



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron gibt Geschäftsergebnisse 2025 und Ausblick 2026 bekannt

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA - 24. März 2026, 07:00 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, hat heute die finanziellen und operativen Höhepunkte des zum 31. Dezember 2025 endenden Geschäftsjahres sowie einen Ausblick auf 2026 bekanntgegeben.

Höhepunkte 2025:

Evenamide

Start des zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Programms ENIGMA-TRS

- Im Mai gab das Unternehmen die behördliche Genehmigung für sein Phase-III-Programm ENIGMA-TRS mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) bekannt. Das Programm besteht aus zwei zulassungsrelevanten Studien, ENIGMA-TRS 1 und ENIGMA-TRS 2.
- Nach Ende der Berichtsperiode, im Januar 2026, begann Newrons Partner EA Pharma (Eisai-Gruppe), Inhaber der Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Evenamide in Japan und anderen ausgewählten asiatischen Gebieten, die klinische Phase-III-Studie mit Evenamide in Japan.

Geistiges Eigentum

- Nach dem Ende der Berichtsperiode, im Januar 2026, entschied das Europäische Patentamt, dem Unternehmen ein weiteres Stoffpatent (COM) für Evenamide mit einer Laufzeit bis 2044 zu erteilen und so die Exklusivitätsphase zu verlängern. Das Patent umfasst kristalline Formen von Evenamide, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendungen.

Engagement in der Branche und wissenschaftlicher Austausch

- Im Januar wurden die beeindruckenden Ergebnisse von Evenamide aus den Studien 014/015 und 008A im «International Journal of Neuropsychopharmacology» veröffentlicht.
- Im August wurden neue Erkenntnisse der University of Pittsburgh in derselben Publikation veröffentlicht.
- Im Laufe des Berichtsjahres präsentierte Newron anlässlich relevanter weltweiter Konferenzen aussagekräftige klinische Daten und neue Analysen aus seinen Evenamide-Studien 014/015 und 008A.
- Darüber hinaus wurden nach Ende der Berichtsperiode, im Februar 2026, peer-reviewte Ergebnisse in «Therapeutic Advances in Psychopharmacology» veröffentlicht.

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 Präsident des Verwaltungsrates des Unternehmens tätig war.
- Vier neue Analysten aus den USA und Europa haben die Sell-side-Abdeckung aufgenommen.
- Nach Ende der Berichtsperiode, im März 2026, gab das Unternehmen bekannt, dass es der Generalversammlung 2026 George Garibaldi und Paolo Zocchi als neue unabhängige, nicht-exekutive Verwaltungsratsmitglieder vorschlagen wird, da Patrick Langlois und Luca Benatti nach langjähriger Tätigkeit zurücktreten werden.
- Nach Ende der Berichtsperiode, im Februar 2026, schloss das Unternehmen mit einer Gruppe bestehender und neuer Aktionäre aus Europa und Asien eine Vereinbarung über die Zeichnung neu ausgegebener Aktien mit einem Erlös von bis zu EUR 38 Mio., wodurch die Finanzlage des Unternehmens im Zuge der Fortsetzung des ENIGMA-TRS-Phase-III-Programms gestärkt wurde.
- Nach Ende der Berichtsperiode, im März 2026, gab das Unternehmen bekannt, dass es mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) eine Vereinbarung getroffen hat, die Laufzeit aller ausstehenden Tranchen im Rahmen seines Finanzierungsvertrags von 2018 bis zum 28. Juni 2028 zu verlängern, vorbehaltlich der Unterzeichnung der endgültigen Vereinbarungen.



Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte: «2025 war für Newron ein wegweisendes Jahr, das von bedeutenden Fortschritten in unserem Evenamide-Entwicklungsprogramm geprägt war. In diesem Zeitraum haben wir mehrere wichtige Meilensteine erreicht, darunter bedeutende klinische Fortschritte, den Ausbau unseres Portfolios an geistigem Eigentum und die Verlängerung unserer Liquiditätsreichweite. Wir sind sehr stolz auf das Erreichte und sind weiterhin davon überzeugt, dass Evenamide das Potenzial zu einem Blockbuster hat und Patienten, bei denen derzeit auf dem Markt verfügbare Behandlungen nur ungenügend wirksam sind, einen bedeutenden Nutzen bieten kann».

