



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron gibt eine Aussetzung der Rekrutierung neuer Studienteilnehmer in US-Zentren der ENIGMA-TRS 2-Studie bekannt

Aussetzung ist auf die US-Zentren der ENIGMA-TRS 2-Studie begrenzt; auch die globale ENIGMA-TRS 1 - Studie läuft mit über 400 rekrutierten Patienten weiter

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 29. April 2026, – 17:50 Uhr MESZ – 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 (ZNS) konzentriert, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) einen Hold bezüglich der Aufnahme neuer Patienten in die Phase-III-Studie ENIGMA-TRS 2 mit Evenamide an den US-Studienzentren veranlasst hat. Die Studie zielt auf die Modulation der übermässigen Freisetzung von Glutamat bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) ab.

Die Entscheidung der FDA folgt auf die Benachrichtigung von Newron an die FDA über den plötzlichen unerwarteten Tod (SUD) eines Patienten in einem Studienzentrum ausserhalb der USA, den der Studienleiter als nicht mit der Behandlung in Zusammenhang stehend beurteilte. Newron hat das unabhängige internationale Sicherheitsgremium für das gesamte ENIGMA-TRS-Entwicklungsprogramm informiert, das den Vorfall untersucht und die Fortsetzung der Studien wie geplant empfohlen hat. Entsprechend wird die in 21 Ländern durchgeführte ENIGMA-TRS-1-Studie fortgesetzt, bisher wurden über 400 Patienten in die Studie aufgenommen, und die ENIGMA-TRS-2-Studie hat kürzlich die behördliche Zulassung in Argentinien und Indien erhalten, sie befindet sich in der finalen Phase des Zulassungsverfahrens in Kolumbien und Malaysia.

Newron arbeitet eng mit der FDA zusammen und beabsichtigt, die angeforderten Informationen vorzulegen, um die Aufhebung des Holds und die Wiederaufnahme der Patientenrekrutierung an den US-Studienzentren der ENIGMA-TRS-2-Studie zu ermöglichen.

«Bei Newron hat die Patientensicherheit oberste Priorität, und alle Patienten, die in das Evenamide-Programm aufgenommen werden, werden gründlich untersucht. Das ENIGMA-TRS-Programm mit Evenamide wird von einem unabhängigen internationalen Sicherheitsgremium überwacht. Das Gremium wurde über den Vorfall informiert und ist zu dem Schluss gekommen, dass die Studien wie geplant fortgesetzt werden sollten. Im Evenamide-Entwicklungsprogramm gibt es bislang basierend auf der Behandlungsdauer kein erhöhtes Mortalitätsrisiko der mit Evenamide behandelten Patienten gegenüber Placebo. Ein plötzlicher unerwarteter Tod ist bei Patienten mit Schizophrenie bedauerlicher Weise keine Seltenheit», sagte Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron.



Studien zeigen, dass Schizophrenie die Mortalität signifikant erhöht und die Lebenserwartung im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung um 10–25 Jahre verringert. In mindestens 20 % dieser Todesfälle wird ein plötzlicher unerwarteter Tod festgestellt¹.

Über ENIGMA-TRS

ENIGMA-TRS 1 ist eine laufende, internationale, 52-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der therapeutischen Dosierungen von 15 mg BID und 30 mg BID Evenamide im Vergleich zu Placebo. Patienten, die Antipsychotika der zweiten Generation einschliesslich Clozapin einnehmen, erfüllen die internationalen Konsenskriterien für TRS (Treatment Response and Resistance Psychosis). An der Studie werden mindestens 600 Patienten in Studienzentren in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada teilnehmen. Die ersten Patienten wurden im August 2025 nach Abschluss einer strengen 42-tägigen Screening-Phase erfolgreich in die Studie aufgenommen. Derzeit werden Patienten in acht Ländern auf allen Zielkontinenten in die Studie aufgenommen.

Die primäre Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von ENIGMA-TRS 1 wird 12 Wochen nach der Randomisierung zur Behandlung durchgeführt. Nach dieser Anfangsphase wird die Studie bis zu den Zeitpunkten nach 26 und 52 Wochen doppelt verblindet und placebo-kontrolliert fortgesetzt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie ist die Veränderung der PANSS-Werte (Positive and Negative Syndrome Scale) nach 12 Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Newron rechnet damit, die Ergebnisse der Auswertung des primären Endpunkts nach 12 Wochen im vierten Quartal 2026 bekannt zu geben.

ENIGMA-TRS 2 wird in Studienzentren in den USA und ausgewählten weiteren Ländern mit denselben Screening-Kriterien wie die ENIGMA-TRS 1-Studie durchgeführt. ENIGMA-TRS 2 wird mindestens 400 Patienten in eine 12-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie einbeziehen; diese ist darauf ausgelegt, die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der 15-mg-BID-Dosis von Evenamide im Vergleich zu Placebo zu bewerten. Im Dezember 2025 wurde ENIGMA-TRS 2 in den USA nach der Genehmigung durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) und die Institutional Review Board (IRB) gestartet. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsanalyse wird zum 12-Wochen-Zeitpunkt, nach erfolgreichem Abschluss der Studie, durchgeführt.

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 nachgewiesene 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-III-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; +39 02 6103 46 26, pr@newron.com

¹ Siehe Simpson JC et al., 1996; Correll et al., 2022; Ifteni P et al., 2014

**Grossbritannien/Europa**

Simon Conway / Ciara Martin / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting; +44 20 3727 1000, SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Martin Meier-Pfister, IRF; +41 43 244 81 40, meier-pfister@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 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.

###