



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron veröffentlicht die Ergebnisse des ersten Halbjahres 2024 und gibt ein Update zum Geschäftsverlauf

Mailand, Italien, 19. September 2024, 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 2024 endende erste Halbjahr bekanntgegeben und über den aktuellen Stand der Geschäftsaktivitäten informiert.

Fortschritte im 1. Halbjahr 2024:

Evenamide

- Bekanntgabe der positiven finalen Einjahres-Ergebnisse der Studie 014/015, einer offenen Phase-II-Studie zur Untersuchung von Evenamide als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS):
 - Die Studie zeigte eine signifikante, klinisch bedeutsame, fortschreitende, kontinuierliche und lang anhaltende Verbesserung auf der Gesamt-Positiv-und-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS Total), dem Clinical Global Impression of Severity (CGI-S), des Mittelwertes der Veränderung für den Clinical Global Impression of Change (CGI-C) und dem Level of Functioning (LOF)
 - Bei mehr als 70% der Patienten konnte der Schweregrad der Erkrankung klinisch bedeutsam reduziert werden
 - 25% aller Patienten erreichten eine „Remission“, die bei TRS-Patienten noch nie zuvor beschrieben wurde
- Veröffentlichung überzeugender Ergebnisse der Studie 008A, einer potenziell zulassungsrelevanten, vierwöchigen, randomisierten, doppelt verblindeten und placebo-kontrollierten Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die auf ihr derzeitiges Antipsychotikum der zweiten Generation nicht ausreichend ansprachen:
 - Die Studienanalyse zeigte statistisch signifikante, bereichsübergreifende Vorteile auf den Skalen PANSS- und Clinical Global Impression of Change (CGI-C)
 - Der Nutzen bei den Wirksamkeits-Endpunkten nahm im Laufe der Zeit zu, was bei einer Langzeitbehandlung größere und andauernde Effekte für die Patienten erwarten lässt
- Diese Studien:
 - Bestätigen das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Evenamide
 - Belegen die Wirksamkeit von Evenamide bei vielen psychopathologischen Parametern bei TRS und chronischer Schizophrenie
 - Liefern zusätzliche Evidenz dafür, dass der Wirkmechanismus der Glutamat inhibition eine innovative therapeutische Option für Schizophrenie-Patienten darstellt, die von ihren derzeitigen antipsychotischen Behandlungen nicht profitieren
- Das Unternehmen bereitet den Beginn einer potenziell zulassungsrelevanten, multinationalen, randomisierten, doppelt verblindeten, einjährigen, placebo-kontrollierten Studie vor, in der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide als Zusatzbehandlung bei TRS-Patienten untersucht werden soll
- Das Unternehmen unternimmt derzeit einen strukturierten Prozess, um die attraktivste, wertoptimierende Transaktion rund um Evenamide zu sichern; mehrere Interessensbekundungen sind eingegangen. Der Verwaltungsrat und das Management-Team priorisieren und verhandeln die Angebote nach ihrem Potenzial, den Wert für die Aktionäre zu steigern, und erwarten den Abschluss einer Transaktion in den kommenden Monaten

Corporate

- Das Unternehmen schloss eine Vereinbarung über die Zeichnung von bis zu 2,05 Millionen neu ausgegebenen Aktien im Wert von bis zu 15 Millionen Euro mit einem institutionellen Investor ab, der sich auf Investitionen in wachstumsstarke Unternehmen in verschiedenen Sektoren, darunter Biotechnologie und Gesundheitswesen, konzentriert



- Mit der Europäischen Investitionsbank wurde eine Vereinbarung getroffen, um die kurzfristigen Rückzahlungstermine für die Tranchen der Finanzierungsvereinbarung von 2018 bis Ende 2025 und bis ins Jahr 2026 zu verlängern, nachdem möglicherweise wichtige Meilensteine erreicht wurden
- Der Verwaltungsratspräsident und der CEO erhöhten ihre Beteiligungen an Newron und unterstrichen damit ihr Engagement im Unternehmen

Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte:

„Es war ein arbeitsreiches und spannendes Halbjahr für Newron, in dem wir zwei positive klinische Meilensteine in der Entwicklung unseres neuartigen Medikaments Evenamide erreicht haben. Wir präsentierten mit den positiven klinischen Ergebnissen aus den Studien 014/15 und 008A, in denen Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) bzw. chronischer Schizophrenie untersucht wurde, herausragende Daten. Auch unser Investorentag, den wir im Juni in New York City veranstaltet haben, war erfolgreich: führende Fachleute referierten über den ungedeckten medizinischen Bedarf für Patienten mit Schizophrenie und hoben die potenziell entscheidende Rolle von Evenamide für diese Patienten hervor. Wir sind davon überzeugt, dass unsere neue chemische Substanz Blockbuster-Potenzial hat und Patienten, die von den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nur unzureichend profitieren werden, einen enormen Nutzen bringen könnte. Newron prüft derzeit mit Hilfe einer führenden Healthcare-Investmentbank potenzielle Partnerschaftsvereinbarungen und Möglichkeiten der Zusammenarbeit, die es uns ermöglichen werden, Evenamide in die klinische Entwicklung der Phase III für die potenzielle Behandlung von Patienten mit TRS voranzutreiben und einen Mehrwert für unsere Aktionäre zu schaffen.“

Evenamide (Schizophrenie)

Im ersten Quartal 2024 gab Newron die finalen Einjahres-Ergebnisse der Studie 014/015 bekannt, einer offenen Phase-II-Studie zur Untersuchung von Evenamide als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum bei behandlungsresistenten Patienten. Die Daten zeigten, dass Evenamide als Zusatztherapie für TRS-Patienten mit anhaltendem, klinisch bedeutsamem Nutzen verbunden war, der sich im Verlauf der einjährigen Behandlung noch verstärkte, wobei bei mehr als 70% der Patienten eine klinisch bedeutsame Verringerung des Schweregrads der Erkrankung eintrat.

Insgesamt zeigten die Daten der Studie 014, dass Evenamide in allen Dosierungen sicher und gut verträglich war. 97% der Patienten schlossen die sechswöchige Behandlungsphase ab. Es gab nur wenige behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse, und mehr als 90% der Patienten, die die Studie abschlossen, entschieden sich, die Behandlung mit Evenamide in der Langzeitverlängerungsstudie (Studie 015) fortzusetzen.

Im zweiten Quartal gab das Unternehmen zwei Datensätze aus der Studie 008A bekannt, einer potenziell zulassungsrelevanten, vierwöchigen, randomisierten, doppelt verblindeten und placebo-kontrollierten Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die nicht ausreichend auf ihr derzeitiges Antipsychotikum der zweiten Generation ansprachen. Die im April bekannt gegebenen Topline-Daten bestätigten das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Evenamide; zusätzlich wurden im Mai überzeugende Daten weiterer Analysen vorgestellt.

Die Studie erreichte den primären Endpunkt (Verbesserung des PANSS-Gesamtergebnisses) und den wichtigsten sekundären Endpunkt (Verbesserung des Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)), und 96% der Patienten schlossen die Studie ab. In der Studie wurden keine neuen oder spezifischen Bedenken geäußert; nur bei 25% der Patienten trat mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf (Evenamide 25% gegenüber Placebo 25,8%).

Newron wird die Ergebnisse der Studie 008A auf dem kommenden 37. ECNP-Kongress (21.-24. September 2024) in Mailand, Italien, vorstellen.

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

Nach den Ergebnissen der Studie 008A und der Studie 014/015 konzentriert sich Newron nun auf den Beginn einer randomisierten, doppelt verblindeten, einjährigen klinischen Phase-III-Studie. Die Studie wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2025 beginnen und Evenamide als Zusatzbehandlung bei mindestens 400 Patienten mit TRS mit einem Placebo vergleichen. Die Studienteilnehmer werden zu drei Zeitpunkten (12 Wochen, 26 Wochen und einem Jahr) untersucht, um die langfristige Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Evenamide zu bewerten. Das Studiendesign wurde von den Zulassungsbehörden in den relevanten Kernmärkten genehmigt, die abschließenden Gespräche mit der US Food and Drug Administration (FDA) über das Dosierungsschema laufen.