«Wir ermutigen unsere Aktionäre, sich für die bevorstehende ordentliche und ausserordentliche Generalversammlung am 23. April 2026 anzumelden und daran teilzunehmen, da die vorgeschlagenen Beschlüsse einen positiven Beitrag zum Erfolg unserer fortlaufenden Ziele leisten sollten, darunter die Erstellung eines potenziellen Zulassungsantrags für Evenamide und die Bewertung seines Nutzens bei weiteren Indikationen über die Schizophrenie hinaus, sowie eine mögliche Kotierung unserer Aktien an einem US-amerikanischen Börsenplatz. Anlässlich dieser Versammlung werden wir zudem die Gelegenheit haben, unseren verdienten Verwaltungsratsmitgliedern Patrick Langlois und Luca Benatti für ihre engagierte Unterstützung unseres Unternehmens über viele Jahre hinweg zu danken. George Garibaldi und Paolo Zocchi, zwei sehr erfahrene Branchen- und Finanzexperten, werden zur Wahl als neue, unabhängige Mitglieder des Verwaltungsrats vorgeschlagen», **ergänzte Stefan Weber.**

Evenamide – Innovationstreiber in der Schizophrenie-Behandlung

Das Jahr 2025 war geprägt von bedeutenden Meilensteinen für das Evenamide-Entwicklungsprogramm, darunter die Genehmigung des zulassungsrelevanten ENIGMA-TRS-Phase-III-Entwicklungsprogramms zur Bewertung von Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS. Dieses Entwicklungsprogramm besteht aus den Studien ENIGMA-TRS 1 und ENIGMA-TRS 2:

- **ENIGMA-TRS 1** ist eine laufende, internationale, 52-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der therapeutischen Dosierungen von 15 mg BID und 30 mg BID Evenamide im Vergleich zu Placebo. Patienten, die Antipsychotika der zweiten Generation einschliesslich Clozapin einnehmen, werden die internationalen Konsenskriterien für TRS (Treatment Response and Resistance Psychosis) erfüllen. An der Studie werden mindestens 600 Patienten in Studienzentren in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada teilnehmen. Die ersten Patienten wurden im August 2025 nach Abschluss einer strengen 42-tägigen Screening-Phase erfolgreich in die Studie aufgenommen. Derzeit werden Patienten in acht Ländern auf allen Zielkontinenten in die Studie aufgenommen.
Die primäre Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ENIGMA-TRS 1 wird 12 Wochen nach der Randomisierung zur Behandlung durchgeführt. Nach dieser Anfangsphase wird die Studie bis zu den Zeitpunkten nach 26 und 52 Wochen doppelt verblindet und placebo-kontrolliert fortgesetzt. Der primäre Wirksamkeitseckpunkt der Studie ist die Veränderung der PANSS-Werte (Positive and Negative Syndrome Scale) nach 12 Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Newron rechnet damit, die Ergebnisse der Auswertung des primären Eckpunkts nach 12 Wochen im vierten Quartal 2026 bekannt zu geben.
- **ENIGMA-TRS 2** wird in Studienzentren in den USA und ausgewählten weiteren Ländern mit denselben Screening-Kriterien wie die ENIGMA-TRS 1-Studie durchgeführt. ENIGMA-TRS 2 wird mindestens 400 Patienten in eine 12-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie einbeziehen; diese ist darauf ausgelegt, die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der 15-mg-BID-Dosis von Evenamide im Vergleich zu Placebo zu bewerten. Im Dezember 2025 wurde ENIGMA-TRS 2 in den USA nach der Genehmigung durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) und die Institutional Review Board (IRB) gestartet. Die Studie wurde zunächst am Semel Translational Research Center for Neuropsychiatry an der University of California, Los Angeles (UCLA) und der Johns Hopkins University School of Medicine (Baltimore) initiiert; die drei weiteren Standorte in den USA sind vollständig zugelassen und werden voraussichtlich in Kürze mit der Rekrutierung beginnen. Derzeit werden Zulassungsanträge in den anderen Ländern eingereicht, die voraussichtlich in den kommenden Monaten an dieser Studie teilnehmen werden; erste Genehmigungen liegen bereits vor. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsanalyse wird zum 12-Wochen-Zeitpunkt, nach erfolgreichem Abschluss der Studie, durchgeführt.

Nach Ende der Berichtsperiode gab Newron im Januar 2026 bekannt, dass der Partner für Japan und weitere ausgewählte asiatische Territorien, EA Pharma (Eisai-Gruppe) seine klinische Phase-III-Studie mit Evenamide in Japan gestartet hat.



