



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

## Newron gibt Geschäftsergebnisse 2023 und Ausblick 2024 bekannt

**Mailand, Italien – 19. März 2024, 07:00 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 2023 endenden Geschäftsjahres sowie einen Ausblick auf 2024 bekanntgegeben.

### Höhepunkte 2023:

#### Evenamide (Schizophrenie)

- Überzeugende Wirksamkeitsergebnisse über mehrere Untersuchungszeiträume bis hin zu einem Jahr aus der Studie 014/015 mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (Treatment-Resistant Schizophrenia, TRS)
- Daten wurden auf mehreren internationalen wissenschaftlichen Kongressen der medizinischen Fachwelt vorgestellt; sie unterstreichen über verschiedene Zeiträume hinweg ein klinisch bedeutsames Ansprechen von TRS-Patienten auf Evenamide
- Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie 014 sowie der ersten 100 Patienten der Studie 015 in der Fachzeitschrift *International Journal of Neuropsychopharmacology* (peer-reviewed); Daten belegen eine anhaltende Verbesserung der Psychosesymptome bei mit Evenamide behandelten TRS-Patienten
- Die Ergebnisse der Studie 014/015 unterstützen den Start einer potenziell zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS
- Studie 008A, eine potenziell zulassungsrelevante Studie mit Evenamide (30 mg bid) bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die derzeit mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden, aber darauf nicht ausreichend ansprechen, hat die Patientenrekrutierung abgeschlossen; Top-Line-Ergebnisse werden im April 2024 erwartet

#### Xadago®/Safinamide (Parkinson)

- Newron und seine Partner erzielten eine Einigung mit Generikaherstellern, die Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben zu verkürzten Zulassungsanträgen in den USA eingereicht hatten
- In Europa wurden in den meisten Kernmärkten Ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPCs) genehmigt.

#### Corporate

- Das Senior-Management-Team von Newron wurde durch zwei wichtige Beförderungen verstärkt: Laura Faravelli, zuvor Director Business Development bei Newron, wurde zur Vice President Business Development befördert; Roberto Galli, Vice President Finance seit 2012, ist nun Chief Financial Officer
- Gillian Dines wurde von der Generalversammlung 2023 als nicht-exekutives Mitglied in den Verwaltungsrat gewählt
- Margarita Chavez wurde zur Beraterin des Verwaltungsrates von Newron ernannt; sie ist bei der nächsten ordentlichen Generalversammlung am 17. April 2024 zur Wahl als nicht-exekutives Verwaltungsratsmitglied vorgeschlagen
- Nach Ende der Berichtsperiode schloss Newron eine Zeichnungsvereinbarung über bis zu 2,05 Millionen neu ausgegebene Aktien mit einem institutionellen Investor ab, er sich auf Investitionen in wachstumsstarke Unternehmen diverser Industrien inklusive Biotech und Healthcare spezialisiert hat, um die Aktivitäten des Unternehmens über die derzeit anstehenden wichtigen und wertsteigernden Meilensteine in seiner Pipeline hinaus zu finanzieren
- Ebenfalls nach der Berichtsperiode hat Newron mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) eine Vereinbarung über die Verschiebung der Rückzahlungstermine der anstehenden Tranchen seiner Finanzierungsvereinbarung von 2018 getroffen

**Stefan Weber, CEO von Newron, kommentierte:** „Trotz der weltweit schwierigen Bedingungen im Biotechnologiemarkt haben wir weitere große Fortschritte dabei gemacht, unser klinisches Evenamide-Entwicklungsprogramm für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) voranzutreiben. Wir haben umfangreiche Ergebnisse zu drei verschiedenen Datenschnitten aus der Studie vorgelegt, die jeweils



