



## **Newron verweist auf eine wissenschaftliche Publikation, welche die klinisch bedeutsamen Vorteile von Evenamide als Zusatzbehandlung bei Schizophrenie hervorhebt**

*Die Fachpublikation präsentiert klinische Ergebnisse, welche die glutamaterge Modulation von Evenamide als therapeutische Strategie für Patienten mit unzureichendem Ansprechen oder behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) hervorheben*

*Durch die gezielte Wirkung auf den Hippocampus im Gehirn bekämpft Evenamide Schizophrenie an der Quelle der Funktionsstörung*

**Mailand, Italien, und Morristown (NJ), USA, 3. Februar 2026** – 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 heute die Veröffentlichung einer Peer-revieweden Publikation in der Fachzeitschrift *Therapeutic Advances in Psychopharmacology* bekannt, an der Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, und Kollegen als Co-Autoren mitwirkten<sup>1</sup>. Die Veröffentlichung präsentiert klinische Ergebnisse, die zeigen, dass Evenamide, ein neuartiger Glutamatmodulator, als Zugabe zu Antipsychotika der ersten oder zweiten Generation bei Patienten mit Schizophrenie, die auf bestehende Behandlungen nicht ausreichend ansprechen, einschließlich Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS), mit klinisch bedeutsamen und anhaltenden Vorteilen verbunden ist.

Die Publikation fasst die Ergebnisse mehrerer randomisierter klinischer Studien zusammen und liefert eine wissenschaftliche mechanistische Begründung für den Einsatz von Evenamide als einzigartigem Ansatz, der auf Krankheitsmechanismen abzielt, die von bestehenden Antipsychotika nicht behandelt werden. Auf der Grundlage von Daten und Analysen aus randomisierten klinischen Studien zeigt die Veröffentlichung auf, wie die Modulation abnormaler glutamaterger Signalwege klinisch bedeutsame Vorteile für Patienten mit TRS und für diejenigen bringen kann, die trotz einer Standardbehandlung mit Antipsychotika weiterhin unter ihrer Erkrankung leiden.

*«Diese Veröffentlichung fasst mehr als ein Jahrzehnt wissenschaftlicher und klinischer Arbeit zusammen, die sich mit einer der schwierigsten Herausforderungen der Psychiatrie befasst», sagte Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron Pharmaceuticals. «Die Analysen zeigen nicht nur eine Verbesserung der Symptome, sondern auch tatsächliche funktionelle Fortschritte, die für Menschen mit Schizophrenie wichtig sind,*

<sup>1</sup> Ravi Anand<sup>1</sup>, Alessio Turolla <https://orcid.org/0009-0005-2167-6143><sup>2</sup>, Giovanni Chinellato <https://orcid.org/0009-0001-7091-8672><sup>3</sup>, Francesca Sansi <https://orcid.org/0002-4495-5821><sup>4</sup>, Arjun Roy<sup>5</sup>, and Richard Hartman <https://orcid.org/0000-0002-5980-0200><sup>6</sup>



*insbesondere für diejenigen, die alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft haben».*

### **Ein einzigartiger Mechanismus, der auf den Ort der Funktionsstörung abzielt**

Im Gegensatz zu derzeit auf dem Markt erhältlichen Antipsychotika, die in erster Linie durch die Blockierung von Dopaminrezeptoren in den Basalganglien wirken, ist der primäre Wirkungsort von Evenamide der Hippocampus, der die hyperdopaminerige Aktivität in den Basalganglien (eine Gehirnregion, die eng mit der Entstehung der Kernsymptome der Schizophrenie verbunden ist) steuert. Durch die Verringerung der übermässigen Glutamat-Aktivität im Hippocampus balanciert Evenamide indirekt die dopaminerige Übertragung aus und erhält gleichzeitig die normale neuronale Funktion aufrecht. Der Wirkungsort von Evenamide im Hippocampus könnte erklären, warum Evenamide nicht nur bei positiven Symptomen, sondern auch bei negativen Symptomen, sozialen Funktionen und der Teilhabe am täglichen Leben Verbesserungen gezeigt hat – Bereiche, die zusammen mit der kognitiven Funktion von den verschiedenen Kernen im Hippocampus gesteuert werden und von bestehenden Therapien weitgehend unberücksichtigt bleiben. Zusammenfassend stützen die Ergebnisse Evenamide als potenzielle First-in-Class Zusatztherapie, welche die Erwartungen für Patienten mit TRS neu definieren könnte.

In allen bisher veröffentlichten klinischen Studien hat Evenamide ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt, wurde gut vertragen, wies niedrige Abbruchraten auf und gab keinen Anlass zu ernsthaften Sicherheitsbedenken.

*«Evenamide stellt einen grundlegend anderen Behandlungsansatz dar», sagte Anand. «Durch die gezielte Ansprache des Hippocampus – vielmehr Ursache des Defizits statt seiner Folgeerscheinungen – glauben wir, dass Evenamide das Potenzial hat, das Behandlungsparadigma zu verändern, insbesondere für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie, die dringend neue Optionen benötigen».*

### **Klinisch bedeutsame und dauerhafte Vorteile**

Die Veröffentlichung beinhaltet Analysen aus zwei wichtigen klinischen Programmen. In einer einjährigen Studie mit Patienten mit TRS verbesserte sich mehr als die Hälfte der mit Evenamide behandelten Patienten so stark, dass sie nach einer langfristigen Zusatzbehandlung die Schweregradkriterien für TRS nicht mehr erfüllten. Etwa ein Viertel erreichte eine Remission, basierend auf den strengsten Kriterien für die Remission.