Im August wurden neue Daten von Dr. Anthony Grace und anderen Forschern der University of Pittsburgh in der Fachzeitschrift «International Journal of Neuropsychopharmacology» veröffentlicht. Die Daten deuten darauf hin, dass Evenamide schizophrenie-bedingte Funktionsstörungen lindert, und belegen erstmals, dass Evenamide auf den zentralen Ort der Schizophrenie-Pathologie im Hippocampus abzielt. Die Forscher zeigten, dass Evenamide eine neuartige therapeutische Strategie bieten könnte, die in der Lage ist, die positiven, kognitiven und negativen Symptome der Schizophrenie anzugehen – ein entscheidender Vorteil gegenüber bestehenden Antipsychotika, die nur auf positive Symptome abzielen. Diese Ergebnisse tragen dazu bei, die starken und anhaltenden Symptomverbesserungen zu erklären, 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 bahnbrechende Therapie für behandlungsresistente und schlecht auf die Behandlung ansprechende Patienten und bieten eine vielversprechende Alternative zu herkömmlichen Antipsychotika auf Dopamin-D2-Basis.

Das Forschungs- und Entwicklungsteam von Newron nutzte das Berichtsjahr auch, um Daten zum Wirkmechanismus von Evenamide in wissenschaftlichen Publikationen wie dem «International Journal of Neuropsychopharmacology» vorzustellen und zu diskutieren. Nach Ende der Berichtsperiode, im Februar 2026, wurden peer-reviewte Daten, die von Newron's Chief Medical Officer, Ravi Anand, MD, und Kollegen gemeinsam verfasst wurden, auch in «Therapeutic Advances in Psychopharmacology» veröffentlicht. Die Publikation fasste die Ergebnisse mehrerer randomisierter klinischer Studien zusammen und lieferte eine wissenschaftliche Begründung für die Verwendung von Evenamide als einzigartigem Ansatz für Krankheitsmechanismen, die von bestehenden Antipsychotika nicht behandelt werden. Darüber hinaus präsentierte Newron im Laufe des Jahres 2025 neue Analysen aus seinem klinischen Entwicklungsprogramm für Evenamide auf wichtigen Konferenzen, darunter dem World Congress of Biological Psychiatry 2025 im September und dem 38. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology im Oktober.

Um den zukünftigen Wert von Evenamide für bestehende Aktionäre und neue Investoren umfassend zu schützen, reicht Newron zusätzliche Patentanträge ein, um den Schutz des geistigen Eigentums für Evenamide als neuartiger Behandlung von Schizophrenie weiter auszubauen. Diese zusätzlichen Patente würden die bestehenden Patentanträge für Evenamide ergänzen, die weiterhin innerhalb der Europäischen Union und den USA erteilt werden. Im Januar 2026, kurz nach Ende der Berichtsperiode, erliess das Europäische Patentamt die Entscheidung, dem Unternehmen ein zusätzliches Patent für Evenamide bis 2044 zu erteilen. Das Patent umfasst kristalline Formen von Evenamide, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendungen. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für Newron, die Entscheidung dürfte die Exklusivitätsphase für Evenamide verlängern und dazu beitragen, sein therapeutisches und kommerzielles Potenzial zu maximieren.

Neben den Lizenzvereinbarungen mit Myung In Pharm und EA Pharma prüfen Verwaltungsrat und Management-Team des Unternehmens aktiv weitere globale Entwicklungs- und Vermarktungsmöglichkeiten für Evenamide und werden jedwede Angebote entsprechend ihres Potenzials zur Steigerung des Unternehmenswertes bewerten und verhandeln.

Wesentliche Finanzkennzahlen 2025

- 2025 verzeichnete Newron Lizenzeinnahmen in Höhe von EUR 8,6 Mio. (2024: EUR 44,5 Mio.), die sich aus der im Rahmen des mit Myung In Pharm Co. Ltd. unterzeichneten Lizenzvertrags fälligen Abschlagszahlung sowie aus Meilensteinzahlungen sowohl von EA Pharma (Eisai-Gruppe) als auch von Myung In ergaben.
- Darüber hinaus erhielt das Unternehmen Lizenzgebühren für Xadago® von Zambon in Höhe von EUR 7,8 Mio. (2024: EUR 6,9 Mio.) und verbuchte sonstige Erlöse in Höhe von insgesamt EUR 2,7 Mio.
- Newron's Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen auf EUR 15,1 Mio. (von EUR 13,6 Mio. im Jahr 2024).
- Infolgedessen verzeichnete Newron 2025 einen Nettoverlust von EUR 13,2 Mio., verglichen mit einem Nettogewinn von EUR 15,8 Mio. im Jahr 2024 (aufgrund der im Dezember 2024 im Rahmen des mit EA Pharma unterzeichneten Lizenzvertrags erhaltenen Abschlagszahlung).
- Da die Abschlagszahlung von EA Pharma (Eisai-Gruppe) erst im Januar 2025 eingegangen ist, wurden aus der laufenden Geschäftstätigkeit EUR 32,3 Mio. an Barmitteln generiert, während im Jahr 2024 aus der laufenden Geschäftstätigkeit EUR 17,6 Mio. verbraucht wurden.



