



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron veröffentlicht Halbjahres-Ergebnis 2026 und Unternehmens-Update

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 22. September 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 Finanzergebnisse und operativen Highlights des 1. Halbjahres 2026 bekannt gegeben sowie ein Update zur Entwicklung des Unternehmens veröffentlicht.

Highlights 1. Halbjahr 2026

Evenamide

- ENIGMA-TRS 1: Das Screening für den Einschluss von Patienten in die Studie wurde nach Ende der Berichtsperiode im September abgeschlossen; mindestens 600 Patienten werden voraussichtlich Mitte Oktober aufgenommen sein. Die 12-Wochen-Top-Line-Ergebnisse werden für das 1. Quartal 2027 erwartet
- ENIGMA-TRS 2: Nach einem konstruktiven Typ-A-Treffen mit der FDA im Juli rechnet Newron damit, dass die Rekrutierung in den USA in naher Zukunft wieder aufgenommen wird. Ausserhalb der USA läuft die Rekrutierung weiter
- Patentsituation: Das Europäische Patentamt hat die Erteilung eines zusätzlichen Stoffpatents («Composition of Matter») beschlossen, wodurch der Schutz für Evenamide bis 2044 verlängert wird
- Japan: Partner EA Pharma/Eisai hat seine klinische Phase 3-Studie mit Evenamide in Japan gestartet

Unternehmensentwicklungen

- Eine Finanzierungsvereinbarung über einen Betrag von bis zu EUR 38 Mio. stärkt die Finanzlage von Newron und unterstützt das Phase 3-Programm
- Verlängerung der Laufzeit aller ausstehenden Tranchen der Europäischen Investitionsbank bis Mitte 2028
- Nach Abschluss des Berichtszeitraums erhielt Newron zudem eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 5,5 Mio. von EA Pharma/Eisai
- George Garibaldi und Paolo Zocchi wurden an der Generalversammlung als neue, unabhängige, nicht-exekutive Mitglieder des Verwaltungsrats gewählt.

Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte: *«In der ersten Hälfte des Jahres 2026 erzielten wir bedeutende Fortschritte bei der Entwicklung von Evenamide und unserem pivotalen Phase 3-Programm ENIGMA-TRS. Wir sind sehr zufrieden mit den anhaltenden Fortschritten bei ENIGMA-TRS 1: Der letzte Patient hat die Screening-Phase durchlaufen, und die Rekrutierung wird voraussichtlich in Kürze den Zielwert erreichen. Nach unserem konstruktiven Typ-A-Treffen mit der FDA sind wir zudem weiterhin zuversichtlich, dass die Rekrutierung für den US-Teil von ENIGMA-TRS 2 in naher Zukunft wieder aufgenommen wird. Zusammen bringen uns diese Entwicklungen einen wichtigen Schritt näher, Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie eine dringend benötigte neue Therapie-Möglichkeit bereitzustellen. Dank unserer gestärkten Finanzlage und unseres Patent-Portfolios ist Newron gut aufgestellt, Evenamide weiter in Richtung Veröffentlichung wichtiger klinischer Daten voranzutreiben, die 2027 anstehen».*

Evenamide – Weiterentwicklung der Schizophrenie-Behandlung

Newron hat im ersten Halbjahr 2026 weitere erhebliche Fortschritte mit dem pivotalen Phase 3-Entwicklungsprogramm ENIGMA-TRS erzielt. Das Programm untersucht Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS), einer Patientengruppe, die mit den derzeit verfügbaren Therapien nach wie vor nur unzureichend versorgt ist.

ENIGMA-TRS 1 ist eine internationale, 52-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Phase 3-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der Dosierungen von 15 mg zweimal täglich (BID) und 30 mg zweimal täglich (BID) von Evenamide im Vergleich zu Placebo. Die Studie ist darauf ausgelegt, mindestens 600 Patienten an Zentren in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada einzubeziehen.



Nach Ende der Berichtsperiode wurde im September 2026 der letzte von 996 Patienten in das Screening zum Einschluss in die Studie aufgenommen. Newron geht davon aus, dass die angestrebte Rekrutierungszahl von mindestens 600 Patienten etwa Mitte Oktober 2026 erreicht sein wird.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ist die Veränderung des PANSS-Wertes («Positive and Negative Syndrome Scale») gegenüber dem Ausgangswert nach 12 Wochen. Newron rechnet damit, die 12-Wochen-Top-Line-Ergebnisse im 1. Quartal 2027 bekannt zu geben. Die Studie wird unter doppelblinden, placebo-kontrollierten Bedingungen über 52 Wochen fortgesetzt.

