

Ad hoc-Mitteilung gemäß Art. 53 KR

Newron und EA Pharma (Tochtergesellschaft von Eisai Co., Ltd.) geben Lizenzvereinbarung für Evenamide in Japan und weiteren Regionen Asiens bekannt

- **Newron erhält insgesamt bis zu EUR 117 Mio. aus Abschlags- und Meilensteinzahlungen für die Entwicklung und Kommerzialisierung, sowie bis zu zweistellige gestaffelte Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz**
- **Evenamide ist ein einzigartiger Modulator der übermäßigen Freisetzung von Glutamat bei behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) und Patienten mit Schizophrenie, die nicht ausreichend auf eine Behandlung ansprechen**
- **Newron plant im ersten Halbjahr 2025 den Beginn einer potenziell zulassungsrelevante Phase-III-Studie für Evenamide als Zusatztherapie zu jedem derzeit verwendeten Antipsychotikum bei TRS-Patienten**
- **Newron verfolgt weiterhin zusätzliche Entwicklungsmöglichkeiten für Evenamide in anderen Regionen**

Mailand, Italien, Morristown (NJ), USA; und Tokio, Japan – 13. Dezember 2024, 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, und EA Pharma Co., Ltd. (Hauptsitz: Chuo-ku, Tokio, Japan; President: Hidenori Yabune; „EA Pharma“), eine Tochtergesellschaft von Eisai Co., Ltd., haben heute den Abschluss einer Lizenzvereinbarung zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide, Newrons innovativem Modulator übermäßiger Glutamat-Freisetzung, in Japan und weiteren Regionen Asiens bekannt gegeben.¹

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung erhält Newron für die vollständigen Rechte in den lizenzierten Regionen von EA Pharma insgesamt bis zu EUR 117 Mio., einschließlich einer Abschlagszahlung in Höhe von EUR 44 Mio., finanzielle Beiträge zu der bevorstehenden einjährigen Phase-III-Studie, die außerhalb der lizenzierten Regionen durchgeführt werden wird, sowie Zahlungen für regulatorische und kommerzielle Meilensteine. Zudem erhält das Unternehmen gestaffelte Lizenzgebühren bis zu einem zweistelligen Prozentsatz des Nettoumsatzes von Evenamide.

Diese Vereinbarung, insbesondere die Abschlagszahlung von EUR 44 Mio., wird voraussichtlich einen wesentlichen Einfluss auf den Jahresabschluss 2024 von Newron haben.

Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte: *„Diese Vereinbarung für Evenamide ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu unserem Ziel, Patienten mit Schizophrenie, die nicht ausreichend auf ihre Behandlung ansprechen oder gegen derzeit verfügbare Medikamente resistent geworden sind, eine wirklich innovative, evidenzbasierte Alternative anzubieten. Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit dem Team von EA Pharma und die Möglichkeit, Evenamide durch eines der führenden Pharmaunternehmen Japans über eine Phase-III-Studie zur behördlichen Zulassung in Japan und anderen Regionen Asiens voranbringen zu lassen. Newron selbst konzentriert sich nun auf den Beginn seiner einjährigen Phase-III-Studie in TRS und erwartet, diese Studie außerhalb der lizenzierten Regionen im ersten Halbjahr 2025 zu beginnen. Wir verfolgen weiterhin Entwicklungsmöglichkeiten für Evenamide auch in anderen Märkten.“*

„EA freut sich sehr über den Erwerb der Lizenz für Evenamide für Japan und weitere Regionen Asiens. Evenamide hat einen neuen Wirkmechanismus, der auf der Glutamat-Regulierung beruht. Es ist weltweit der erste Medikamentenkandidat mit diesem Wirkmechanismus, der in klinischen Studien eine therapeutische Wirksamkeit gezeigt hat, und das Ergebnis langjähriger herausragender Forschungsarbeit des Newron-Teams. Wir glauben, dass Evenamide umwälzendes Potenzial für Patienten mit Schizophrenie hat“, sagte Hidenori Yabune, President von EA Pharma.

Jefferies International Limited („Jefferies“) hat Newron als exklusiver Finanzberater unterstützt, Orrick Herrington & Sutcliffe LLP agierte als Rechtsberater.

Über Schizophrenie

Weltweit leiden etwa 25 Millionen Menschen an Schizophrenie. Obwohl global mehr als 60 verschiedene atypische und typische Antipsychotika gegen Schizophrenie eingesetzt werden, gilt eine beträchtliche Anzahl von Patienten weiterhin als schwer krank oder behandlungsresistent. Insgesamt sprechen 30–50% der Patienten nicht auf die verfügbaren Medikamente an – sie gelten als therapieresistent. Zusätzlich zu den Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) sprechen weitere 20–30% nicht ausreichend auf antipsychotische Medikamente an, auch wenn sie nicht die Kriterien für TRS erfüllen. Neue Erkenntnisse deuten darauf hin, dass TRS-Patienten Anomalien im glutamatergen System aufweisen, nicht jedoch in der dopaminergen Signal-Übertragung. Daher besteht ein enormer ungedeckter medizinischer Bedarf an einem glutamatergen Wirkmechanismus, der sowohl bei TRS-Patienten als auch bei Patienten, die nicht ausreichend auf die derzeitigen Behandlungen ansprechen, wirksam ist.