- Die liquiden Mittel und sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte beliefen sich zum 31. Dezember 2025 auf EUR 28,9 Mio., verglichen mit EUR 9,8 Mio. zu Jahresbeginn.

Finanzkennzahlen (IFRS) 2025 und 2024

In Tausend EUR (ausser Angaben je Aktie)

	2025	2024
Lizenerträge aus Verträgen mit Kunden	8.628	44.470
Umsatzbeteiligungen aus Verträgen mit Kunden	7.770	6.920
Andere Erträge	2.728	0
Gesamterträge	19.126	51.390
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(15.119)	(13.642)
Operatives Ergebnis	(4.697)	26.173
Finanzergebnis, netto	(7.657)	(4.779)
Nettogewinn/(Nettoverlust)	(13.239)	15.843
Gewinn/(Verlust) je Aktie	(0,66)	0,85
Mittelfluss aus betrieblicher Tätigkeit	32.349	(17.614)
Liquide Mittel einschliesslich kurzfristiger Finanzinstrumente	28.876	9.826
Gesamtvermögen	40.055	63.908

Newrons Geschäftsbericht 2025 steht auf der Unternehmenswebsite zum Download zur Verfügung:
www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2025

Ausblick für 2026

Die Fortschritte von Newron und Evenamide im Jahr 2025 waren sehr ermutigend, und das Unternehmen ist gut aufgestellt, diese Dynamik im Jahr 2026 weiter auszubauen, da die zulassungsrelevanten Studien ENIGMA-TRS 1 und 2 voranschreiten und entscheidende initiale Studienergebnisse später in diesem Jahr erwartet werden. Die Weiterführung des klinischen Entwicklungsprogramms für Evenamide ist die oberste Priorität für 2026, Newron sieht sich verpflichtet, Patienten mit dringend benötigten innovativen Behandlungsmöglichkeiten einen spürbaren Nutzen zu bieten und die Lücken aktueller Therapieansätze zu schliessen.

Das Unternehmen verfügt über eine solide Finanzausstattung, die durch die Vereinbarung über die Zeichnung neu ausgegebener Aktien im Februar 2026 gestärkt wurde und es Newron ermöglicht, seine Geschäftstätigkeit nachhaltig fortzuführen. Die gesamten verfügbaren Barmittel von Newron zusammen mit den Erlösen in Höhe von EUR 15 Mio. aus den im Februar 2026 neu ausgegebenen Aktien sowie weiteren EUR 11 Mio., die im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung vor Ende des Jahres 2026 erwartet werden, sollten die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb des Unternehmens bis weit ins Jahr 2027 hinein finanzieren.

Telefonkonferenz für Analysten/Investoren/Finanzmedien heute um 14.30 Uhr MEZ

Das Management von Newron wird heute die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2025 vorstellen und ein Update sowie einen Ausblick auf das Jahr 2026 geben. Die Telefonkonferenz (in englischer Sprache) ist unter folgenden Einwahlnummern zugänglich, bitte wählen Sie sich 5 bis 10 Minuten vor Beginn ein:

- Schweiz/Europa: +41 (0)58 310 50 00
- Grossbritannien: +44 (0)207 107 06 13
- USA: +1 (1)631 570 56 13
- Weitere Einwahlnummern sind [hier](#) verfügbar

Die Präsentation ist verfügbar unter: www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2025

Agenda der Generalversammlung 2026

Der Verwaltungsrat von Newron hat die nachstehende Tagesordnung für die ordentliche und ausserordentliche Generalversammlung am **23. April 2026** genehmigt, die um 10 Uhr MEZ am Sitz der Gesellschaft (Via Antonio Meucci 3) in Bresso (Mi), Italien, stattfinden wird. Die formelle Einladung an die Aktionärinnen und Aktionäre wird am 24. März 2026 in den statutarisch vorgesehenen Medien veröffentlicht. Alle Dokumente im



Zusammenhang mit den Tagesordnungen gemäss den geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie die Informationen zur Anmeldung und Teilnahme an diesen Versammlungen sind auf der Website des Unternehmens unter www.newron.com/investors/shareholders-meeting verfügbar.