Im Rahmen eines strukturierten Prozesses zur Sicherung der attraktivsten, wertoptimierenden Transaktion für die Aktionäre von Newron, sei es eine regionale oder globale Lizenz oder eine M&A-Transaktion, gingen mehrere Interessenbekundungen ein. Der Prozess wird durch eine der weltweit führenden Full-Service-Investmentbanken und Kapitalmarktfirmen begleitet. Verwaltungsrat und Management werden die Angebote nach ihrem Potenzial zur Steigerung des Shareholder Value priorisieren und verhandeln. Es wird erwartet, dass in den kommenden Monaten eine Transaktion abgeschlossen werden kann und der Eintritt von Evenamide in die klinische Phase III in TRS-Patienten ermöglicht wird.



Xadago®/safinamide (Parkinson)

In Partnerschaft mit Zambon und Supernus entwickelt und vermarktet Newron sein Produkt Xadago®/Safinamid weiter.

In Bezug auf den Erhalt mehrerer Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben im Mai 2021 bezüglich der Einreichung eines abgekürzten ANDA-Antrags (Abbreviated New Drug Application) durch einige Generikahersteller bei der US-FDA, mit dem eine Genehmigung für die kommerzielle Herstellung, die Verwendung oder den Verkauf von Safinamidmesylat in den USA vor Ablauf der drei im Orange Book der FDA für Xadago® aufgeführten US-Patente angestrebt wird, haben Newron und seine Partner Zambon und Supernus eine Einigung mit den besagten Generikaherstellern erzielt und damit den Rechtsstreit beigelegt. Alle drei Patente bleiben gültig und in Kraft. Die Vereinbarung sieht vor, dass die Generikahersteller frühestens am 1. Dezember 2027 mit einem Safinamidmesylat-Präparat auf den US-Markt kommen dürfen.

In der EU wurden die ergänzenden Schutzzertifikate (SPCs) in den meisten relevanten Gebieten bereits genehmigt; Newron und Zambon sind zuversichtlich, dass die SPCs nach Abschluss der noch laufenden Verfahren und gezielten Aktivitäten in allen wichtigen Gebieten erteilt werden.

Corporate

Im April wurde Margarita Chavez (ansässig in den USA) von der Generalversammlung 2024 zum nicht-exekutiven Mitglied des Verwaltungsrates von Newron gewählt. Margarita Chavez ist seit Oktober 2023 Beraterin des Verwaltungsrats von Newron, und das Unternehmen profitiert somit weiterhin von ihrer mehr als 20-jährigen Erfahrung mit strategischen Transaktionen in den USA und auf internationaler Ebene sowie von ihrer Führungsrolle in der Pharmaindustrie. Sie leitet das Business Development Committee des Verwaltungsrats von Newron.

In der ersten Hälfte des Jahres 2024 gab Newron eine Vereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank bekannt, die die Rückzahlungstermine der kurzfristigen Tranchen der Finanzierungsvereinbarung von 2018 bis Ende 2025 und in das Jahr 2026 verlängert, nachdem potenziell wichtige Meilensteine erreicht wurden.

Darüber hinaus schloss das Unternehmen eine Vereinbarung über die Zeichnung von bis zu 2,05 Millionen neu ausgegebenen Aktien mit einem institutionellen Investor ab, der sich auf Investitionen in wachstumsstarke Unternehmen diverser Industrien inklusive Biotech und Healthcare spezialisiert hat. Im Rahmen der Vereinbarung zeichnete der Fonds zunächst 750'000 neu ausgegebene Aktien zu einem Zeichnungspreis von 7,33 EUR pro Aktie, was einem Bruttoerlös von ca. EUR 5,5 Mio. entspricht, und hatte das Recht, bis spätestens zum 31. Januar 2025 weitere bis zu 1'300'000 neu ausgegebene Aktien zu zeichnen. Die eingenommenen Mittel ermöglichen es Newron, sich auf das Fortschreiten von Evenamide in die klinische Entwicklung der Phase III bei TRS-Patienten zu fokussieren und die Geschäftsaktivitäten über die derzeit anstehenden Meilensteine hinaus fortzuführen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Halbjahresberichts wurden 1'350'000 neu ausgegebene Aktien vom Investor gemäß den Bestimmungen der Vereinbarung gezeichnet, was zu einem Erlös von EUR 9,9 Mio. führte. Weitere Einzelheiten sind unter <https://www.ser-ag.com/en/resources/notifications-market-participants/significant-shareholders.html#/> zu finden.

Im Juni 2024 unterstrichen Dr. Ulrich Köstlin, Präsident des Verwaltungsrats von Newron, und Stefan Weber, CEO, ihr Engagement in Newron und dessen Zukunft, indem sie Aktien über die SIX Swiss Exchange und Xetra kauften.

ESG-Engagement und Berichterstattung

Das Unternehmen hat kontinuierlich an der weiteren Umsetzung seiner Umwelt-, Sozial- und Governance-Strategie (ESG) und seines Berichtsrahmens gearbeitet, wie im Geschäftsbericht 2023 dargelegt. Die ESG-Ziele und -Projekte für 2024 sind auf einem guten Weg und das Management ist überzeugt, dass Newron dadurch als nachhaltiger und verantwortungsvoller Arbeitgeber, Unternehmer und Anbieter innovativer Therapeutika agieren kann. Das Unternehmen wird in seinem Geschäftsbericht 2024 ein weiteres Update geben.

Finanzielle Kennzahlen (IFRS) H1 2024 und H1 2023

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

| | H1 2024 | H1 2023 |
|--|---------|---------|
| Lizenzträge/Umsatzbeteiligungen/ Sonstige Erträge | 3'407 | 5'494* |
| Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen | (6'453) | (5'685) |
| Verwaltungs- und Gemeinkosten | (4'579) | (4'062) |
| Verlust, netto | (9'557) | (6'950) |
| Verlust je Aktie | (0.51) | (0.39) |
| Mittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit | (8'828) | (5'603) |



| | Per 30. Juni 2024 | Per 31. Dezember 2023 |
|--|-------------------|-----------------------|
| Liquide Mittel inkl. kurzfristiger Finanzinstrumente | 12'188 | 12'599 |
| Gesamtvermögen | 24'937 | 25'866 |

*Inklusive Einmahlzahlungen von EUR 2'284

Ausblick

Nach den positiven Ergebnissen der zulassungsrelevanten Studie 008A und den beispiellosen Ergebnissen der Studie 014/015 erwartet Newron, in den kommenden Monaten eine wertsteigernde Transaktion rund um Evenamide abschließen zu können, die den Beginn der klinischen Phase-III-Entwicklung des Wirkstoffs ermöglicht. Das Unternehmen ist überzeugt vom Blockbuster-Potenzial Evenamides und dem Nutzen, den es Patienten bringen kann, die derzeit von den auf dem Markt befindlichen Behandlungen nicht ausreichend profitieren. Newron prüft auch weiterhin den Markt auf Möglichkeiten zur Erweiterung seiner ZNS-Pipeline. Das Unternehmen freut sich, über den aktuellen Stand der Gespräche über eine Partnerschaft mit Evenamide und über alle sich ergebenden Entwicklungen in der Pipeline zu informieren, sobald sich diese konkretisieren. Die gesamten verfügbaren Barmittel von Newron werden die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb des Unternehmens bis weit ins Jahr 2025 hinein finanzieren.

Der Halbjahresbericht 2024 von Newron steht zum Download zur Verfügung unter:
<https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2024>

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.