In einer separaten randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Studie mit Patienten, die unzureichend auf Antipsychotika ansprachen, zeigte Evenamide unabhängig von der Anzahl zuvor fehlgeschlagener Behandlungen statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber der Standardbehandlung. Wichtig ist dabei, dass Vorteile nicht nur bei den Kernsymptomen beobachtet wurden, sondern auch bei der sozialen



Funktionsfähigkeit und der Teilhabe am täglichen Leben. All dies sind Bereiche, die von bestehenden Therapien meist nur unzureichend behandelt werden.

*«Diese Ergebnisse sind bemerkenswert, weil sie über die reine Symptomreduktion hinausgehen», fuhr Anand fort. «Mit Evenamide sehen wir Verbesserungen, die sich im täglichen Leben der Patienten niederschlagen, einschliesslich ihrer Funktionsfähigkeit, ihrer sozialen Teilhabe sowie der Möglichkeit, einer Remission näher zu kommen. Das ist ein bedeutendes Ergebnis für Patienten, Familien und Ärzte».*

Newron treibt die Entwicklung von Evenamide im Rahmen von ENIGMA-TRS voran, einem internationalen klinischen Phase-III-Programm für Patienten mit nachgewiesener behandlungsresistenter Schizophrenie. Erfolgreiche Studien könnten die Verwendung von Evenamide als First-in-Class Zusatztherapie unterstützen und damit eine seit langem bestehende Lücke bei den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten schliessen.

#### **Über ENIGMA-TRS**

Das zulassungsrelevante Phase-III-Programm ENIGMA-TRS besteht aus ENIGMA-TRS 1 und ENIGMA-TRS 2. ENIGMA-TRS 1 wurde im August 2025 gestartet und ist eine internationale, einjährige, doppelt verblindete, placebokontrollierte Studie mit mindestens 600 Patienten zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Evenamide (Dosierung: zweimal täglich 15 mg und 30 mg) als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, einschliesslich Clozapin, im Vergleich zu Placebo. ENIGMA-TRS 2, die im Dezember 2025 begonnen wurde, ist eine internationale, 12-wöchige, randomisierte, doppelt verblindete, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide (Dosierung: zweimal täglich 15 mg) als Zusatztherapie zu aktuellen Antipsychotika, einschliesslich Clozapin, im Vergleich zu Placebo bei TRS-Patienten. ENIGMA-TRS 2 wird mindestens 400 Patienten einschliessen.

#### **Über Evenamide**

Evenamide ist eine neuartige, oral verfügbare chemische Substanz mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der sich von allen derzeit auf dem Markt befindlichen Antipsychotika unterscheidet. Der Wirkstoff blockiert selektiv spannungsgesteuerte Natriumkanäle (VGSCs) und zeigt keine biologische Aktivität an mehr als 130 anderen Zielstrukturen im Zentralnervensystem (ZNS). Evenamide normalisiert durch Hemmung der VGSC die durch abnormale Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) induzierte Freisetzung von Glutamat, ohne die basalen Glutamatspiegel zu beeinflussen. Kombinationen von subtherapeutischen Dosen von Evenamide und anderen Antipsychotika (APs), einschliesslich Clozapin, zeigten in Tiermodellen für Psychosen positive Wirkung, was auf Synergien in den Wirkmechanismen hindeutet, die für Patienten, die auf derzeitige APs, einschliesslich Clozapin, nicht ausreichend ansprechen, von bedeutsamem Nutzen sein könnte. Besonders hervorzuheben ist, dass die Vorteile offenbar noch lange nach dem Abbau von Evenamide anhielten, was die in klinischen Studien beobachteten Langzeitwirkungen erklärt. Durch seine neuartige glutamaterge Modulation stellt Evenamide einen First-in-Class Ansatz dar, der auf die bestehenden Bedürfnisse von Patienten mit Schizophrenie abzielt, die auf derzeit verfügbare Behandlungen nicht ansprechen.

#### **Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)**

Ein erheblicher Anteil der Patienten mit Schizophrenie spricht auf derzeit verfügbare APs kaum oder gar nicht an, was zur Diagnose einer behandlungsresistenten 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. Schätzungen zufolge entwickeln etwa 15% der Patienten ab Beginn der Erkrankung eine TRS, und insgesamt etwa ein Drittel bis 50% aller Patienten mit Schizophrenie. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die Annahme, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die von den derzeitigen APs nicht erfasst werden, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese dafür verantwortlich sind, dass die meisten typischen und atypischen Antipsychotika, die in erster Linie auf Dopaminrezeptoren wirken, keine klinischen Vorteile hervorrufen. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Notwendigkeit neuer therapeutischer Ansätze, die auf die zugrunde liegende glutamaterge Dysfunktion bei Schizophrenie abzielen und Hoffnung für Patienten bieten, denen derzeit nur begrenzte oder keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.



### **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](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 / Maximilian Schur, MC Services; +49 211 52925227, [newron@mc-services.eu](mailto:newron@mc-services.eu)

#### **USA**

Paul Sagan, LaVoieHealthScience; +1 617 865 0041, [psagan@lavoicehealthscience.com](mailto:psagan@lavoicehealthscience.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.