überzeugende Belege für den Nutzen von Evenamide bei Schizophrenie-Patienten liefern, die auf ihre Behandlung mit Antipsychotika der ersten oder zweiten Generation nicht mehr ansprechen. Nach Ende der Berichtsperiode haben wir zudem unsere Finanzierungsstruktur optimiert, indem wir mit der EIB vereinbart haben, die Rückzahlungstermine der anstehenden Tranchen unserer Finanzierungsvereinbarung zu verlängern. Außerdem konnten wir einen institutionellen Investor begrüßen, der eine Zeichnungsvereinbarung für neue Aktien unterzeichnete, um unsere Aktivitäten über die derzeit anstehenden wichtigen und wertsteigernden Meilensteine in unserer Pipeline hinaus zu finanzieren. Wir danken unseren Aktionärinnen und Aktionären für ihre kontinuierliche Unterstützung und dafür, dass sie unsere Vision teilen, das Leben von Patientinnen und Patienten mit ZNS-Erkrankungen zu verbessern - und das nun schon seit 25 Jahren.“

## Evenamide

Newron machte im Berichtsjahr und Anfang 2024 erhebliche Fortschritte mit seinem Entwicklungsprogramm für Evenamide. Die veröffentlichten überzeugenden Daten belegen den Nutzen der neuen chemischen Substanz des Unternehmens für Patientinnen und Patienten mit TRS:

- Im ersten Quartal 2023 veröffentlichte Newron Zwischenergebnisse der Studie 014, einer internationalen, randomisierten, offenen und Auswerter-verblindeten Phase-II-Studie, in der Evenamide (7,5, 15 oder 30 mg bid) als Zusatztherapie zu einem einzelnen Antipsychotikum (ausgenommen Clozapin) in Patienten mit mittelschwerer bis schwerer TRS untersucht wurde, die auf ihre derzeitige antipsychotische Medikation nicht ansprechen, sowie der Studie 015, in der die Behandlung auf ein Jahr verlängert wird. Die Ergebnisse der ersten 100 Patienten, die eine sechsmonatige (30-wöchige) Behandlung mit Evenamide abgeschlossen haben, wurden im Januar veröffentlicht, danach folgten die Ergebnisse der gleichen 100-Personen-Kohorte zum Datenschnitt nach einem Jahr (52 Wochen) Behandlung im Februar 2023. Die Ergebnisse zum Sechs-Wochen-, Sechs-Monats- und Ein-Jahres-Zeitpunkt zeigten eine klinisch bedeutsame und anhaltende Verbesserung der Symptome, und, was besonders wichtig ist, einen wesentlich größeren Nutzen nach einem Jahr als nach sechs Wochen und sechs Monaten.
- Die Topline-Daten aller 161 Patientinnen und Patienten zum primären Endpunkt nach sechs Wochen wurden im März veröffentlicht. Obwohl das primäre Ziel der Studie die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide war, wurde auch die Wirksamkeit anhand der Veränderung gegenüber dem Ausgangswert untersucht. Der mittlere Gesamtscore der Positiv-und-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS), die Bewertung des klinischen Gesamteindrucks des Schweregrads (CGI-S) und der Gesamtscore des Strauss-Carpenter-Funktionsniveaus (LOF) verbesserten sich signifikant im Vergleich zum Ausgangswert ( $p < 0,001$ ). Die Ergebnisse der gesamten Studienpopulation von 161 Patienten waren absolut konsistent mit den Ergebnissen der ersten 100 Patienten zu diesem Zeitpunkt. Evenamide war in allen Dosierungen sicher und gut verträglich. Fast alle Patienten (95 %) schlossen die sechswöchige Behandlung ab. Die Häufigkeit behandlungsbedingter unerwünschter Ereignisse war sehr gering, und mehr als 90% der Patienten, die die Studie abschlossen, entschieden sich, die Behandlung mit Evenamide in der Langzeitverlängerungs-Studie (Studie 015) fortzusetzen.
- Zu Beginn des vierten Quartals präsentierte Newron auf dem 36. ECNP-Kongress in Barcelona Daten der gesamten Studienpopulation der Verlängerungsstudie (Studie 015), welche die Wirksamkeit von Evenamide nach der sechsmonatigen Behandlungszeit belegen. Die Ergebnisse zeigten, dass der Nutzen im Laufe der Zeit weiter zunahm, und viele Patienten, die zu Beginn nicht ansprachen, erzielten später einen klinisch bedeutsamen Nutzen. Bemerkenswerter Weise wiesen nach der Behandlung mit Evenamide etwa 40% der Patienten nach sechs Monaten nicht länger die Kriterien für den Schweregrad der Erkrankung auf, nach denen eine Therapieresistenz diagnostiziert wird.
- Diese Daten wurden im Januar 2024, nach Abschluss der Berichtsperiode, mit den finalen Ergebnissen der Studie 015 von allen Studienteilnehmern nach einer einjährigen Behandlungszeit untermauert. Die Daten zeigten, dass die Behandlung mit Evenamide mit einem anhaltenden, klinisch bedeutsamen Nutzen verbunden war, der über die Behandlungsdauer von einem Jahr zunahm. Eine kontinuierliche und anhaltende Verbesserung wurde in allen verwendeten Wirksamkeitsskalen nachgewiesen. Bei mehr als 70% der Patienten konnte der Schweregrad der Erkrankung klinisch bedeutsam reduziert werden. Die Analyse der Wirksamkeitsdaten ergab, dass die Behandlung mit Evenamide dazu führte, dass etwa 50% der Patienten nach einem Jahr nicht länger die Kriterien für den Schweregrad der Erkrankung vorwiesen, nach denen laut Studienprotokoll eine Therapieresistenz diagnostiziert wurde. Bezeichnenderweise erreichten 25% aller Patienten eine „Remission“ (keine/minimale Symptome für mindestens sechs Monate), was bei TRS-Patienten bisher noch nie beschrieben wurde. Entgegen aller Erfahrung aus der klinischen Praxis erlitt zudem keiner der Patienten im Verlauf der einjährigen Studie einen Rückfall.



