



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron veröffentlicht die Ergebnisse des ersten Halbjahres 2025 und gibt ein Update zum Geschäftsverlauf

Mailand, Italien – 16. September 2025, 07:00 Uhr 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 finanziellen und operativen Höhepunkte des zum 30. Juni 2025 endenden Halbjahres bekannt gegeben sowie über den aktuellen Stand der Geschäftsaktivitäten für 2025 und darüber hinaus informiert.

Höhepunkte im 1. Halbjahr 2025:

Evenamide

Klinische Studien:

- Im Mai gab das Unternehmen die behördliche Genehmigung für sein zulassungsrelevantes Phase-III-Entwicklungsprogramm ENIGMA-TRS mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) bekannt. Das Programm besteht aus zwei pivotalen Studien:
 - ENIGMA-TRS 1 ist eine internationale, einjährige, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie mit mindestens 600 Patienten. Nach einer erfolgreichen Screening-Phase begann die Rekrutierung von Patienten im August 2025, die 12-Wochen-Ergebnisse der Studie werden für das vierte Quartal 2026 erwartet.
 - ENIGMA-TRS 2 hat die Genehmigung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhalten und wird in Zentren in den USA und ausgewählten weiteren Ländern durchgeführt werden. Der Beginn dieser 12-wöchigen, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie mit mindestens 400 Patienten wird für Oktober 2025 erwartet.

Strategische Lizenzvereinbarungen und Partnerschaften:

- Im Januar gab das Unternehmen eine Lizenzvereinbarung mit Myung In Pharm zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide in Südkorea bekannt.
 - Im Rahmen der Vereinbarung wird Myung In Pharm 10% der gesamten Patientenpopulation, die in die bevorstehende Phase-III-Studie ENIGMA-TRS 1 von Newron aufgenommen werden soll, beisteuern, und die Kosten im Zusammenhang mit dieser Population übernehmen.
- Nach dem Abschluss (im Dezember 2024) der Lizenzvereinbarung mit EA Pharma, einer Tochtergesellschaft von Eisai, über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide in Japan und anderen ausgewählten asiatischen Ländern erhielt Newron in der Berichtsperiode die Abschlagszahlung in Höhe von EUR 44 Mio. und stellte die erste Meilensteinzahlung in Rechnung.
- Newron strebt weiterhin aktiv weitere Partnerschaften in anderen Märkten für die weltweite Entwicklung und Vermarktung von Evenamide an

Austausch mit Branchenpartnern und der wissenschaftlichen Community:

- Im Januar wurden die herausragenden Ergebnisse von Evenamide der Studien 014/015 und 008A in der von Experten begutachteten Fachzeitschrift *International Journal of Neuropsychopharmacology* veröffentlicht.
- Im August 2025, nach dem Ende der Berichtsperiode, wurden neue präklinische Daten von Forschern der University of Pittsburgh in der von Experten begutachteten Fachzeitschrift *Neuropsychopharmacology* veröffentlicht. Die Forschungsergebnisse deuten auf eine Verbesserung schizophrenie-bedingter Funktionsstörungen durch Evenamide hin, indem es gezielt am zentralen pathologischen Ort der Schizophrenie am Hippocampus angreift und somit ein idealer Wirkstoff für die Behandlung dieser Erkrankung sein könnte.

Corporate

- Im April wurde Dr. Chris Martin zum Präsidenten des Verwaltungsrats von Newron gewählt und trat damit die Nachfolge von Dr. Ulrich Köstlin an, der seit 2013 als Verwaltungsratspräsident des Unternehmens tätig war.



Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte: *«Seit Beginn des Jahres hat Newron weiterhin vielversprechende Fortschritte bei der Entwicklung unseres neuartigen Wirkstoffkandidaten Evenamide erzielt. Besonders hervorzuheben ist die Genehmigung unseres zulassungsrelevanten ENIGMA-TRS-Phase-III-Entwicklungsprogramms, in dem Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) untersucht wird. Kürzlich haben wir zudem mit der Rekrutierung von Patienten für die erste Studie des Programms, ENIGMA-TRS 1, begonnen. Wir freuen uns sehr, diesen wichtigen Meilenstein in der klinischen Entwicklung von Evenamide erreicht zu haben, und sind weiterhin davon überzeugt, dass diese neue chemische Substanz das Potenzial zu einem Blockbuster hat und Patienten, die ungenügend auf derzeitige Therapien ansprechen, einen erheblichen Nutzen bringen könnte».*

Evenamide – Innovationstreiber in der Schizophrenie-Behandlung

Im Januar gab Newron seine Lizenzvereinbarung mit Myung In Pharm bekannt, um Evenamide als Zusatztherapie für TRS bei Schizophrenie-Patienten, die ungenügend auf derzeitige Behandlungen ansprechen, in Südkorea zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten. Im Rahmen der Vereinbarung wird Myung In Pharm neben den üblichen finanziellen Bedingungen für eine solche Vereinbarung 10% der gesamten Patientenpopulation beisteuern, die in die zulassungsrelevante klinische Studie ENIGMA-TRS 1 von Newron aufgenommen werden soll, und die mit dieser Gruppe verbundenen Kosten übernehmen.

Auch bei EA Pharma, Partner der Lizenzvereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide in Japan und anderen ausgewiesenen asiatischen Gebieten, wurden grosse Fortschritte erzielt. EA Pharma geht davon aus, das klinische Entwicklungsprogramm für Evenamide in Japan aufzunehmen. Außerdem wurde der erste Meilenstein im Rahmen der Lizenzvereinbarung fällig und in der Berichtsperiode in Rechnung gestellt.

Im Mai gab Newron die behördliche Genehmigung seines zulassungsrelevanten Phase-III-Entwicklungsprogramms ENIGMA-TRS mit Evenamide als Zusatztherapie bei TRS-Patienten bekannt. Mehr als ein Drittel der Schizophrenie-Patienten leiden an TRS und sprechen nicht auf die bestehenden erhältlichen Antipsychotika der zweiten Generation an. Daher besteht bei diesen Patienten ein grosser Bedarf an der Entwicklung und Zulassung neuer therapeutischer Behandlungen. Im Falle einer Zulassung wäre Evenamide der erste Wirkstoff, der zusätzlich zu den bestehenden Antipsychotika gegeben wird und die TRS-Symptome verbessert.

Das ENIGMA-TRS-Phase-III-Entwicklungsprogramm besteht aus zwei zulassungsrelevanten Studien, ENIGMA-TRS 1 und ENIGMA-TRS 2:

- **ENIGMA-TRS 1** ist eine internationale, 52-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Evenamide in therapeutischen Dosierungen von 15 mg BID und 30 mg BID als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, im Vergleich zu Placebo. Die Patienten, die mit Antipsychotika der zweiten Generation (second-generation anti-psychotics, SGAs) einschliesslich Clozapin behandelt werden, erfüllen die internationalen Konsenskriterien für behandlungsresistente Schizophrenie (Treatment Response and Resistance Psychosis, TRRIP). Die Studie wird mindestens 600 Patienten in Studienzentren in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada einschließen.
- Die primäre Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ENIGMA-TRS 1 erfolgt 12 Wochen nach der Randomisierung zur Behandlung. Nach dieser Anfangsphase wird die Studie bis zum Zeitpunkt von 52 Wochen doppelblind und placebokontrolliert fortgesetzt. Der primäre Wirksamkeits-Endpunkt der Studie ist die Veränderung der PANSS-Werte (Positive and Negative Syndrome Scale) nach 12 Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Newron geht davon aus, die 12-Wochen-Ergebnisse der Studie im vierten Quartal 2026 bekannt zu geben.
- Für ENIGMA-TRS 1 läuft derzeit aktiv das Patienten-Screening auf allen vorgesehenen Kontinenten. Nach dem Ende der Berichtsperiode, im August 2025, gab Newron bekannt, dass nach Abschluss einer 42-tägigen Screening-Phase die ersten Patienten erfolgreich in die Studie aufgenommen wurden. Newrons Partner Myung In Pharm hat ebenfalls die erforderlichen Genehmigungen in Südkorea erhalten, um mit der Aufnahme von Patienten in dieser Region zu beginnen.
- **ENIGMA-TRS 2**, die zweite Studie im Rahmen des zulassungsrelevanten Phase-III-Entwicklungsprogramms von Newron, hat die Genehmigung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhalten und wird in Zentren in den USA und ausgewählten weiteren Ländern durchgeführt werden. Sie wird mindestens 400 Patienten in einer 12-wöchigen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie



einschließen und untersucht die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der 15-mg-BID-Dosierung von Evenamide als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, im Vergleich zu Placebo.

