



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron sichert sich bis zu EUR 38 Mio. zur Fortführung des Phase-III-Entwicklungsprogramms von Evenamide

Erlöse dienen der Finanzierung der globalen ENIGMA-TRS-Studien und sichern die Finanzierung über die zulassungsrelevanten 12-Wochen-Ergebnisse mit Evenamide als potenziell erster Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) hinaus

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA, 16. Februar 2026, 17:45 Uhr 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, gab heute den Abschluss einer Vereinbarung mit einer Gruppe bestehender und neuer Aktionäre aus Europa und Asien über die Zeichnung neu ausgegebener Aktien mit Erlösen von bis zu EUR 38 Mio. bekannt. Die Transaktion stärkt die finanzielle Position der Gesellschaft in der Durchführung des ENIGMA-TRS-Phase-III-Entwicklungsprogramms.

Im Rahmen der Vereinbarung wird die Investorengruppe zunächst bis zu 779.624 neu ausgegebene Aktien zu einem Preis von 19,24 EUR je Aktie zeichnen, was einem Bruttoerlös von bis zu EUR 15 Mio. entspricht. Parallel zum Fortschreiten der zulassungsrelevanten Studien ENIGMA-TRS 1 und 2 hin zu den 12-Wochen-Ergebnissen, die voraussichtlich im vierten Quartal dieses Jahres vorliegen werden, und spätestens am 30. November 2026 wird die Gruppe eine zusätzliche Anzahl neu ausgegebener Aktien für einen Gesamterlös von EUR 11 Mio. zu einem Preis gemäss einer vereinbarten Formel zeichnen. Schliesslich wird die Gruppe nach Bekanntgabe der Ergebnisse der ENIGMA-TRS-Zulassungsstudien eine zusätzliche Anzahl neu ausgegebener Aktien für einen Gesamterlös von EUR 12 Mio. zeichnen, sofern die bekanntgegebenen Ergebnisse positiv waren, und zum Zeichnungspreis gemäss der vereinbarten Formel.* Die Aktienzeichnungen unterliegen der Kapitalerhöhung, die 2018 von den Aktionären von Newron genehmigt und 2025 vom Verwaltungsrat des Unternehmens gebilligt und freigegeben wurde.

„Die Investition dieser Gruppe bestehender und neuer Aktionäre ist eine weitere Bestätigung unserer Entwicklungsstrategie für Evenamide als potenzielle erste Zusatztherapie bei Schizophrenie und als neue Behandlungsoption für die grosse Mehrheit der Patienten, die auf die verfügbaren Behandlungsoptionen ungenügend ansprechen oder resistent sind“, **sagte Roberto Galli, CFO von Newron.** „Die Erlöse werden unsere Aktivitäten voraussichtlich weit über die anstehenden 12-Wochen-Ergebnisse der beiden zulassungsrelevanten ENIGMA-TRS-1 und -2 Entwicklungsstudien hinaus sichern und zur Fortführung des Phase III-Entwicklungsprogramms beitragen.“

Die ersten bis zu 779.624 neu ausgegebenen Aktien werden voraussichtlich in den nächsten Tagen, nach Zahlung und Abwicklung, unter derselben ISIN wie die bestehenden Aktien des Unternehmens (ISIN: IT0004147952) an der SIX Swiss Exchange kotiert und gehandelt. Darüber hinaus sollen die neuen Aktien am Primärmarkt der Börse Düsseldorf kotiert und gehandelt sowie am Quotation Board der Frankfurter Wertpapierbörsen (Xetra) gehandelt werden.



- * Die Gesamtzahl der im Rahmen der Transaktion auszugebenden Aktien hängt vom Aktienkurs zum Zeitpunkt der Ausführung der zusätzlichen Tranchen ab. Unter Anwendung des Bezugspreises der ersten Tranche würde Newron bis zu 1.971.052 Aktien ausgeben.

Über ENIGMA-TRS

Das zulassungsrelevante Phase-III-Programm ENIGMA-TRS besteht aus ENIGMA-TRS 1 und ENIGMA-TRS 2. ENIGMA-TRS 1 wurde im August 2025 gestartet und ist eine internationale, einjährige, doppelt verblindete, placebokontrollierte Studie mit mindestens 600 Patienten zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Evenamide (Dosierung: zweimal täglich 15 mg und 30 mg) als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, einschliesslich Clozapin, im Vergleich zu Placebo. ENIGMA-TRS 2, die im Dezember 2025 begonnen wurde, ist eine internationale, 12-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide (Dosierung: zweimal täglich 15 mg) als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, einschliesslich Clozapin, im Vergleich zu Placebo bei TRS-Patienten. ENIGMA-TRS 2 wird mindestens 400 Patienten einschliessen.

