



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron gibt Update zur Phase-3-Studie ENIGMA-TRS 2 bekannt

Der klinische Hold in den USA bleibt bestehen; die Studie wird in allen anderen Ländern fortgesetzt

Das Unternehmen startet mit der Ausweitung der klinischen Studienzentren und der Patientenrekrutierung in Europa, Asien und Lateinamerika

Topline-Ergebnisse von ENIGMA-TRS 1 werden im 1. Quartal 2027 erwartet

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 25. September 2026, 17:45 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 konzentriert, hat heute bekannt gegeben, dass die Rekrutierung neuer Patienten an US-Zentren im Rahmen der Phase-3-Studie ENIGMA-TRS 2 mit Evenamide weiterhin ausgesetzt ist. Ausserhalb der USA wird die Rekrutierung für die Studie fortgesetzt. Newron erwartet eine schriftliche Mitteilung der FDA mit weiteren Informationen zu deren Entscheidung sowie zu etwaigen zusätzlichen Protokolländerungen, die zur Aufhebung des Holds erforderlich sein könnten.

Evenamide zielt auf die Modulation einer übermässigen Freisetzung von Glutamat bei Patienten ab, die an behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) leiden.

Newron erweitert derzeit die Zahl der klinischen Studienzentren und die Patientenrekrutierung für die ENIGMA-TRS-2-Studie in Europa, Asien und Lateinamerika. Bislang sind annähernd 80 Patienten in die Screening-Phase eingetreten. Insgesamt sollen nach erfolgreichem Abschluss der 42-tägigen Screening-Phase mindestens 400 Patienten in die Studie aufgenommen werden.

Die ENIGMA-TRS 1 – Studie läuft aktuell in 20, ENIGMA-TRS 2 in vier Ländern.

«Newron hat großes Vertrauen in die umfangreichen klinischen und präklinischen Sicherheitsdaten von Evenamide. Wir werden weiterhin konstruktiv mit der FDA zusammenarbeiten, um den klinischen Hold zu adressieren“, sagte Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron.

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). Es wird erwartet, dass die angestrebte Rekrutierungszahl von mindestens 600 Patienten etwa Mitte Oktober 2026 erreicht sein wird, in Studienzentren in 20 Ländern in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada.

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 Wirksamkeitsempunkt 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 1. Quartal 2027 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, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte 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 werden zum 12-Wochen-Zeitpunkt, nach erfolgreichem Abschluss der Studie, durchgeführt. Am 29. April 2026 berichtete Newron über eine Aussetzung der Rekrutierung neuer Studienteilnehmer an US-Studienzentren durch die FDA, nachdem das Unternehmen der Behörde den plötzlichen unerwarteten Tod (SUD) eines Patienten in einem Studienzentrum ausserhalb der USA gemeldet hatte. Der Studienleiter bewertete das Ereignis als nicht im Zusammenhang mit der Behandlung stehend. 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. Während Patienten in den USA in die Screening-Phase der Studie eingetreten sind, wurden dort bisher noch keine Patienten im Rahmen der Studie mit Evenamide behandelt.

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 hat Hauptsitz in Bresso bei Mailand, Italien, verfügt über eine 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 3-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. Folgen Sie uns auch auf [LinkedIn](#).

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

John Fraunces, LifeSci Advisors; +1 917 355 2395, jfraunces@lifesciadvisors.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 Berufungsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.