Die Tagesordnung lautet wie folgt:

Ordentlicher Teil

1. Prüfung und Genehmigung des Jahresabschlusses sowie Vorlage des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2025; damit zusammenhängende und daraus resultierende Beschlüsse.
2. Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrates für die Geschäftsjahre 2026, 2027 und 2028 und somit bis zur Genehmigung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2028:
 - 2.1 Festlegung der entsprechenden Anzahl;
 - 2.2 Vorschlag zur Ernennung folgender Personen:
 - A. Christopher John Martin: als Präsident des Verwaltungsrates und nicht-exekutives Verwaltungsratsmitglied;
 - B. Stefan Weber: als exekutives Verwaltungsratsmitglied;
 - C. George Garibaldi: als nicht-exekutives Verwaltungsratsmitglied;
 - D. Gillian Dines: als nicht-exekutives Verwaltungsratsmitglied;
 - E. Margarita Chavez: als nicht-exekutives Vorstandsmitglied;
 - F. Paolo Zocchi: als nicht-exekutives Verwaltungsratsmitglied.
 - 2.3 Festlegung der entsprechenden Vergütung.Entsprechende und daraus resultierende Beschlüsse.

Ausserordentlicher Teil

1. Änderung der Statuten unter besonderer Berücksichtigung der Artikel 6 (*Kapital*), 9 (*Einberufung*), 10 (*Zulassung – Vollmacht*), 13 (*Ausserordentliche Hauptversammlung*) und 25 (*Verpflichtungen aus der Börsenkotierung*). Damit zusammenhängende und daraus folgende Beschlüsse.
2. Erteilung einer Befugnis an den Verwaltungsrat gemäss Art. 2443 des italienischen Zivilgesetzbuches (Codice Civile), die spätestens fünf Jahre nach ihrer Erteilung auszuüben ist, um das Gesellschaftskapital in einer oder mehreren Tranchen um einen Nennbetrag von maximal 208.057,80 Euro zuzüglich eines eventuellen Agios zu erhöhen, unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäss Art. 2441 Abs. 5, 6 und/oder 8 des italienischen Zivilgesetzbuches, zur Bedienung eines oder mehrerer Incentive-Programme. Änderung von Art. 6 der Satzung. Damit zusammenhängende und daraus folgende Beschlüsse.
3. Übertragung von Befugnissen an den Verwaltungsrat gemäss Art. 2443 und 2420-ter des italienischen Zivilgesetzbuches, die spätestens fünf Jahre nach ihrer Erteilung auszuüben sind, zur einmaligen oder mehrmaligen Erhöhung des Grundkapitals um einen Nennbetrag von höchstens 624.173,80 Euro, zuzüglich eines etwaigen Agios, durch Ausgabe von Aktien und/oder Wandelanleihen, auch unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäss Art. 2441 Abs. 4, erster Teil, 5 und 6 des italienischen Zivilgesetzbuches, gegebenenfalls in Verbindung mit Optionsscheinen oder zur Bedienung von auszugebenden Optionsscheinen, auch gegebenenfalls im Hinblick auf die Kotierung der Stammaktien (oder anderer Finanzinstrumente) der Gesellschaft an der NYSE, der NASDAQ und/oder einem anderen Markt (oder Handelssystem) innerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika. Änderung von Art. 6 der Satzung. Damit zusammenhängende und daraus folgende Beschlüsse.
4. Schaffung von *American Depository Shares* und deren Notierung sowie/oder der Newron-Aktien an der NYSE, der NASDAQ und/oder einem anderen Markt (oder Handelssystem), auch *im Freiverkehr* (OTC), innerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika. Damit zusammenhängende und daraus folgende Beschlüsse.

Gemäss Artikel 10 der geltenden Satzung ist für die Teilnahme an der Generalversammlung eine vorherige Mitteilung des zum zentralen Verwaltungssystem zugelassenen Intermediärs erforderlich, die das Eigentum an den Aktien und das Stimmrecht bescheinigt. Die Mitteilung muss spätestens am Werktag vor dem für die Generalversammlung festgelegten Tag am Sitz der Gesellschaft eingehen.

Im Hinblick auf die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats gemäss Punkt 2 der Tagesordnung wird die Generalversammlung aufgefordert, für oder gegen die Ernennung jedes einzelnen Kandidaten zu stimmen.



Die gemäss den geltenden Rechtsvorschriften erforderlichen Unterlagen zu den Tagesordnungspunkten werden der Öffentlichkeit 15 Tage vor dem Datum der Hauptversammlung am Sitz der Gesellschaft in Bresso (MI), Via Antonio Meucci Nr. 3, Italien, zur Verfügung gestellt.

Finanzkalender

- Ordentliche und ausserordentliche Generalversammlung 2026: 23. April 2026
- Halbjahresergebnis und Halbjahresbericht 2026: 22. September 2026

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: 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.