Über Evenamide

Evenamide ist die erste neue chemische Substanz, die in dieser schwer zu behandelnden Patientengruppe einen signifikanten Nutzen gezeigt hat, etwa in der potenziell zulassungsrelevanten Phase-III-Studie 008A, als Zusatzbehandlung zu Antipsychotika der zweiten Generation, einschließlich Clozapin, bei 291 nicht ausreichend ansprechenden Patienten mit chronischer Schizophrenie. Der primäre Endpunkt, die Verbesserung des Gesamt-Scores auf der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS)², sowie der zentrale sekundäre Endpunkt, die Verbesserung der Clinical Global Impression of Severity (CGI-S), wurden erreicht und zeigten im Vergleich zu Placebo eine statistische Signifikanz. Besonders hervorzuheben ist, dass die Behandlung mit Evenamide mit einem statistisch signifikanten Anstieg des Anteils der Patienten verbunden war, die einen „klinisch bedeutsamen Nutzen“ bei den Behandlungsparametern verzeichneten. Evenamide wurde ausserordentlich gut vertragen, ohne die üblichen Nebenwirkungen der derzeit verfügbaren Antipsychotika.

Meilensteine in der Entwicklung von Evenamide

Im ersten Quartal 2024 berichtete Newron über die finalen Einjahres-Ergebnisse der Studie 014/015, einer offenen Phase-II-Studie, in der Evenamide als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum bei behandlungsresistenten Schizophrenie-Patienten untersucht wurde. Die Daten belegten, dass die Behandlung mit Evenamide mit einem anhaltenden und signifikanten klinischen Nutzen verbunden war, der über die Behandlungsdauer von einem Jahr zunahm. Bei mehr als 70% der Patienten konnte der Schweregrad der Erkrankung klinisch bedeutsam reduziert werden.

Insgesamt haben die Daten aus der Studie 014 gezeigt, dass Evenamide in allen Dosierungen sicher und gut verträglich war. 97% der Patienten schlossen die sechswöchige Behandlung ab. Es gab nur eine geringe Inzidenz von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen, und mehr als 90% der Patienten, die die Behandlung abschlossen, entschieden sich für die Fortsetzung der Behandlung mit Evenamide in der Langzeitverlängerungsstudie (Studie 015).

Im zweiten Quartal 2024 veröffentlichte das Unternehmen zwei Datensätze aus der Studie 008A, einer potenziell zulassungsrelevanten, vierwöchigen randomisierten, doppelt verblindeten und placebokontrollierten Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die unzureichend auf ihre derzeitige Therapie mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation ansprachen. Die im April bekannt gegebenen Topline-Daten bestätigten das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Evenamide, gefolgt von überzeugenden Daten aus zusätzlichen Analysen, die im Mai veröffentlicht wurden.

Die Studie erreichte den primären Endpunkt (Verbesserung des Gesamt-Scores auf der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS)), und es gab keine Zunahme von: EPS, Gewicht, Blutzucker, metabolischem Syndrom, sexueller Dysfunktion, gastrointestinalen Nebenwirkungen, Auswirkungen auf das ZNS oder das Herz oder Laboranomalien. Die Studie erreichte auch den sekundären Endpunkt (Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks des Schweregrads (CGI-S) mit einer hohen Rate an Patienten, die die Studie abschlossen (96% 'Completers'). In der Studie wurden keine neuen oder spezifischen Sicherheitsbedenken geäußert; lediglich 25% der Patienten in der Studie erlebten mindestens ein unerwünschtes Ereignis (Evenamide 25% gegenüber Placebo 25,8%).

Die Gesamtheit dieser Ergebnisse validiert Evenamide als den ersten Glutamat-Modulator, der in einer placebokontrollierten Studie bei Patienten mit Schizophrenie, die nur unzureichend auf ihre bisherige Medikation ansprechen, Wirksamkeit zeigte.

Newron plant im ersten Halbjahr 2025 den Beginn einer einjährigen, randomisierten, doppelt verblindeten Phase-III-Studie, in der Evenamide als Zusatzbehandlung bei mindestens 600 Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) mit einem Placebo verglichen wird. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wird die Veränderung der PANSS-Scores (Positiv-

und-Negativ-Syndrom-Skala) gegenüber dem Ausgangswert nach 12 Wochen sein. Nach diesem ersten Zeitraum setzen die Probanden ihre randomisierte Behandlung bis zur 52. Woche fort, um die langfristige Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide zu untersuchen. Newron verfolgt weiterhin zusätzliche Entwicklungsmöglichkeiten für Evenamide in anderen Regionen.

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

Über EA Pharma

EA Pharma Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Eisai Co., Ltd. Sie wurde im April 2016 gegründet durch die Integration der Geschäftseinheit für Magen-Darm-Erkrankungen mit einer mehr als 60-jährigen Geschichte der Eisai-Gruppe und der Geschäftseinheit für Magen-Darm-Erkrankungen der Ajinomoto-Gruppe mit Aminosäuren als Kerngeschäft. EA Pharma Co., Ltd. ist ein Spezial-Pharmaunternehmen mit einer vollständigen Wertschöpfungskette, die F&E, Produktion und Logistik sowie Vertrieb und Marketing umfasst. Weitere Informationen über EA Pharma Co., Ltd. finden Sie unter <https://www.eapharma.co.jp/>

Referenzen:

[1] Brunei Darussalam, Kambodscha, Indonesien, Laos, Malaysia, Myanmar, die Philippinen, Singapur, Thailand und Vietnam.

[2] Die Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) wird häufig in klinischen Studien zu Schizophrenie eingesetzt und gilt als „Goldstandard“ für die Beurteilung der Wirksamkeit antipsychotischer Behandlungen (Innvo Clin Neurosci, 2017: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5788255/>)

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 / Maximilian Schur, MC Services, +49 211 52925227, newron@mc-services.eu

USA

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

EA Pharma

EA Pharma Co., Ltd. Corporate Communication Dept., contact_ea@eapharma.co.jp

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.