Newron Pharmaceuticals stellt Finanzresultate 2014 vor
Verwaltungsrat genehmigt Traktandenliste für Generalversammlung vom 24. März 2015

Mailand (Italien), 4. März 2015. Newron Pharmaceuticals S.p.A. („Newron“), ein Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Schwerpunkt innovative Therapien für Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen, präsentiert die Ergebnisse und den Rückblick für das Geschäftsjahr 2014 sowie den Ausblick für das Jahr 2015.

Wichtige Fakten und Ereignisse

- Marktzulassung für Xadago® (Safinamide) durch die Kommission der EU im Februar 2015 zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, in Folge der im Dezember 2014 ausgesprochenen Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- Information von Newron Anfang März, dass Antrag auf Arzneimittelzulassung von Xadago® (Safinamide) von der Arznei- und Lebensmittelbehörde (FDA) der U.S.A. akzeptiert wurde, im Nachgang zur erneuten Einreichung im Dezember 2014
- Antrag auf Zulassung von Xadago® (Safinamide) durch Zambon als Halter bei Swissmedic eingereicht
- Neue Ergebnisse mit NW-3509, die auf einen potenziell einzigartigen Mechanismus hinweisen, von dem Schizophreniepatienten profitieren könnten, die schlecht auf Antipsychotika ansprechen, auf der 4. Zweijahreskonferenz der Internationalen Schizophrenie-Forschungsgesellschaft (Schizophrenia International Research Society, SIRS) vorgestellt
- CHF 22,2 Mio. in privaten Platzierungen von alten und neuen institutionellen Anteilseignern in Europa und den USA aufgenommen
- Newron etabliert Geschäftsaktivitäten in den USA: Newron Pharmaceuticals US, Inc., in Morristown, New Jersey
- Newron-Aktien in den SXI-Life-Sciences® und den SXI-Bio+Medtech® Index aufgenommen

Stefan Weber, CEO von Newron, sagt: „Wir freuen uns, 2014 derart viel erreicht zu haben. Wir sind begeistert, dass sich der Arzneimittelausschuss für Humanarzneimittel positiv zu Safinamide zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit geäussert hat, was zur Arzneimittelzulassung für Xadago® durch die EU-Kommission geführt hat. Mit grosser Spannung blicken wir nun dem Start der Vermarktung unseres ersten zugelassenen Präparats durch unseren Partner Zambon entgegen.“

Ravi Anand, CMO von Newron, meinte: „Zwar lag 2014 unser Schwerpunkt auf Xadago® (Safinamide), aber auch in unserer Pipeline gab es grosse Fortschritte. Ergebnisse aus mechanistischen und Verhaltensstudien mit dem spannungsabhängigen Natriumkanalblocker NW-3509 haben dessen Potenzial beim Einsatz bei Patienten mit Schizophrenie bestätigt. Wir haben die nächsten Studien für unsere vielversprechenden Therapien zur Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten – wie Rett-Syndrom, ALS und Morbus Parkinson – vorbereitet, die nicht auf oral verabreichte Medikamente ansprechen, und haben mit diesen Studien im Frühjahr 2015 begonnen bzw. werden diese im Lauf des Jahres 2015 beginnen.“

Xadago® (Safinamide) im Mittelpunkt

Mit Freude hat Newron zur Kenntnis genommen, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel die Zulassung von Xadago® (Safinamide) zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit in der

Europäischen Union empfohlen hat, was schliesslich zur Marktzulassung durch die EU-Kommission im Februar 2015 geführt hat. Die Zulassung gilt für die Indikation „Safinamide als Zusatztherapie bei einer Levodopa-Monotherapie oder in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit“ bei Parkinson-Patienten im mittleren oder späten Krankheitsstadium.

Dies ist die erste neuartige chemische Substanz in zehn Jahren, die eine Marktzulassung durch die EU-Kommission für die Therapie der Parkinson'schen Krankheit erhalten hat. Newron ist überzeugt, dass dieser Wirkstoff zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität all jener Menschen beitragen kann, die mit dieser Krankheit leben müssen.

Im Juli erhielt Newron von der FDA in den USA eine Zurückweisung der eingereichten Zulassungsunterlagen zu Xadago® (safinamide) als Zusatztherapie bei Patienten mit Parkinson'scher Krankheit. Dieser abschlägige Bescheid bezog sich nicht auf die Qualität der klinischen Daten; er nahm keinerlei Stellung zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Xadago® (safinamide). Seitdem hat Newron intensiv mit der FDA zusammengearbeitet, um die Organisations- und Navigationsprobleme des Zulassungsantrages aus dem Weg zu räumen. Das Unternehmen hat im Dezember den Antrag auf Arzneimittelzulassung bei der FDA erneut eingereicht. Das Unternehmen hat am 2. März 2015 mit Genugtuung kommuniziert, dass die FDA das Zulassungsdossier akzeptiert hat.

