



Newron präsentiert neue Analysen und Updates zu seinem klinischen Programm zur Bewertung von Evenamide als Zusatztherapie bei Schizophrenie auf dem 38. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) 2025

Neue Post-hoc-Analysen bestätigen den klinischen Nutzen von Evenamide für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (treatment-resistant schizophrenia, TRS) oder für Patienten, die unzureichend auf ihre antipsychotische Behandlung ansprechen

Vorstellung wichtiger Merkmale der wegweisenden, potenziell zulassungsrelevanten Studie ENIGMA-TRS 1, welche die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Evenamide als Zusatztherapie für TRS-Patienten aufzeigen soll

Mailand, Italien, 2. Oktober 2025 – 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 bekannt, dass es drei Poster auf dem bevorstehenden 38. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) präsentieren wird. Der Kongress wird vom 11. bis 14. Oktober 2025 in Amsterdam, Niederlande, stattfinden.

Die Ergebnisse der vorhergehenden Phase-II-Studie 014/015 und der Phase-III-Studie 008A haben klinisch relevante Vorteile von Evenamide gezeigt. Diese Studien an Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) oder bei Patienten, die schlecht auf Antipsychotika ansprechen, zeigten basierend auf der glutamatergen modulierenden Wirkung von Evenamide eine signifikante und anhaltende Verbesserung bei TRS-Patienten (bis zu einem Jahr) und eine Verbesserung sowohl der positiven als auch der negativen Symptome bei Patienten, die schlecht auf Antipsychotika ansprechen. Zudem wurde Evenamide in diesen Studien sehr gut vertragen, ohne dass typische antipsychotische Nebenwirkungen auftraten, und es kam nur zu einer minimalen Abbruchrate.

Zusätzliche Post-hoc-Analysen der Daten aus diesen Studien untermauern die einzigartige, langanhaltende Wirksamkeit von Evenamide. Im Laufe eines Jahres stieg der Anteil der Responder aus der Studie kontinuierlich an; mehr als 25% der Patienten erreichten eine Remission (d. h. ein anhaltend niedriges Symptommiveau über mindestens sechs aufeinanderfolgende Monate), und mehr als 50% erfüllten nicht mehr die Protokollkriterien für Behandlungsresistenz.

Bei etwa 30% der Patienten mit Schizophrenie wird eine Therapieresistenz gegenüber Antipsychotika beobachtet. Clozapin, das wirksamste Antipsychotikum der zweiten Generation und das einzige zugelassene Medikament für TRS, wird nur in sehr geringem Umfang eingesetzt. Dies lässt sich hauptsächlich durch seine schwerwiegenden Nebenwirkungen, die Notwendigkeit einer regelmässigen Überwachung und die geringe Verträglichkeit erklären. Im Gegensatz dazu deuten die Ergebnisse früherer Studien mit Evenamide darauf hin, dass das Medikament sicher und gut verträglich ist.

Zusammen haben diese Ergebnisse den Weg für den Start einer potenziell zulassungsrelevanten, wegweisenden, randomisierten, einjährigen, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Phase-III-Studie für TRS geebnet: die Studie ENIGMA-TRS 1 (EveNamide's Glutamate Modulation Ameliorates TRS 1). Das einzigartige Design der Studie zielt darauf ab, die Limitationen früherer



Studien zu adressieren, indem die Reaktion auf Evenamide (15 und 30 mg zweimal täglich) als Zusatz zu aktuellen Antipsychotika der zweiten Generation (SGAs) bei TRS-Patienten untersucht wird.

Posterpräsentationen

*PS01-0225 – Samstag, 11. Oktober 2025
12:00 – 13:25 Uhr MESZ*

Evenamide Phase-III-Programm: Die Studie 023 (ENIGMA-TRS 1) untersucht die Wirksamkeit einer zusätzlichen Glutamat-Modulation bei Patienten mit nachgewiesener behandlungsresistenter Schizophrenie

*EP08-0712 – Montag, 13. Oktober 2025
08:00 – 08:30 Uhr MESZ*

Erfolg bei der mechanismus-basierten Entwicklung von Evenamide für Patienten, die unzureichend ansprechen oder Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie

*PS04-3209 – Dienstag, 14. Oktober 2025
12:35 – 14:00 Uhr MESZ*

Die Glutamat-Modulation durch Evenamide führt zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie

Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)

Trotz adäquater Behandlung zeigen viele Patienten mit Schizophrenie praktisch keine positive Reaktion auf Antipsychotika (APs), was zu einer Diagnose von behandlungsresistenter 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. Etwa 15% der Patienten entwickeln TRS ab Krankheitsbeginn, insgesamt sind es etwa ein Drittel. Es gibt immer mehr Hinweise darauf, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission, die von den derzeitigen APs nicht erfasst werden, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese die mangelnde Wirksamkeit der meisten typischen und atypischen Antipsychotika bei TRS erklären.

Über Evenamide

Evenamide ist eine neuartige, oral verfügbare chemische Substanz, die spezifisch spannungsgesteuerte Natriumkanäle (VGSCs) blockiert und bei >130 anderen ZNS-Zielstrukturen keine biologische Aktivität aufweist. Es normalisiert die durch abnorme Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) induzierte Glutamat-Freisetzung, ohne die basalen Glutamat-Spiegel zu beeinflussen. Dies ist auf die Hemmung von VGSCs zurückzuführen. Kombinationen aus unwirksamen Dosen von Evenamide und anderen Antipsychotika (AP), einschliesslich Clozapin, zeigten in Tiermodellen für Psychosen einen Nutzen, was auf Synergien in den Wirkmechanismen hindeutet. Dies könnte für Patienten von Vorteil sein, die auf derzeitige AP, einschliesslich Clozapin, schlecht ansprechen.

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.

Der Leitwirkstoffkandidat des Unternehmens mit Sitz in Bresso, nahe Mailand, Italien, ist Evenamide – ein First-in-Class Glutamat-Modulator. Er hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für behandlungsresistente Schizophrenie (TRS) sowie für Schizophrenie-Patienten zu sein, die ungenügend auf derzeitige Therapien ansprechen. Evenamide befindet sich derzeit in der klinischen Phase-III-Entwicklung. Die bisherigen klinischen Studienergebnisse zeigen signifikante und über die Zeit zunehmende Verbesserungen bei zentralen Wirksamkeitsparametern in der TRS-Patientengruppe sowie ein günstiges Sicherheitsprofil, das bei verfügbaren Antipsychotika ungewöhnlich ist.



Newron hat für die Entwicklung und Vermarktung von Evenamide Lizenzvereinbarungen mit EA Pharma (einer Tochtergesellschaft von Eisai) für Japan und andere asiatische Regionen sowie mit Myung In Pharm für Südkorea geschlossen.

Newron verfügt über eine nachgewiesene Erfolgsbilanz in der Entwicklung und Markteinführung von ZNS-Therapien. Das Parkinson-Medikament des Unternehmens, Xadago® (Safinamide), ist in mehr als 20 Märkten zugelassen, darunter die USA, das Vereinigte Königreich, die EU, die Schweiz und Japan, und wird in Partnerschaften mit Zambon und Meiji Seika vermarktet.

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 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.