Die Dauerhaftigkeit und das lange Anhalten dieser klinischen Vorteile ist bisher beispiellos und deutet darauf hin, dass Evenamide mit seiner Glutamat-Modulation zu einer kontinuierlichen und langanhaltenden Veränderung der Prozesse im Gehirn führen könnte, und synergistisch mit den Antipsychotika wirkt, gegen die der Patient resistent geworden ist. Als nächste F&E-Aktivitäten sind vorgesehen:

- Die gesamten Ergebnisse der Studie 014/015 unterstützen den Beginn einer potenziell zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei TRS-Patienten, die hoffentlich den bisher beobachteten Nutzen von Evenamide bestätigen wird. Im Falle einer Zulassung wäre der Wirkstoff die erste Zusatztherapie, die die Symptome von TRS verbessert und damit eine dringend benötigte neue therapeutische Option für Patienten, die auf die zugelassenen Antipsychotika nicht ansprechen.
- Newron untersucht Evenamide auch im Rahmen einer potenziell zulassungsrelevanten Studie (Studie 008A) in einer separaten Indikation, bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die derzeit mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden, aber nur unzureichend auf diese Behandlung ansprechen. Bei der Studie 008A handelt es sich um eine vierwöchige, randomisierte, doppelt-verblindete und Placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Evenamide (30 mg bid). Die Patientenrekrutierung ist abgeschlossen und die Ergebnisse werden im April 2024 erwartet.

### **Xadago®/Safinamide**

In Partnerschaft mit Zambon und Supernus entwickelt und vermarktet Newron sein Produkt Xadago®/Safinamid weiter. In Bezug auf den Erhalt mehrerer Paragraph-IV-Mitteilungsschreiben im Mai 2021 zur Einreichung verkürzter Zulassungsanträge (Abbreviated New Drug Applications, ANDAs) durch einige Generikahersteller bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die auf eine Genehmigung der kommerziellen Herstellung, der Verwendung oder des Vertriebs eines Safinamide-Mesylat-Arzneimittels vor Ablauf von drei US-Patenten zielten, die in der „Approved Drugs Product List“ (Orange Book) der FDA aufgeführt sind, haben Newron und seine Partner Zambon und Supernus mit den besagten Generikaherstellern einen Vergleich abgeschlossen und damit den Rechtsstreit beendet. Alle drei Patente bleiben gültig und geschützt. Die Vereinbarung sieht vor, dass die Generikahersteller frühestens am 1. Dezember 2027 mit einem Safinamide-Mesylat-Präparat auf den US-Markt kommen dürfen. In der EU wurden Ergänzende Schutzzertifikate (SPCs) in den meisten Kernmärkten bereits genehmigt; Newron und Zambon sind zuversichtlich, dass nach Abschluss der noch laufenden Verfahren und gezielten Aktivitäten die SPCs in allen wichtigen Regionen erteilt werden.