Wichtigste Finanzergebnisse

- Die Lizenzeinnahmen von EUR 1,3 Mio. (2013: EUR 3,2 Mio.) stehen im Zusammenhang mit der einmaligen Zahlung durch Zambon S.p.A. bei Einreichung des Zulassungsantrags für Safinamide in den USA und der Vorabzahlung aus dem Jahr 2012, die Bestandteil der Vereinbarungen bezüglich der Exklusivität und der Zusammenarbeit bei Xadago® (safinamide) waren.
- Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich auf EUR 6,0 Mio. (2013: EUR 4,5 Mio.). Die F&E-Ausgaben im Zusammenhang mit Xadago® (safinamide) wurden von Zambon erstattet. Die F&E-Ausgaben beinhalteten eine Abschreibung für HF0220. Die Brutto-F&E-Ausgaben vor der Erstattung durch die Newron-Partner sowie vor dem Eingang von Forschungszuschüssen beliefen sich auf EUR 14,5 Mio. (2013: EUR 11,9 Mio.)
- Der Netto-Verlust betrug EUR 10,1 Mio. (2013: EUR 7,1 Mio.) und ist auf geringere Lizenzeinnahmen und höhere Investitionen in F&E-Projekte zurückzuführen.

Mit liquiden Mittel und sonstigen kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten von EUR 25,7 Mio. und rund EUR 2,0 Mio. an zugesagten Forschungszuschüssen durch Dritte ist Newron bis weit in das Jahr 2016 hinein finanziert, also über die erwarteten wertsteigernden Meilensteine und damit zusammenhängenden Erfolgsprämien hinaus.

Ausblick

2014 und Anfang 2015 ist es Newron gelungen, Parkinson-Patienten einer potenziell lebensverändernden Therapie einen Schritt näher zu bringen. Das Unternehmen blickt nunmehr erwartungsvoll der Rückmeldung durch die FDA und Swissmedic bezüglich der Zulassung von Xadago® (Safinamide) in den USA und der Schweiz entgegen. Newron wird weiterhin an der Pipeline zur Entwicklung neuer Therapeutika zur Behandlung von Erkrankungen des ZNS arbeiten und erwartet für 2015 eine stetige Entwicklung und Ausweitung des Portfolios.

Finanzergebnisse (IFRS)
In tausend EUR (ausser Ergebnisse pro Aktie)

	2014	2013
Lizenzerlöse	1.300	3.213
Übrige Erlöse	257	326
Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, netto	6.017	4.537
Operativer Verlust	11.215	7.776
Finanzeinnahmen	492	63
Nettoverlust	10.095	7.098
Verlust pro Aktie	0,80	0,62
Liquide Mittel, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	25.702	18.426
Gesamtvermögen	37.074	31.618

Der vollständige Geschäftsbericht 2014 von Newron ist abrufbar auf
http://www.newron.com/financial-report

Traktanden der Generalversammlung 2015
Der Verwaltungsrat von Newron hat die folgende Traktandenliste für die kommende Generalversammlung am 24. März 2015 um 10.30h MEZ genehmigt, dem ordentlichen und ausserordentlichen Treffen aller Aktionäre, das am Hauptsitz des Unternehmens in Bresso (Mi), Italien, stattfinden wird. Die formelle Einberufung der Aktionäre erfolgt am 4. März durch die statutarisch definierten Zeitungen. Die vollständige Einladung und Begleitmaterialien werden auf der Webseite des Unternehmens am selben Termin zur Verfügung gestellt.

1. Genehmigung der Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2014 abgeschlossene Geschäftsjahr
2. Aufteilbare Erhöhung des Aktienkapitals gegen Einzahlung von nominal höchstens Euro 260‘850.00 unter Ausschluss des Optionsrechts, entsprechend höchstens 1‘304‘250 ordentlichen Aktien der Newron Pharmaceuticals S.p.A. und auf jeden Fall mit einer Obergrenze von 10 % des Aktienkapitals im Sinne von Art. 2441 Abs. 4 zweiter Teil des Zivilgesetzbuches und Art. 6 der Gesellschaftsstatuten. Änderung von Art. 6 der Gesellschaftsstatuten
3. Aufteilbare Erhöhung des Aktienkapitals gegen Einzahlung von nominal höchstens Euro 80‘000 unter Ausschluss des Optionsrechts im Sinne von Art. 2441 Abs. 5 und 8 des Zivilgesetzbuches, entsprechend höchstens 400‘000 ordentlichen Aktien von Newron zu nominell je Euro 0,20, die für einen oder mehrere Erfolgsbeteiligungspläne zu bestimmen sind.

Konferenz für Medienvertreter und Analysten am 4. März 2015, 9:15 bis 10:15h MEZ
Das Management von Newron wird die Ergebnisse zum Geschäftsjahr und aktuelle Informationen zur Entwicklungs-Pipeline präsentieren. Teilnahme via folgende Telefonnummern:

Kontinentaleuropa	+41 (0) 58 310 50 00
GB	+44 (0) 203 059 58 62
U.S.A.	+1 (1) 631 570 56 13
Italien	+39 02 30 46 48 58

Die Präsentation kann unter http://www.newron.com/downloads abgerufen werden.

