Parkinson)

- Newron und seine Partner Zambon und Supernus setzen sich kontinuierlich für den Schutz der Patentrechte an Xadago®/Safinamide in den USA ein, nachdem sie einige Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben bezüglich der Einreichung verkürzter Zulassungsanträge (Abbreviated New Drug Applications, ANDA) von Generikaherstellern erhalten haben.
- Newron plant weiterhin eine potenziell zulassungsrelevante Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) in Zusammenarbeit mit Zambon.

Corporate

- Bekräftigung des Engagements für Umwelt-, Sozial- und Governance-Berichterstattung und -Standards (ESG) durch die Einrichtung eines ESG-Ausschusses des Verwaltungsrats, der eine umfassende Bewertung der wichtigsten ESG-Bereiche vornimmt, um messbare Ziele für Newron zu ermitteln
- Verstärkung des Führungsteams durch die Ernennung von Filippo Moriggia zum Vice President Operations, der auch Newrons operative ESG-Aktivitäten leiten wird



- 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:

«Ganz besonders freuen wir uns in diesem ersten Halbjahr 2022 über die vielversprechenden Fortschritte, die wir mit unserem laufenden Evenamide-Entwicklungsprogramm erzielt haben. Dazu gehören zum einen die Zwischenergebnisse der Studie 014 – der weltweit ersten randomisierten internationalen Studie mit einer neuen chemischen Substanz, Evenamide, als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie. Zum anderen sind wir mit der Studie 008A vorangekommen, der ersten potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit Schizophrenie, die nicht ausreichend auf atypische Antipsychotika ansprechen. Außerdem haben wir unser Führungsteam verstärkt und unser Engagement im Bereich der ESG-Standards, -Prinzipien und -Ergebnisse weiter ausgebaut.»

Evenamide

Im Juni 2022 präsentierte Newron wichtige wissenschaftliche Daten zu Evenamide auf dem 33. Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologicum (CINP) Hybrid World Congress of Neuropsychopharmacology in Taipeh, Taiwan.

Unter anderem stellte Newron Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten der Studie 014 vor, einer offenen Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS), die auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation nicht ansprechen. Das primäre Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, welches oral in drei fixen Dosierungen (7,5, 15 und 30 mg bid) verabreicht wird. Die überwiegende Mehrheit dieser ersten Patienten wurde mit 7,5 mg und 15 mg bid behandelt, da ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Sicherheit zunächst die Sicherheitsdaten der niedrigeren Dosen überprüfte, bevor die Randomisierung auch mit der 30 mg bid Dosis erfolgen konnte. Sekundäres Ziel ist die Evaluierung der vorläufigen Wirksamkeit auf der Grundlage von Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert auf der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS), die Veränderung gegenüber dem Ausgangswert hinsichtlich des klinischen Gesamteindrucks (CGI-C), dem Schweregrad der Erkrankung (CGI-S) und der Strauss-Carpenter-Skala zum Funktionsniveau (LOF).

Die Zwischenergebnisse dieser weltweit ersten, internationalen, sechswöchigen, offenen, randomisierten, Auswerter-verblindeten und multizentrischen Studie zeigten, dass die zusätzliche Gabe von Evenamide die Psychose-Symptome bei Patienten mit chronischer TRS verbesserte. Dies spiegelte sich in einer Verringerung des PANSS-Scores um etwa 12%, einer Verbesserung des CGI-S um 0,7 sowie in CGI-C-Werten wider, die darauf hindeuten, dass 77% der Patienten auf die Behandlung ansprachen. Die Ergebnisse bestätigen das Potenzial von Evenamide als Zusatztherapie zu Antipsychotika, um das Leben von Patienten zu verbessern, die unter ihrer derzeitigen Medikation weiterhin unter schweren Psychose-Symptomen leiden.

Newron macht signifikante Fortschritte bei der Rekrutierung von Patienten in die Studie 014 und geht davon aus, diesen Prozess bis Ende 2022 abzuschließen. Die Ergebnisse der Studie sollten demnach im ersten Quartal 2023 vorliegen. Newron ist besonders erfreut darüber, dass sich die überwiegende Mehrheit der behandlungsresistenten Patienten (> 90%) für eine Fortsetzung der Behandlung mit Evenamide entscheidet und an der Langzeit-Verlängerungsstudie 015 teilnimmt. Auf dem CINP-Kongress hatte das Unternehmen auch Sicherheitsdaten von mehr als 400 gesunden Probanden sowie Patienten mit Schizophrenie vorgestellt, die mit Evenamide behandelt wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass Evenamide gut verträglich war und keine Sicherheitssignale auftraten.

Schließlich stellte Newron das Studiendesign für eine bevorstehende randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, achtwöchige globale Studie (003) vor, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Evenamide (15/30mg bid) als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS untersucht werden, die auf ihre derzeitigen atypischen Antipsychotika nicht ansprechen. Diese zweite potenziell zulassungsrelevante Studie 003 wird voraussichtlich



2023 beginnen. Die Studie 003 bildet zusammen mit der Studie 008A das vielversprechende Phase-II/III-Entwicklungsprogramm von Newron für Evenamide.

Bei der laufenden Studie 008A handelt es sich um eine vierwöchige, randomisierte, doppelblinde und Placebo-kontrollierte Studie, in der die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit (einschließlich der Auswirkungen auf das Elektroenzephalogramm) von Evenamide (30 mg bid) bei Patienten mit chronischer Schizophrenie untersucht werden, die aktuell mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden, aber nicht als TRS-Patienten eingestuft sind. An der Studie nehmen Patienten in Behandlungszentren in Europa, Asien und Lateinamerika teil. In Europa wurden kürzlich zehn weitere Studienzentren hinzugefügt, so dass sich die Gesamtzahl der Zentren weltweit auf über 50 beläuft. Dies dient der Unterstützung der Patientenrekrutierung und wird zügige Fortschritte der Studie sicherstellen. Die Ergebnisse der Studie 008A werden in der ersten Hälfte 2023 erwartet. Bei Erfolg wäre die Studie die erste gut kontrollierte, potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide bei Schizophrenie-Patienten, die auf eine Behandlung mit atypischen Antipsychotika nicht ausreichend ansprechen.

Im Falle einer Zulassung wäre Evenamide die erste Zusatztherapie für die Behandlung von Patienten mit Schizophrenie. Es moduliert selektiv die abnorme Glutamat-Freisetzung und verfügt damit über einen neuartigen, alternativen Wirkmechanismus gegenüber den konventionellen, dopaminergen oder serotonergen Antipsychotika. Der Wirkstoff würde darüber hinaus eine neue Behandlungsoption für Patienten bieten, die an behandlungsresistenter Schizophrenie leiden. Etwa ein Drittel der Patienten sind davon betroffen. Dies wäre ein bedeutender Fortschritt in der Behandlung von Schizophrenie und TRS im Besonderen, zumal es derzeit keine neuen Medikamente für TRS in der Entwicklung gibt.

Newron prüft weiterhin strategische Optionen für kommerzielle und Entwicklungspartnerschaften für Evenamide.

Xadago®/Safinamide

Newron entwickelt und vermarktet sein Produkt Xadago®/Safinamide gemeinsam mit seinen Partnern Zambon und Meiji Seika. Das Unternehmen plant auch weiterhin eine potenziell zulassungsrelevante Studie mit Safinamide bei Parkinson-Patienten mit Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD LID) in Zusammenarbeit mit Zambon.

In Bezug auf den Erhalt mehrerer Paragraph-IV-Mitteilungen im Mai 2021 zur Einreichung verkürzter Zulassungsanträge (Abbreviated New Drug Application, ANDA) durch Generikahersteller bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) fechten Newron und seine Partner Zambon und Supernus diese Einreichungen weiterhin an und weisen darauf hin, dass Newrons Patentrechte für Xadago®-(Safinamide)-Tabletten derzeit durch drei Patente geschützt sind, die in der «Approved Drugs Product List» (Orange Book) der FDA aufgeführt sind und frühestens 2027 auslaufen.

Corporate

Nach der Berichtsperiode, im Juli 2022, gab Newron die Verstärkung seines Senior-Management-Teams durch die Ernennung von Filippo Moriggia für die neu geschaffene Position des Vice President of Operations bekannt. Filippo Moriggia kam im November 2016 als IT-Direktor zu Newron und wurde im Januar 2022 Director of Operations.

Newron bekräftigte außerdem sein Engagement für ESG durch die Initiierung einer umfassenden Analyse der wichtigsten ESG-Themen, die für das Unternehmen und seine Stakeholder wesentlich sind, um messbare Ziele für seine Nachhaltigkeits-Aktivitäten zu ermitteln. Um den Fortschritt und die Erreichung dieser Ziele effektiv zu verfolgen, hat der Verwaltungsrat im Juli 2022 einen ESG-Ausschuss eingerichtet. Filippo Moriggia, der neu ernannte VP of Operations, wird die ESG-Arbeit auf operativer Ebene leiten. Die wesentlichen ESG-Themen von Newron sowie die entsprechenden KPIs und die Berichtsstruktur sollten bis Ende 2022 bekannt gegeben werden; die jährliche ESG-Berichterstattung wird im Frühjahr 2023 mit der Veröffentlichung des Jahresberichts 2022 beginnen.



Finanzkennzahlen (IFRS):

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	H1 2022	H1 2021
Lizenzträge/Umsatzbeteiligungen	2.830	2.671
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(5.324)	(6.783)
Verwaltungs- und Gemeinkosten	(3.894)	(3.747)
Nettogewinn/-verlust	(8.636)	(9.063)
Gewinn/Verlust je Aktie	(0,48)	(0,51)
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(5.630)	(8.750)
	Per 30. Juni 2022	Per 31. Dezember 2021
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	28.358	34.594
Gesamtes Vermögen	43,543	50.486

Newrons Halbjahresbericht 2022 steht auf der Unternehmens-Website zum Download zur Verfügung:
<https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2022>

Ausblick:

«Mit Blick auf die nächsten Monate bleiben wir unserer Mission treu, neuartige Therapien für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems zu entwickeln. Wir sind weiterhin auf Kurs, die vollständigen Ergebnisse der Studie 014 im ersten Quartal 2023 und der Studie 008A in der ersten Hälfte des Jahres 2023 zu veröffentlichen. Wir prüfen kontinuierlich Möglichkeiten für Vertriebspartnerschaften sowie zur Einlizenzierung von Medikamenten. Newrons liquide Mittel, die Lizenzeinnahmen sowie die italienischen Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung werden die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb unseres Unternehmens bis weit ins Jahr 2024 finanzieren», führte Newron-CEO Stefan Weber aus.

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 Zusatztherapie 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.