### **ESG-Berichterstattung**

Der Geschäftsbericht 2023 bietet weitere Transparenz über die ESG-Verpflichtungen von Newron. Das entsprechende Kapitel umfasst Informationen zu den folgenden Themen: Mitarbeiter- und Umweltaspekte einschließlich Klima, soziale Aspekte, Menschenrechte und Korruptionsbekämpfung sowie Cybersicherheit. Diese basieren auf ihrer Relevanz für Newron und seine Stakeholder sowie der Fähigkeit des Unternehmens, einen positiven Beitrag leisten zu können. Der ESG-Bericht 2023 von Newron folgt der neuesten Version der Richtlinie über Informationen zur Corporate Governance (Anhang 7) der SIX Exchange Regulation (SER).

### **Wesentliche Finanz-Kennzahlen 2023:**

- 2023 verzeichnete Newron einen Nettoverlust von EUR 16,2 Mio., etwas weniger im Vergleich zu 2022 (EUR 17,5 Mio.)
- Der Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit ist auf EUR 10,1 Mio. verglichen mit EUR 11,1 Mio. in 2022 gesunken
- Die von Zambon erhaltenen Lizenzerträge von Xadago® stiegen von EUR 6,0 Mio. im Jahr 2022 auf EUR 9,0 Mio. in der Berichtsperiode
- Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen von EUR 12,0 Mio. im Jahr 2022 auf EUR 13,2 Mio.
- Die Verwaltungs- und Gemeinkosten legten leicht zu auf EUR 7,5 Mio. (2022: EUR 7,4 Mio.)
- Die liquiden Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente beliefen sich zum 31. Dezember 2023 auf EUR 12,6 Mio. verglichen mit EUR 22,8 Mio. zu Beginn des Jahres



Nach Ende der Berichtsperiode gab Newron im März 2024 bekannt, dass das Unternehmen eine Zeichnungsvereinbarung über bis zu 2,05 Millionen Aktien mit einem institutionellen Investor abgeschlossen hat, der sich auf Investitionen in wachstumsstarke Unternehmen diverser Industrien inklusive Biotech und Healthcare spezialisiert hat. Das Unternehmen wird damit einen Erlös von bis zu 15,0 Millionen Euro (auf Basis des aktuellen Wechselkurses CHF–EUR) erzielen. Im Rahmen der Vereinbarung zeichnet der Fonds zunächst 750'000 neu ausgegebene Aktien zu einem Preis von EUR 7,33 pro Aktie, was einem Bruttoerlös von rund EUR 5,5 Mio. entspricht. Darüber hinaus kann der Fonds bis spätestens zum 31. Januar 2025 weitere bis zu 1'300'000 neu ausgegebene Aktien zu einem gemäss einer vereinbarten Formel zu berechnenden Zeichnungspreis erwerben. Die Aktienzeichnungen finden im Rahmen der Kapitalerhöhung statt, über die die Aktionärinnen und Aktionären von Newron im Jahr 2018 abgestimmt haben und die vom Verwaltungsrat des Unternehmens im Jahr 2023 beschlossen und autorisiert wurde. Newron ist auch weiterhin auf der Suche nach opportunistischen Ergänzungen für seine Pipeline.

Nach dem Berichtsjahr und ebenfalls im März 2024 gab Newron bekannt, dass das Unternehmen mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) vereinbart hat, die Rückzahlungstermine für die anstehenden Tranchen seines Darlehensvertrags zu verlängern. Im Rahmen der Änderung wird die Rückzahlung der Tranchen eins bis drei (von insgesamt fünf) der Finanzierungsvereinbarung deutlich verschoben. Tranche eins ist nun für den 25. November 2025, Tranche zwei für April 2026 und Tranche drei für Juni 2026 vorgesehen. Zudem wird die EIB bestimmte erfolgsabhängige Vergütungen erhalten. Newron begrüßt die Unterstützung der EIB, die die vertraglichen Verpflichtungen mit den potenziellen Zeitpunkten bestimmter bevorstehender wertsteigernder Meilensteine aus der Pipeline abstimmt.

#### Finanzkennzahlen (IFRS) 2023 und 2022:

In Tausend EUR (außer Angaben je Aktie)

	2023	2022
Lizenzträge aus Verträgen mit Kunden	58	14
Umsatzbeteiligungen aus Verträgen mit Kunden	6.735	5.936
Andere Erträge aus Verträgen mit Kunden	2.264	144
<b>Gesamterträge</b>	<b>9.057</b>	<b>6.094</b>
Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, netto	(13.152)	(12.005)
<b>Operativer Verlust</b>	<b>(11.629)</b>	<b>(13.302)</b>
Finanzertrag/Finanzverlust, netto	(4.571)	(4.170)
<b>Nettoverlust</b>	<b>(16.224)</b>	<b>(17.493)</b>
Verlust je Aktie	(0,91)	(0,98)
Mittelabfluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(10.140)	(11.092)
Liquide Mittel einschließlich kurzfristiger Finanzinstrumente	12.599	22.774
Gesamtvermögen	25.866	37.195

Newrons Geschäftsbericht 2023 steht auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung unter: [www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023](http://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023)

#### Ausblick für 2024:

Aufgrund der aktuellen, herausragenden Evenamide-Daten plant Newron den Start einer potenziell zulassungsrelevanten Studie mit Evenamide in TRS, sobald die Vorbereitungen abgeschlossen sind und ein Partner gefunden wurde. Sollte diese Studie die Ergebnisse der Studie 014/015 bestätigen, ist das Unternehmen der Ansicht, dass sich die Behandlungslandschaft und Prognosen für TRS-Patienten grundlegend verändern werden. Newron erwartet zudem in Kürze Daten aus der Studie 008A veröffentlichen zu können, einer potenziell zulassungsrelevanten Studie zur Untersuchung von Evenamide bei Schizophrenie-Patienten, die nicht als behandlungsresistent gelten. Sollten diese positiv ausfallen, wäre dies die erste gut kontrollierte Studie, die den klinischen Nutzen von Evenamide bei Schizophrenie-Patienten belegt, die auf eine Behandlung mit atypischen Antipsychotika nur unzureichend ansprechen.

Newron führt weiterhin aktiv den Dialog mit Industriepartnern über mögliche zukünftige Kooperationsmöglichkeiten für Evenamide. Das Unternehmen prüft auch weiterhin das ZNS-Umfeld auf Möglichkeiten zur Erweiterung seiner Arzneimittelentwicklungspipeline.



Newrons gesamte verfügbare Barmittel zusammen mit den ersten Erlösen aus der nach dem Berichtszeitraum unterzeichneten Zeichnungsvereinbarung werden die geplanten Entwicklungsprogramme und die Geschäftsaktivitäten bis weit in das Jahr 2025 hinein und weit über die derzeit anstehenden wertsteigernden Meilensteine der Unternehmens-Pipeline hinaus finanzieren.

### **Telefonkonferenz für Analysten/Investoren/Finanzmedien heute 15 Uhr MEZ**

Das Management-Team von Newron stellt die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2023 vor und gibt ein Unternehmens-Update sowie einen Ausblick auf 2024. 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

Die Präsentation ist verfügbar unter: [www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023](http://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023)

### **Agenda der Generalversammlung 2024**

Der Verwaltungsrat von Newron hat die nachstehende Tagesordnung für die ordentliche und außerordentliche Generalversammlung am **17. April 2024** genehmigt, die am Sitz des Unternehmens (Via Antonio Meucci 3) in Bresso (Mi), Italien, ab 10 Uhr MEZ stattfinden wird. Die formelle Einladung an die Aktionärinnen und Aktionäre wird am oder um den 26. März 2023 veröffentlicht und in den statutarisch vorgesehenen Medien bekannt gegeben. Die vollständige Einladung und das Begleitmaterial werden zum gleichen Zeitpunkt auf der Website des Unternehmens ([www.newron.com/investors/shareholders-meeting](http://www.newron.com/investors/shareholders-meeting)) zur Verfügung gestellt.

Die Tagesordnung lautet wie folgt:

#### **Ordentlicher Teil**

1. Genehmigung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2023. Information gemäß Artikel 2447 ital. Codice Civile zum Freezing der Verluste 2022 der Newron-Einzelgesellschaft; damit verbundene und sich daraus ergebende Beschlüsse;
2. Ernennung eines neuen Mitglieds des Verwaltungsrates\* für die Jahre 2024 und 2025, bis zur Genehmigung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2025, wie folgt:
  - a. Festlegung der relevanten Anzahl der Mitglieder
  - b. Vorschlag der Ernennung von Margarita Chavez als neues nicht-exekutives Mitglied
  - c. Festlegung der Vergütungdamit verbundene und sich daraus ergebende Beschlüsse;

#### **Ausserordentlicher Teil:**

1. Vorschlag zur Änderung von Art. 15 der Satzung. Damit verbundene und sich daraus ergebende Beschlüsse
2. Vorschlag zur Ermächtigung des Verwaltungsrats gemäß Art. 2443 des italienischen Codice civile, in den nächsten 5 Jahren das Grundkapital einmalig oder mehrmals um einen Höchstbetrag von 357.636,00 Euro zuzüglich eines eventuellen Agios mit oder ohne Optionsrecht gemäß Art. 2441, Absätze 1 und/oder 4, erster und zweiter Teil, und/oder 5, 6 des Codice Civile. Damit zusammenhängende und sich daraus ergebende Beschlüsse;
3. Vorschlag zur Ermächtigung des Verwaltungsrats gemäß Art. 2443 des italienischen Codice Civile, das Aktienkapital in den nächsten 5 Jahren einmalig oder mehrmals um einen Höchstbetrag von 107.291,00 Euro zu erhöhen, zuzüglich eines eventuellen Agios, unter Ausschluss der Optionsrechte gemäß Art. 2441, Absätze 5, 6 und/oder 8 des Codice Civile, für einen oder mehrere Aktienoptionspläne. Damit zusammenhängende und sich daraus ergebende Beschlüsse;

\* Margarita Chavez bringt mehr als 20-jährige Erfahrung im Bereich des Dealings und der Unternehmensführung aus der Pharmaindustrie zu Newron. Zuletzt war sie Managing Director von AbbVie Ventures, verantwortete Beteiligungen und den Aufbau von Biotech-Unternehmen in den USA und Europa. Frau Chavez agierte darüber hinaus als Verwaltungsrätin mehrerer US-amerikanischer und europäischer Biotech-Unternehmen. Als Director in Abbotts globaler Abteilung für Pharmaceutical Licensing & Acquisitions war sie an der erfolgreichen Einlizenzierung von Elagolix sowie den Akquisitionen von Solvay, ImmuVen und des Lupron-Franchise beteiligt. Bevor sie zu Abbott kam, war Margarita Chavez als Anwältin für Gesellschafts- und Kapitalmarktrecht im Silicon Valley als Beraterin von Tech und Biotech-Unternehmen in strategischen Transaktionen wie IPO und M&A tätig. Sie erlangte ihren Bachelor-Abschluss an der Santa Clara University und promovierte an der Santa Clara University School of Law (beide in Kalifornien). Margarita Chavez ist aktuell Venture Partner bei Wellington Partners und seit dem 1. Oktober 2023 als Beraterin für den Verwaltungsrat von Newron tätig.



## Finanzkalender

- Ordentliche und Außerordentliche Generalversammlung 2024: 17. April 2024
- Halbjahresbericht 2024: 19. September 2024

## 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](http://www.newron.com)

## Für weitere Informationen:

### Newron

Stefan Weber – CEO, +39 02 6103 46 26, [pr@newron.com](mailto:pr@newron.com)

### Großbritannien/Europa

Simon Conway / Ciara Martin / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting, +44 20 3727 1000, [SCnewron@fticonsulting.com](mailto:SCnewron@fticonsulting.com)

### Schweiz

Valentin Handschin, IRF, +41 43 244 81 54, [handschin@irf-reputation.ch](mailto:handschin@irf-reputation.ch)

### Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services, +49 211 52925220, [newron@mc-services.eu](mailto:newron@mc-services.eu)

### USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience, +1 617 374 8800, Ext. 112, [psagan@lavoiehealthscience.com](mailto: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.