Kommende Ereignisse

Generalversammlung	24. März 2015
Halbjahresbericht 2015	15. September 2015

Über Newron Pharmaceuticals
Newron (SIX: NWRN) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Patienten mit Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und Schmerzen konzentriert. Hauptsitz des Unternehmens ist Bresso bei Mailand, Italien. Die Vertriebszulassung in der EU für Xadago® (Safinamide) wurde im Februar 2015 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Behandlung der Parkinson-Krankheit erteilt, der Empfehlung der CHMP vom 19. Dezember 2014 folgend. Der NDA-Zulassungsantrag wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration, wie anfangs März kommuniziert, akzeptiert, im Nachgang zur erneuten Einreichung am 26. Dezember 2014. Zambon hat den Zulassungsantrag bei der Swissmedic im März 2014 eingereicht. Die Zambon Group besitzt die globalen Vermarktungsrechte an Safinamide mit Ausnahme Japans und anderer asiatischer Schlüsselregionen. Dort besitzt Meiji Seika die Rechte zur Entwicklung und Vermarktung des Produkts. Zusätzliche Projekte von Newron konzentrieren sich auf vielversprechende Therapien für Patienten mit seltenen Krankheiten und befinden sich in unterschiedlichen Stadien der klinischen Entwicklung, darunter Sarizotan für Patienten mit Rett-Syndrom, sNN0031 für Parkinson-Patienten, die auf orale Therapien nicht ansprechen, sNN0029 für Patienten mit ALS und Ralfinamide für Patienten mit bestimmten seltenen Schmerzindikationen. Ausserdem entwickelt Newron NW-3509 als mögliche erste Zusatztherapie für die Behandlung von Patienten mit Positivsymptomen von Schizophrenie. www.newron.com

Für weitere Informationen

Medien	Investoren und Analysten
Italien Stefan Weber - CEO Phone: +39 02 6103 46 26 E-mail: pr@newron.com **UK/Europa** Julia Phillips FTI Consulting Phone: +44 (0)20 3727 1000 **Schweiz** Martin Meier-Pfister IRF Communications Phone: +41 43 244 81 40	Stefan Weber - CEO Phone: +39 02 6103 46 30 E-mail: ir@newron.com
U.S.A. Kristina Coppola LaVoieHealthScience Phone: +1 617 374 8800, Ext. 105 kcoppola@lavoiehealthscience.com	**U.S.A.** Donna LaVoie LaVoieHealthScience Phone: + 1 617 374 8800, Ext. 108 dlavoie@lavoiehealthscience.com

Important Notices
This document contains forward-looking statements, including (without limitation) about (1) Newron's ability to develop and expand its business, successfully complete development of its current product candidates and current and future collaborations for the development and commercialisation of its product candidates and reduce costs (including staff costs), (2) the market for drugs to treat CNS diseases and pain conditions, (3) Newron's anticipated future revenues, capital expenditures and financial resources, and (4) assumptions underlying any such statements. In some cases these statements and assumptions can be identified by the fact that they use words such as "will", "anticipate", "estimate", "expect", "project", "intend", "plan", "believe", "target", and other words and terms of similar meaning. All statements, other than historical facts, contained herein regarding Newron's strategy, goals, plans, future financial position, projected revenues and costs and prospects are forward-looking statements. By their very nature, such statements and assumptions involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, and risks exist that predictions, forecasts, projections and other outcomes described, assumed or implied therein will not be achieved. Future events and actual results could differ materially from those set out in, contemplated by or underlying the forward-looking statements due to a number of important factors. These factors include (without limitation) (1) uncertainties in the discovery, development or marketing of products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects or unexpected side effects, (2) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market, (3) future market acceptance of products, (4) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights, (5) inability to raise additional funds, (6) success of existing and entry into future collaborations and licensing agreements, (7) litigation, (8) loss of key executive or other employees, (9) adverse publicity and news coverage, and (10) competition, regulatory, legislative and judicial developments or changes in market and/or overall economic conditions. Newron may not actually achieve the plans, intentions or expectations disclosed in forward-looking statements and assumptions underlying any such statements may prove wrong. Investors should therefore not place undue reliance on them. There can be no assurance that actual results of Newron's research programmes, development activities, commercialisation plans, collaborations and operations will not differ materially from the expectations set out in such forward-looking statements or underlying assumptions.

Newron does not undertake any obligation to publicly up-date or revise forward looking statements except as may be required by applicable regulations of the SIX Swiss Exchange where the shares of Newron are listed.
This document does not contain or constitute an offer or invitation to purchase or subscribe for any securities of Newron and no part of it shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever.