



Newron veröffentlicht Halbjahresergebnisse 2023 und F&E-Update

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Mailand, Italien – 4. August 2023, 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 2023 endende erste Halbjahr bekanntgegeben und über seine Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) und Geschäftsaktivitäten informiert.

Höhepunkte 1. Halbjahr 2023:

Evenamide

- Ergebnisse der Studie 014/015, der ersten internationalen Studie mit einer neuen chemischen und antipsychotischen Substanz als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS):
 - zeigten die Wirksamkeit von Evenamide auf verschiedenen klinischen Skalen der Psychopathologie
 - unterstützen den Übergang zu einer potenziell zulassungsrelevanten, multinationalen, randomisierten, placebo-kontrollierten Studie
 - legen eine potenzielle neue Herangehensweise bei der künftigen Behandlung von TRS-Patienten nahe
- Diese Daten verdeutlichen das multimodale, klinisch bedeutsame Ansprechen auf Evenamide bei TRS-Patienten in verschiedenen Wirkungsbereichen und zu vielen Zeitpunkten; sie wurden der medizinischen Fachgemeinschaft auf internationalen Psychiatrie-Kongressen vorgestellt
- Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Studie 014/015 in der Fachzeitschrift *International Journal of Neuropsychopharmacology*, in der die anhaltende Verbesserung der Psychosesymptome bei TRS-Patienten, die Evenamide erhielten, hervorgehoben wird
- Nach der Veröffentlichung dieser vielversprechenden Daten bereitet das Unternehmen den Start der Studie 003 vor, einer potenziell zulassungsrelevanten, multinationalen, randomisierten, doppelblinden, zwölfwöchigen, placebo-kontrollierten Studie, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide (15/30 mg bid) als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS untersuchen wird
- Evenamide (30 mg bid) wird auch zur Behandlung von Patienten mit chronischer Schizophrenie untersucht, die auf ihre aktuelle Therapie mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation unzureichend ansprechen. Die Patientenrekrutierung für diese Studie 008A, eine potenziell zulassungsrelevante, vierwöchige, randomisierte, doppel-verblindete und placebo-kontrollierte Studie, läuft derzeit und die vollständigen Ergebnisse werden Ende 2023/Anfang 2024 erwartet

Corporate

- Zum 1. Juli 2023 verstärkten zwei Beförderungen das Senior Management Team von Newron: Laura Faravelli, seit 2019 Director Business Development, wurde zur Vice President Business Development ernannt, und Roberto Galli, Vice President Finance seit 2012, wurde zum Chief Financial Officer berufen
- Gillian Dines wurde als Nicht-exekutives Mitglied in den Verwaltungsrat von Newron gewählt, nachdem J. Donald (Don) deBethizy nach neunjähriger Amtszeit anlässlich der Generalversammlung 2023 aus dem Verwaltungsrat ausgeschieden ist
- Die Implementierung der Nachhaltigkeits-Ziele für 2023 verläuft planmäßig

Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte:

„In der ersten Hälfte des Jahres 2023 hat Newron enorme Fortschritte gemacht. Wir haben drei beeindruckende Datensätze aus unserem Entwicklungsprogramm mit Evenamide für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) vorgelegt, diese Ergebnisse auf internationalen wissenschaftlichen Psychiatrie-Kongressen präsentiert und in einer anerkannten Fachzeitschrift veröffentlicht. Newron plant für die zweite Jahreshälfte sowie Anfang nächsten Jahres die Vorlage weiterer entscheidender Daten aus der Phase-II-Studie mit TRS sowie aus der Phase-III-Studie mit nicht-behandlungsresistenter Schizophrenie. Darüber hinaus treiben wir den Start der potenziell zulassungsrelevanten Studie zur Bewertung der Wirksamkeit,



Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide (15/30 mg bid) als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS voran. Die bisherigen vielversprechenden Ergebnisse haben ein substanzielles Interesse potenzieller Partner an künftigen Kooperationsmöglichkeiten für die weitere Entwicklung von Evenamide geweckt.“

Evenamide (Schizophrenie)

Im ersten Quartal 2023 veröffentlichte Newron drei beeindruckende neue Datensätze aus der Studie mit Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit TRS:

- Im Januar präsentierte das Unternehmen Daten der ersten 100 Patienten, die eine sechsmonatige (30 Wochen) Behandlung mit Evenamide in der Studie 014/015 abgeschlossen hatten. Dabei handelt es sich um die erste internationale, multizentrische, randomisierte, offene und Auswerter-verblindete Studie mit der neuen chemischen Substanz Evenamide (7,5/15/30 mg bid) als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (außer Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer TRS, die nicht auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation ansprechen.
- Im Februar folgten weitere Daten aus derselben Kohorte zum Behandlungszeitpunkt nach einem Jahr (52 Wochen);
- Im März berichtete Newron dann schließlich Topline-Daten von allen 161 Patienten zum Behandlungszeitpunkt nach sechs Wochen.

Insgesamt haben die Daten der Studie 014 gezeigt, dass Evenamide in allen Dosierungen sicher und gut verträglich war. 97% der Patienten haben die sechswöchige Behandlungsdauer abgeschlossen. Es gab nur sehr wenige behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse und mehr als 90% der Patienten, die die Studie abschlossen, entschieden sich zur Fortsetzung der Behandlung mit Evenamide in der Langzeitverlängerungsstudie (Studie 015).

Die Ergebnisse zu den Behandlungszeitpunkten nach sechs Wochen, sechs Monaten und einem Jahr zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Symptome in mit Evenamide behandelten Patienten mit TRS im Vergleich zum Ausgangswert. Darüber hinaus zeigt der Vergleich der Sechs-Monats- und Ein-Jahres-Daten mit den Sechs-Wochen-Daten, dass es nicht nur zu einer anhaltenden Verbesserung auf allen wesentlichen klinischen Skalen der Psychose kam, sondern dass dieser Nutzen mit der Zeit sogar kontinuierlich anstieg. Zudem nahm der Anteil der Patienten zu, die im Laufe der Zeit einen klinisch bedeutsamen Nutzen erfuhren. Dies zeigte auch der Anteil der Patienten, die „Multi-Domain-Responders“ waren: der Anteil lag bei 38% nach einem Jahr – ein 2.5-facher Anstieg verglichen mit dem Zeitpunkt nach sechs Wochen. Diese kontinuierliche, anhaltende Verbesserung ist bisher einzigartig für eine antipsychotische Therapie von behandlungsresistenten Patienten. Sie zeigt, dass Evenamide das Potenzial hat, eine wahrhaft innovative therapeutische Option für Patienten zu bieten, die gegen die schwerwiegenden Symptome ihrer Schizophrenie ankämpfen und andere antipsychotische Behandlungsmöglichkeiten bereits ausgeschöpft haben.

Newron präsentierte diese Datensätze im ersten Halbjahr 2023 auf drei renommierten ZNS-Konferenzen. Sie wurden außerdem zum Ende der Berichtsperiode in der referierten Fachzeitschrift *International Journal of Neuropsychopharmacology* publiziert. Das Unternehmen wird die vollständigen Ergebnisse der Verlängerungsstudie 015 mit allen 161 Patienten nach sechs Monaten im Oktober auf dem 36. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) in Barcelona (Spanien) vorstellen.

Newrons Fokus liegt nun auf dem Beginn der Studie 003, einer randomisierten, placebo-kontrollierten und potenziell zulassungsrelevanten Phase-III-Studie, die das Potenzial von Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie bestätigen soll. Newron untersucht den Wirkstoff auch bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die unzureichend auf ihre derzeitigen Antipsychotika ansprechen, aber nicht als behandlungsresistent eingestuft sind. In die Studie 008A werden weiterhin Patienten für diese Indikation aufgenommen, die Ergebnisse werden für Ende 2023/Anfang 2024 erwartet.

Bei erfolgreicher Zulassung wäre Evenamide das erste die Symptome von TRS verbessernde Medikament, das zusätzlich zu bestehenden Antipsychotika gegeben wird, die lang erwartete neue Behandlungsoption für



Patienten, die nicht auf ihre derzeitige Medikation mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation ansprechen. Mit seinem einzigartigen Wirkmechanismus aus Glutamat-Modulation und Blockade von spannungsabhängigen Natriumkanälen ist Evenamide transformativ: Der Wirkstoff moduliert anhaltendes, sich wiederholendes „Feuern“ der Nervenzellen, ohne die normale neuronale Erregbarkeit zu beeinträchtigen und normalisiert die durch eine abnorme Natriumkanalaktivität verursachte Glutamatfreisetzung. Die kürzlich veröffentlichten Ergebnisse validieren die Rolle der Inhibition der Glutamatfreisetzung in der Wiederherstellung der neuronalen Konnektivität bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie.

Xadago®/Safinamide (Parkinson-Krankheit)

In Partnerschaft mit Zambon und Supernus entwickelt und vermarktet Newron sein Produkt Xadago®/Safinamide weiterhin. 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), die auf die Genehmigung der kommerziellen Herstellung, der Verwendung und des Vertriebs eines Safinamide-Mesylat-Arzneimittels vor Ablauf bestimmter US-Patente zielen, haben Newron und seine Partner Zambon und Supernus diese Einreichungen angefochten, um die Patentrechte Newrons zu schützen. Die Unternehmen wehren sich weiterhin gegen diese Einreichungen und weisen darauf hin, dass die 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.

Finanzkennzahlen (IFRS) 1. Halbjahr 2023 und 1. Halbjahr 2022

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	H1 2023	H1 2022
Lizenerträge/Umsatzbeteiligungen/Sonstige Erträge	5'494	2'830
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(5'685)	(5'324)
Verwaltungs- und Gemeinkosten	(4'062)	(3'894)
Gewinn/(Verlust), netto	(6'950)	(8'636)
Gewinn/(Verlust) je Aktie	(0,39)	(0,48)
Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit	(5'603)	(5'630)
	Zum 30. Juni 2023	Zum 31. Dezember 2022
Liquide Mittel inkl. kurzfristiger Finanzinstrumente	17'139	22'774
Gesamtvermögen	31'494	37'195

Ausblick für 2023:

In der zweiten Jahreshälfte 2023 und Anfang 2024 werden weitere entscheidende Ergebnisse und klinische Belege aus Newrons Entwicklungsprogramm für Evenamide erwartet. In der TRS-Indikation umfasst dies die Präsentation der vollständigen Daten aller Patienten der Studie 014/015 nach sechs Monaten auf dem ECNP-Kongress im Oktober, die 12-Monats-Daten der gleichen Studie, sowie die Vorbereitungen für den Start der Studie 003, einer potenziell zulassungsrelevanten Studie. Weiterhin plant das Unternehmen die Ergebnisse der Studie 008A bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die nicht ausreichend auf ihre aktuelle antipsychotische Behandlung ansprechen, zu veröffentlichen. Die liquiden Mittel von Newron sowie die Lizenzeinnahmen und die italienischen Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung werden die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb des Unternehmens bis weit ins Jahr 2024 finanzieren.

Der detaillierte Halbjahresbericht 2023 von Newron steht zum Download zur Verfügung unter: <https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023>



Finanzkalender

- | | |
|---|------------------------|
| • Investora 2023, Zürich | 13.-14. September 2023 |
| • 36 th ECNP Congress, Barcelona | 7.-10. Oktober 2023 |
| • Jefferies 2023 London Healthcare Conference | 14.-16. November 2023 |
| • Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt | 27.-29. November 2023 |

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 / Ciara Martin / 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, newron@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, die Geschäftsfelder weiterzuentwickeln und auszubauen, die Entwicklung der aktuellen Produktkandidaten erfolgreich abzuschliessen; den Zeitpunkt des Beginns verschiedener klinischer Studien und den Erhalt von Daten sowie laufende und zukünftige Kollaborationen zur Entwicklung und Vermarktung ihrer Produktkandidaten (2) den Markt für Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des ZNS und von Schmerzen, (3) die 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, Schwierigkeiten bei Rekrutierung von Patienten klinischen Studien, negative Ergebnisse 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 oder der Börse Düsseldorf verlangt, an der die Aktien von Newron notiert sind. 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.