Über Evenamide

Evenamide ist eine neuartige, oral verfügbare chemische Substanz mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der sich von allen derzeit auf dem Markt befindlichen Antipsychotika unterscheidet. Der Wirkstoff blockiert selektiv spannungsgesteuerte Natriumkanäle (VGSCs) und zeigt keine biologische Aktivität an mehr als 130 anderen Zielstrukturen im Zentralnervensystem (ZNS). Evenamide normalisiert durch Hemmung der VGSC die durch abnormale Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) induzierte Freisetzung von Glutamat, ohne die basalen Glutamatspiegel zu beeinflussen. Kombinationen von subtherapeutischen Dosen von Evenamide und anderen Antipsychotika (APs), einschliesslich Clozapin, zeigten in Tiermodellen für Psychosen positive Wirkung, was auf Synergien in den Wirkmechanismen hindeutet, die für Patienten, die auf derzeitige APs, einschliesslich Clozapin, nicht ausreichend ansprechen, von bedeutsamem Nutzen sein könnte. Besonders hervorzuheben ist, dass die Vorteile offenbar noch lange nach dem Abbau von Evenamide anhielten, was die in klinischen Studien beobachteten Langzeitwirkungen erklärt. Durch seine neuartige glutamaterge Modulation stellt Evenamide einen First-in-Class Ansatz dar, der auf die bestehenden Bedürfnisse von Patienten mit Schizophrenie abzielt, die auf derzeit verfügbare Behandlungen nicht ansprechen.

Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)

Ein erheblicher Anteil der Patienten mit Schizophrenie spricht auf derzeit verfügbare APs kaum oder gar nicht an, was zur Diagnose einer behandlungsresistenten Schizophrenie (TRS) führt. TRS ist definiert als keine oder unzureichende Linderung der Symptome trotz Behandlung mit therapeutischen Dosen von zwei APs aus zwei verschiedenen chemischen Klassen über einen angemessenen Zeitraum. Schätzungen zufolge entwickeln etwa 15% der Patienten ab Beginn der Erkrankung eine TRS, und insgesamt etwa ein Drittel bis 50% aller Patienten mit Schizophrenie. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die Annahme, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die von den derzeitigen APs nicht erfasst werden, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese dafür verantwortlich sind, dass die meisten typischen und atypischen Antipsychotika, die in erster Linie auf Dopaminrezeptoren wirken, keine klinischen Vorteile hervorrufen. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Notwendigkeit neuer therapeutischer Ansätze, die auf die zugrunde liegende glutamaterge Dysfunktion bei Schizophrenie abzielen und Hoffnung für Patienten bieten, denen derzeit nur begrenzte oder keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

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. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Bresso bei Mailand, Italien, verfügt über eine nachgewiesene Erfolgsbilanz bei der Entwicklung neurowissenschaftlich basierter Therapien von der Entdeckung bis zur Markteinführung. Der Leitwirkstoffkandidat von Newron, Evenamide, ist ein First-in-Class Glutamat-Modulator und hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) und für Patienten mit Schizophrenie zu sein, die ungenügend auf derzeitige Therapien ansprechen. Evenamide befindet sich derzeit im globalen zulassungsrelevanten ENIGMA-TRS-Phase-III-Entwicklungsprogramm. Die bisherigen klinischen Studienergebnisse belegen die Vorteile dieses Produktkandidaten bei TRS sowie bei Patienten mit schlechtem Ansprechen, mit signifikanten, im Zeitverlauf zunehmenden Verbesserungen bei wichtigen Wirksamkeitsparametern, sowie einem vorteilhaften Sicherheitsprofil, das für verfügbare Antipsychotika ungewöhnlich ist. Newron hat Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarungen für Evenamide mit EA Pharma (einer Tochtergesellschaft von Eisai) für Japan und andere asiatische Gebiete sowie mit Myung In Pharm für Südkorea geschlossen. Das erste von Newron vermarktete Produkt, Xadago® (Safinamide), ist für die Behandlung der Parkinson-Krankheit in der EU, der Schweiz, Grossbritannien, den USA, Australien, Kanada, Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea zugelassen. Das Produkt wird von Newrons Partner Zambon vermarktet, wobei Supernus Pharmaceuticals die Vermarktungsrechte in den USA hält und Meiji Seika für die Entwicklung und Vermarktung



in Japan und anderen wichtigen asiatischen Regionen verantwortlich ist. 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 52925227, 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 geäussernten 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.