ENIGMA-TRS 2 ist eine 12-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Phase 3-Studie, die darauf ausgelegt ist, mindestens 400 Patienten einzuschliessen und die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der Dosierung von 15 mg zweimal täglich (BID) von Evenamide zu bewerten.

Die Rekrutierung startete in den USA im Dezember 2025, gefolgt von behördlichen Genehmigungen für Studienzentren in Asien und Lateinamerika. Im April 2026 gab Newron bekannt, dass die Rekrutierung an US-Studienzentren vorübergehend ausgesetzt wurde, nachdem der FDA gemäss der üblichen Praxis der plötzliche Tod eines Studienteilnehmers an einem klinischen Zentrum ausserhalb der USA gemeldet worden war.

Nach einem konstruktiven Typ-A-Treffen mit der FDA im Juli setzt Newron die mit der FDA besprochenen Änderungen um und erwartet die Wiederaufnahme der Patientenrekrutierung in den USA nach der FDA-Freigabe. Studienzentren ausserhalb der USA sind von der Unterbrechung nicht betroffen.

Im Januar 2026 startete Newrons Partner EA Pharma (Eisai-Gruppe) seine klinische Phase 3-Studie mit Evenamide in Japan.

Patentschutz und wissenschaftliches Engagement

Im Januar 2026 erliess das Europäische Patentamt einen Beschluss zur Erteilung eines weiteren Stoffpatents («Composition of Matter») an Newron, das den Schutz für Evenamide bis 2044 gewährleistet. Das Patent umfasst kristalline Formen von Evenamide, Verfahren zu deren Herstellung sowie deren Verwendungen und stärkt damit die Patentposition des Unternehmens weiter.

Im Februar wurden von unabhängigen Experten begutachtete Daten in der Fachzeitschrift *Therapeutic Advances in Psychopharmacology* publiziert. Die Veröffentlichung fasste die Ergebnisse mehrerer randomisierter klinischer Studien zusammen und lieferte weitere wissenschaftliche und mechanistische Belege für Evenamide als neuartigen Behandlungsansatz für Patienten mit Schizophrenie, die auf bestehende Therapien unzureichend ansprechen, einschliesslich derjenigen mit TRS.

Newron pflegte im Berichtszeitraum zudem weiterhin den Austausch mit der wissenschaftlichen Fachgemeinschaft sowie Analysten und Investoren an wichtigen Branchen- und Investorenkonferenzen.

Xadago®/Safinamide – Parkinson-Krankheit

In Partnerschaft mit Zambon und Supernus treibt Newron die Weiterentwicklung und Vermarktung von Xadago®/Safinamide voran.

In den USA dürfen Generika von Safinamidmesylat nicht vor Dezember 2027 auf den Markt gebracht werden. In der Europäischen Union erwartet Newron nach Abschluss der laufenden Verfahren ergänzende Schutzzertifikate in Schlüsselmärkten.

Unternehmensentwicklungen

Im Februar schloss Newron mit bestehenden und neuen Aktionären aus Europa und Asien eine Vereinbarung über die Zeichnung neu ausgegebener Aktien mit einem Erlös von bis zu EUR 38 Mio. ab. Bislang wurden im Rahmen der Vereinbarung EUR 20,5 Mio. gezeichnet, einschliesslich einer im September abgeschlossenen Tranche in Höhe von EUR 5,5 Mio. Die Finanzierung stärkte die Finanzlage des Unternehmens weiter und unterstützt die weitere Durchführung des ENIGMA-TRS-Phase 3-Programms.

Die Zeichnung einer weiteren Tranche in Höhe von EUR 5,5 Mio. von diesen Investoren wird spätestens am 30. November 2026 erwartet, wobei nochmals weitere EUR 12 Mio. nach Bekanntgabe der ENIGMA-TRS-Ergebnisse erwartet werden, sofern diese Ergebnisse positiv ausfallen.



Im März gab Newron eine Vereinbarung mit der Europäischen Investitionsbank bekannt, wonach die Fälligkeit aller ausstehenden Tranchen im Rahmen des Finanzvertrags von 2018 auf den 28. Juni 2028 verlängert wurde.

