



Newron präsentiert Daten und Updates zu seinem klinischen Programm zur Entwicklung von Evenamide als Zusatztherapie bei Schizophrenie auf dem Weltkongress für Biologische Psychiatrie (WCBP) 2025

- *Die Bedeutung der Modulation der Glutamat-Freisetzung durch Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit Schizophrenie, die unzureichend auf Antipsychotika der zweiten Generation, einschliesslich Clozapin, ansprechen (Studie 008A)*
 - *mündliche und Poster-Präsentation*
- *Die wichtigsten Merkmale einer wegweisenden, potenziell zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelt verblindeten, placebo-kontrollierten Studie, welche die kurz- und langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit von Evenamide als Zusatzbehandlung zu den derzeitigen Antipsychotika der zweiten Generation bei behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) nachweisen soll (Studie ENIGMA-TRS 1) – Poster-Präsentation*
- *Die Sicherheit und Verträglichkeit neuer Antipsychotika als Beleg der Relevanz des präklinischen Wirkmechanismus – Poster-Präsentation*

Mailand, Italien, 5. September 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 auf dem bevorstehenden [17. Weltkongress für Biologische Psychiatrie \(WCBP\)](#) drei Poster vorstellen und eine mündliche Präsentation halten wird. Der Kongress wird vom 9. bis 12. September 2025 im Estrel Berlin Hotel & Conference Center in Berlin (Deutschland) stattfinden.

Die Ergebnisse der Studie 008A zeigen erstmals, dass die Modulation von Glutamat, in diesem Fall durch die Zugabe von Evenamide, mit einer klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Wirksamkeit verbunden ist. Darüber hinaus ist diese Studie die erste, welche nachweist, dass die Zugabe eines Antipsychotikums zu einem anderen mit einer Verbesserung der Wirksamkeit verbunden ist. Die Studie 008A war eine internationale, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Studie mit Evenamide als Zusatz zu einem Antipsychotikum der zweiten Generation (SGA) bei Patienten mit symptomatischer Schizophrenie, die auf ihre derzeitige antipsychotische Medikation, einschliesslich Clozapin, nicht ausreichend ansprachen. Evenamide wurde in dieser Studie sehr gut vertragen, ohne dass typische antipsychotische Nebenwirkungen auftraten, und es kam nur zu einer minimalen Abbruchrate.

Das einzigartige Design der Studie ENIGMA-TRS 1 (EveNamide's Glutamate Modulation Ameliorates TRS 1) zielt darauf ab, die Einschränkungen früherer Studien zu überwinden, indem die Reaktion auf Evenamide (15 und 30 mg zweimal täglich) als Zusatz zu aktuellen Antipsychotika der zweiten Generation (SGAs) bei TRS-Patienten, wie in den Konsensus-Leitlinien der Arbeitsgruppe «Treatment Response and Resistance in Psychosis» (TRRIP) definiert, in einer verblindeten, placebo-kontrollierten Umgebung bewertet wird. Die Eignung der Patienten wird von einem unabhängigen Bewertungsausschuss geprüft, und die SGA-Plasmakonzentrationen werden vor und nach der Randomisierung überwacht, um die Einhaltung der Antipsychotika-Behandlung durch die Teilnehmer sicherzustellen. Diese potenziell zulassungsrelevante Studie plant die Aufnahme von mehr als 600 Probanden in rund 50 Zentren in 20 Ländern und wird sowohl die kurzfristige als auch die langfristige Wirksamkeit (Woche 12, 26 und 52) bewerten.



Das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Evenamide wird mit dem von drei kürzlich zugelassenen Antipsychotika verglichen. Die Analyse konzentriert sich auf das relative Risiko jedes Medikaments im Vergleich zu Placebo, und zwar in Abhängigkeit ihrer unterschiedlichen Wirkmechanismen.

Mündliche Präsentation und Posterpräsentation

Mittwoch, 10. September 2025

13:30 – 15:00 Uhr MESZ (mündlich)

18:15 – 19:45 Uhr MESZ (Poster)

- **Glutamat-Modulation als Zusatztherapie bei Schizophrenie-Patienten, die nicht ausreichend auf Antipsychotika der zweiten Generation ansprechen: Klinischer Nutzen von Evenamide in einer internationalen, randomisierten, doppelt verblindeten, placebo-kontrollierten Phase-II/III-Studie**

Poster-Präsentation

Donnerstag, 11. September 2025

18:15 – 19:45 Uhr MESZ

- **Evenamide, ein Glutamat-Freisetzungsmulator, als Zusatz zu Antipsychotika der zweiten Generation bei behandlungsresistenter Schizophrenie: Updates zu einer potenziell zulassungsrelevanten, internationalen, randomisierten, doppelt verblindeten, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie**
- **Wirkmechanismus von Antipsychotika und ihre Auswirkungen auf Verträglichkeit und Sicherheit**

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 52925220, newron@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience; +1 617 865 0041, psagan@lavoiehealthscience.com