



Newron und Myung In Pharm geben Lizenzvereinbarung für Evenamide in Südkorea bekannt

- **Myung In Pharm wird Evenamide in Südkorea entwickeln, herstellen und vermarkten**
- **Myung In Pharm wird 10% der Patienten für die zulassungsrelevante Phase-III-Studie von Newron für Evenamide beisteuern und sich an den globalen Entwicklungskosten beteiligen**
- **Newron erhält eine Abschlagszahlung, Zahlungen für die Erreichung von Entwicklungs- und regulatorischen Meilensteinen, sowie Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz**
- **Newron plant im ersten Halbjahr 2025 den Beginn der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie**

Mailand, Italien; Morristown (NJ), USA; und Seoul, Südkorea – 9. Januar 2025 – 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 Myung In Pharm Co. Ltd. („Myung In Pharm“), Südkoreas führendes ZNS-Spezialpharma-Unternehmen, haben heute den Abschluss einer Lizenzvereinbarung zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide, Newrons innovativem Modulator übermäßiger Glutamat-Freisetzung in Südkorea, bekannt gegeben. Evenamide wird als Zusatztherapie für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) und Schizophrenie-Patienten, die ungenügend auf derzeitige Therapien ansprechen, entwickelt.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung wird Myung In Pharm 10% der gesamten Patientengruppe, die in Newrons bevorstehende zulassungsrelevante Phase-III-Studie aufgenommen werden soll, beitragen und die mit dieser Gruppe verbundenen Kosten übernehmen. Damit wird Myung In Pharms etablierte klinische Infrastruktur und Fachwissen im Bereich des ZNS wirksam eingesetzt. Darüber hinaus wird das Unternehmen einen Teil bestimmter globaler Entwicklungskosten tragen, und für alle Zulassungs-, Registrierungs-, Vermarktungs- und Vertriebskosten von Evenamide in Südkorea aufkommen. Im Gegenzug erhält Newron eine Abschlagszahlung, Entwicklungs- und regulatorische Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz. Weitere Einzelheiten wurden von den Parteien nicht bekannt gegeben.

Die randomisierte, doppelt verblindete Phase-III-Studie mit einer Dauer von einem Jahr soll im ersten Halbjahr 2025 beginnen und wird Evenamide als Zusatzbehandlung bei mindestens 600 TRS-Patienten mit einem Placebo vergleichen. Newron wird die Studie koordinieren und das Studiendesign, die Durchführung und die Datenanalyse überwachen. Myung In Pharm wird über sein umfangreiches Netzwerk klinischer Standorte für die Rekrutierung von Patienten in Südkorea verantwortlich sein, und bei der Überwachung und Datenerfassung unterstützen. Newron verfolgt weiterhin Entwicklungsmöglichkeiten für Evenamide in anderen Märkten. Am 13. Dezember 2024 gaben Newron und EA Pharma (eine Tochtergesellschaft von Eisai Co., Ltd.) eine Lizenzvereinbarung für Evenamide in Japan und weiteren Regionen Asiens bekannt.

„Wir freuen uns sehr, mit Myung In Pharm bei dieser wichtigen klinischen Studie zusammenzuarbeiten und dem Unternehmen die Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide in Südkorea zu übertragen“, sagte Stefan Weber, CEO von Newron. „Ihre große Erfahrung im Bereich ZNS-Therapien und ihre klinische Infrastruktur werden wesentlich zur Weiterentwicklung von Evenamide beitragen. Diese Zusammenarbeit unterstreicht unser gemeinsames Engagement, das Therapieangebot für Patienten mit ungedecktem Bedarf zu verändern.“

Hang Myung LEE, Chairman von Myung In Pharm, kommentierte: „Newrons innovativer Ansatz steht im Einklang mit unserem Ziel, die Behandlungsergebnisse im ZNS-Bereich zu verbessern. Wir sind überzeugt, dass unser Beitrag einen wesentlichen Einfluss auf den Erfolg der Studie leisten wird. Zudem fühlen wir uns geehrt, die Lizenz zur Vermarktung von Evenamide in Südkorea erhalten zu haben. Diese Partnerschaft bietet uns eine wertvolle Gelegenheit, Patienten in Südkorea, einem Schlüsselmarkt für Myung In Pharm, eine neue Behandlungsoption anzubieten. Wir freuen uns darauf, eng mit dem Newron-Team zusammenzuarbeiten, um dieses vielversprechende Therapeutikum an die Spitze der klinischen Entwicklung zu bringen und seine Wirkung in Südkorea auszubauen.“

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

Die Cosmo Group Inc. aus den USA hat Myung In Pharm beraten.

Über Schizophrenie

Weltweit leiden etwa 25 Millionen Menschen an Schizophrenie, darunter mehr als 210.000 in Südkorea, wie 2022 von der staatlichen Behörde HIRA (Health Insurance Review & Assessment Service) berichtet. 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) ¹, 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.

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 Myung In Pharm

Myung In Pharm ist ein 1985 gegründetes, vollständig integriertes Pharmaunternehmen mit Sitz in Seoul, Südkorea. Das Unternehmen ist auf die Herstellung, Verarbeitung und den Vertrieb von Arzneimitteln spezialisiert, wobei der Schwerpunkt auf Therapien für das zentrale Nervensystem (ZNS) liegt. Myung In Pharm ist in Südkorea führend im ZNS-Bereich und betreibt hochmoderne Produktionsanlagen, die den cGMP-Standards entsprechen. Mit einem stabilen Netzwerk von über 1.200 Neurologen sowie Verbindungen zu 98% der inländischen neurologischen Krankenhausbteilungen widmet sich Myung In Pharm der Verbesserung der Patientenversorgung und der Weiterentwicklung der Neurowissenschaften. <http://myunginph.co.kr/main/en/>

¹ 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

Myung In Pharm:

Jung Uk Lee – Executive Director, +82 2 3465 9640, julee@myunginph.co.kr

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.