



Newron präsentiert auf dem Jahreskongress 2026 der Schizophrenia International Research Society (SIRS)

Die Vorträge befassen sich mit der Rolle der glutamatergen Modulation bei behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) in der präklinischen und klinischen Forschung

Mailand, Italien, und Morristown (NJ), USA, 20. März 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 bekannt, dass es am bevorstehenden SIRS-Jahreskongress 2026 an einem Workshop teilnehmen und drei Poster präsentieren wird. Der Kongress findet vom 25. bis 29. März 2026 in dem Messe- und Kongresszentrum Firenze Fiera in Florenz, Italien, statt.

Workshop

Mittwoch, 25. März 2026

15:30 - 17:30 Uhr MEZ – Raum: Auditorium

- **Modulation of Glutamate in Patients With TRS: Results From Trials With Evenamide**
(Als Teil des Workshops «Use of Biomarkers in Evaluating Novel Treatments for Patients with Schizophrenia»)

Poster

Donnerstag, 26. März 2026

12:00 - 14:00 Uhr MEZ – Raum: Cavaniglia

- **T10: Novel Findings from a Neurodevelopmental Animal Model of Schizophrenia Support Long-Term Clinical Benefits of Evenamide in Treatment-Resistant Schizophrenia**

Freitag, 27. März 2026

12:00 - 14:00 Uhr MEZ – Raum: Cavaniglia

- **F7: Novel Add-On Glutamate Modulation with Evenamide in Treatment-Resistant Schizophrenia: Updates from the Phase III, Potentially Pivotal, ENIGMA-TRS Program**

Samstag, 28. März 2026

12:00 - 14:00 Uhr MEZ – Raum: Cavaniglia

- **S10: Unique Benefits of Evenamide on Social Functioning and Life Engagement in Patients with Treatment-Resistant Schizophrenia or Inadequate Response to Second-Generation Antipsychotics**



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



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