- Die Patienten werden dem gleichen Screening unterzogen wie in der ENIGMA-TRS-1-Studie. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsanalyse wird 12 Wochen nach erfolgreichem Abschluss der Studie durchgeführt. Die klinischen Zentren in den USA werden voraussichtlich im Oktober 2025 mit der Studie beginnen.

Kurz nach dem Ende der Berichtsperiode, im August 2025, wurden neue präklinische Daten von Dr. Anthony Grace und anderen Forschern der University of Pittsburgh in der von Experten begutachteten Fachzeitschrift *Neuropsychopharmacology* veröffentlicht. Die Daten deuten darauf hin, dass Evenamide schizophreniebedingte Funktionsstörungen verbessert, und zeigen erstmals, dass Evenamide gezielt am zentralen pathologischen Ort der Schizophrenie im Hippocampus angreift. Unter Verwendung des Schizophrenie-MAM-Modells zur Analyse der neurologischen Entwicklung konnten die Forscher nachweisen, dass Evenamide eine neuartige therapeutische Strategie zur Behandlung der positiven, kognitiven und negativen Schizophreniesymptome bieten könnte. Dies stellt einen entscheidenden Vorteil gegenüber bestehenden Antipsychotika dar, die nur auf die positiven Symptome abzielen. Besonders bemerkenswert: die Zeitverlaufsanalyse zeigt, dass die Wirkung einer Einzeldosis Evenamide noch lange nach dem Abbau des Wirkstoffkandidaten anhält und Evenamide somit einen Einfluss auf die neuronale Plastizität haben könnte. Diese Ergebnisse tragen zum Verständnis der robusten und anhaltenden Symptomverbesserungen bei, die in den Phase-II- und Phase-III-Studien von Newron bei Patienten mit chronischer Schizophrenie beobachtet wurden. Sie untermauern das Potenzial von Evenamide als transformative Therapie für behandlungsresistente und ungenügend ansprechende Patienten und bieten eine vielversprechende Alternative zu herkömmlichen Antipsychotika, die auf Dopamin-D2 basieren.

Xadago®/safinamide (Parkinson)

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

Corporate

Auf der Generalversammlung 2025 wurde Dr. Chris Martin nach seiner Nominierung durch das Unternehmen zum neuen Präsidenten des Verwaltungsrates gewählt. Er folgt auf Dr. Ulrich Köstlin, der dieses Amt seit 2013 innehatte. Dr. Martin ist ein anerkannter Experte in der Biopharma-Industrie, der therapeutische Wirkstoffe vom Labor über die behördliche Zulassung bis hin zum weltweiten Vertrieb gebracht hat. Er war 2012 Mitbegründer von ADC Therapeutics und agierte von der Gründung bis 2022 als CEO des Unternehmens. Unter seiner Leitung entwickelte sich ADC Therapeutics von einem privaten Biotech-Start-up zu einem an der New Yorker Börse notierten Marktführer im Bereich der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) mit weltweit vermarkteten Produkten. Chris Martin war zudem Mitbegründer und CEO von Spirogen, einem Innovator im Bereich der ADC-Nutzlasttechnologie, das anschliessend für insgesamt bis zu 440 Mio. US-Dollar an AstraZeneca verkauft wurde.

Ausblick

Nach der Genehmigung des zulassungsrelevanten Phase-III-Entwicklungsprogramms ENIGMA-TRS für Evenamide und dem anschliessenden Start der ENIGMA-TRS-1-Studie liegt der Fokus von Newron in den kommenden Monaten auf der Fortführung dieser Studie sowie dem Start von ENIGMA-TRS 2 (zunächst in den US-Studienzentren).

Zusätzlich zu seinen Lizenzvereinbarungen mit Myung In Pharm und EA Pharma wird Newron weiterhin von einer der weltweit führenden Full-Service-Investmentbanken und Kapitalmarktunternehmen in einem strukturierten Prozess unterstützt, um die attraktivsten Transaktionen mit dem grössten Nutzenpotenzial für seine Aktionäre zu sichern.

Um den zukünftigen Wert von Evenamide für Aktionäre und neue Investoren umfassend zu schützen, reicht Newron derzeit weitere Patentanträge ein, um den Schutz des geistigen Eigentums rund um Evenamide als neuartige Behandlung von Schizophrenie weiter auszubauen. Darüber hinaus werden die bestehenden Patentanträge für Evenamide weiterhin innerhalb der Europäischen Union und in den USA genehmigt.



Newron-CEO Stefan Weber fasste zusammen: «Wir haben in unserer Entwicklung weitere wichtige Erfolge erzielt und sind damit einen Schritt näher daran, Schizophrenie-Patienten, die mit den derzeit verfügbaren Behandlungen nicht ausreichend versorgt werden, künftig einen erheblichen Nutzen bieten zu können. Die finanzielle Situation unseres Unternehmens ist weiterhin sehr robust – die insgesamt verfügbaren Barmittel werden die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb von Newron voraussichtlich deutlich Richtung Ende 2026 absichern».

Finanzkennzahlen (IFRS) erstes Halbjahr 2025 und erstes Halbjahr 2024:

In Tausend EUR (ausser Angaben je Aktie)

	H1 2025	H1 2024
Lizenerträge/Umsatzbeteiligungen/ Sonstige Erträge	11'898	3'407
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(6'081)	(6'453)
Verwaltungs- und Gemeinkosten	(4'423)	(4'579)
Verlust, netto	(73)	(9'557)
Verlust je Aktie	(0,00)	(0,51)
Mittelzufluss/(-abfluss) aus laufender Geschäftstätigkeit	33'353	(8'828)
	Per 30. Juni 2025	Per 31. Dezember 2024
Liquide Mittel inkl. kurzfristiger Finanzinstrumente	43'195	9'826
Gesamtvermögen	61'394	63'908

Der Halbjahresbericht 2025 von Newron steht auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung: www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2025

Über Newron Pharmaceuticals

Newron (SIX: NWRN, XETRA: NP5) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten mit Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert.

Der Leitwirkstoffkandidat des Unternehmens mit Sitz in Bresso, nahe Mailand, Italien, ist Evenamide – ein First-in-Class Glutamat-Modulator. Er hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) sowie für Schizophrenie-Patienten zu sein, die ungenügend auf derzeitige Therapien ansprechen. Evenamide befindet sich derzeit in der klinischen Phase-III-Entwicklung. Die bisherigen klinischen Studienergebnisse zeigen signifikante und über die Zeit zunehmende Verbesserungen bei zentralen Wirksamkeitsparametern in der TRS-Patientengruppe sowie ein günstiges Sicherheitsprofil, das bei verfügbaren Antipsychotika ungewöhnlich ist.

Newron hat für die Entwicklung und Vermarktung von Evenamide Lizenzvereinbarungen mit EA Pharma (einer Tochtergesellschaft von Eisai) für Japan und andere asiatische Regionen sowie mit Myung In Pharm für Südkorea geschlossen.

Newron verfügt über eine nachgewiesene Erfolgsbilanz in der Entwicklung und Markteinführung von ZNS-Therapien. Das Parkinson-Medikament des Unternehmens, Xadago® (Safinamide), ist in mehr als 20 Märkten zugelassen, darunter die USA, das Vereinigte Königreich, die EU, die Schweiz und Japan, und wird in Partnerschaften mit Zambon und Meiji Seika vermarktet.

Weitere Informationen finden Sie 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 / Maximilian Schur, MC Services; +49 211 52925220, newron@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience; +1 617 865 0041, 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.