Ausserdem erhielt Newron nach Ende der Berichtsperiode angesichts der anhaltenden Fortschritte bei der Entwicklung von Evenamide eine weitere Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 5,5 von EA Pharma/Eisai.

An der Generalversammlung im April wurden George Garibaldi und Paolo Zocchi als neue unabhängige, nicht-exekutive Verwaltungsratsmitglieder gewählt. Sie traten die Nachfolge von Patrick Langlois und Luca Benatti an.

Wesentliche Finanzkennzahlen 1. Halbjahr 2026

- Für die ersten sechs Monate des Jahres 2026 meldete Newron einen Umsatz von EUR 3,2 Mio., verglichen mit EUR 11,9 Mio. in der Vorjahresperiode. Der Umsatz im ersten Halbjahr 2025 ist auf das Erreichen des ersten Meilensteins im Rahmen des Lizenzvertrags mit EA Pharma, einer Tochtergesellschaft von Eisai sowie die von Myung In Pharm erhaltene Vorauszahlung zurückzuführen.
- Die F&E-Aufwendungen von Newron stiegen von EUR 6,1 Mio. im ersten Halbjahr 2025 auf EUR 14,6 Mio. im ersten Halbjahr 2026
- Dies führte zu einem Nettoverlust von EUR 16,4 Mio., verglichen mit EUR 0,1 Mio. im Vorjahreszeitraum.
- Die operative Tätigkeit verursachte einen Mittelverbrauch von EUR 10,8 Mio., während sie per Juni 2025 einen Mittelzufluss von EUR 33,4 Mio. generierte.
- Die liquiden Mittel und sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte beliefen sich per 30. Juni 2026 auf EUR 32,9 Mio., verglichen mit EUR 28,9 Mio. per 31. Dezember 2025. Nach Ablauf des Berichtszeitraums, im September, wirkten sich die Meilensteinzahlung und die Inanspruchnahme der zweiten Finanzierungstranche mit insgesamt rund 11,0 Millionen Euro positiv auf den Bankbestand aus.

Finanzkennzahlen (IFRS) 1. Halbjahr 2026 und 1. Halbjahr 2025

In Tausend EUR (ausser Angaben je Aktie), unauditiert

	H1 2026	H1 2025
Lizenerträge aus Verträgen mit Kunden	125	7.772
Umsatzbeteiligungen aus Verträgen mit Kunden	3.064	3.780
Andere Erträge aus Verträgen mit Kunden	0	346
Gesamtertrag	3.189	11.898
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen	(14.552)	(6.081)
Operatives Ergebnis	(16.600)	1.345
Finanzergebnis	235	(1.402)
Nettoergebnis	(16.372)	(73)
Ergebnis pro Aktie	(0,798)	(0,004)
	30.06.2026	31.12.2025
Liquide Mittel inkl. kurzfristige Finanzinstrumente	32.890	28.876
Gesamtvermögen	40.291	40.055

Der Halbjahresbericht 2026 von Newron steht auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung: www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2026

Ausblick

Newron ist gut aufgestellt, um die klinische Entwicklung von Evenamide in 2026 und bis ins Jahr 2027 voranzutreiben.

Die oberste Priorität des Unternehmens bleibt die erfolgreiche Durchführung des pivotalen Phase 3-Programms ENIGMA-TRS. ENIGMA-TRS 1 steht kurz vor dem Erreichen der angestrebten Teilnehmerzahl und die Patientenrekrutierung in den USA für ENIGMA-TRS 2 wird voraussichtlich in naher Zukunft wieder aufgenommen. Damit konzentriert sich Newron weiterhin auf das Erreichen wichtiger klinischer Meilensteine und erwartet die Top-Line-Ergebnisse beider Studien im Jahr 2027.

Newron prüft zudem weitere Entwicklungs- und Vermarktungsmöglichkeiten für Evenamide und stärkt seine Patentposition weiter.



Die verfügbaren liquiden Mittel des Unternehmens dürften ausreichen, um die geplanten Entwicklungsprogramme und den Betrieb während des grössten Teils des Jahres 2027 zu finanzieren, auch über die erwartete Veröffentlichung der 12-Wochen-Ergebnisse aus dem ENIGMA-TRS-Programm hinaus.

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 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 3-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; 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

John Fraunces, LifeSci Advisors; +1 917 355 2395, jfraunces@lifesciadvisors.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 in der Rekrutierung bei 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 Kooperationen 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, Kooperationen 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 denen 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 Berufsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.