



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron erweitert IP-Portfolio mit neuem EU-Stoffpatent für Evenamide

EP4615820 – „Kristalline Formen von Evenamide“ wird voraussichtlich die Exklusivität für das Produkt in der EU bis 2044 verlängern

- *Evenamide wird derzeit von Newron im Rahmen des globalen Phase-III-Programms ENIGMA-TRS entwickelt, an dem mindestens 1000 Schizophrenie-Patienten teilnehmen und dessen Topline-Ergebnisse für Q4 2026 erwartet werden*
- *Evenamide ist ein First-In-Class Glutamat-Modulator mit einem neuartigen Wirkmechanismus für Patienten, die auf bestehende Antipsychotika nicht ausreichend ansprechen oder gegen diese resistent sind*
- *Das ENIGMA-TRS-Programm zielt darauf ab, Evenamide als erste zugelassene Zusatztherapie für therapieresistente Schizophrenie (TRS) zu etablieren, eine Patientengruppe mit hoher Morbidität und Mortalität*

Mailand, Italien, Morristown, NJ, USA, 6. Januar 2026, 07:00 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, gab heute bekannt, dass das Europäische Patentamt (EPA) die Entscheidung getroffen hat, ein zusätzliches Patent für seinen führenden Wirkstoffkandidaten Evenamide zu erteilen. Dieses Stoffpatent EP4615820 beansprucht den Schutz der kristallinen Formen von Evenamide, der Verfahren zu ihrer Herstellung und ihrer Verwendungen. Das Patent hat eine vorgesehene Laufzeit bis 2044.

„Diese Entscheidung des Europäischen Patentamts ist ein Beleg für unsere umfassende Strategie zur kontinuierlichen Stärkung des Schutzes unseres geistigen Eigentums“, erklärte Elena Barbanti, Senior Director Intellectual Property (IP) von Newron.

Stefan Weber, CEO von Newron, fügte hinzu: *„Dies ist ein wichtiger Meilenstein für Newron und ein Beweis für die hervorragende Arbeit unseres IP-Teams.*

Wir gehen davon aus, dass dieses neue Patent die Exklusivität für Evenamide verlängern und unsere Arbeit zur Maximierung seines therapeutischen und kommerziellen Potenzials unterstützen wird. Dieser Wirkstoffkandidat, der sich derzeit in zulassungsrelevanten klinischen Studien befindet, hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für Schizophrenie-Patienten zu werden, die auf bestehende Antipsychotika nicht ausreichend ansprechen oder gegen diese resistent sind. Unserer Einschätzung nach macht diese Patientengruppe die überwiegende Mehrheit der an Schizophrenie leidenden Patienten aus.“



Newron hat die Einreichung von entsprechenden Patentanmeldungen zu EP4615820 in allen wichtigen Ländern vorgenommen. Dieses neue Stoffpatent ergänzt den bereits bestehenden umfassenden Schutz des geistigen Eigentums rund um Evenamide.

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 von Beginn der Erkrankung an TRS, insgesamt sind ein Drittel bis 50% der Schizophrenie-Patienten davon betroffen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die Annahme, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die nicht von den derzeitigen APs erfasst werden, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese die mangelnde klinische Wirksamkeit der meisten typischen und atypischen Antipsychotika erklären, die in erster Linie auf Dopamin-Rezeptoren wirken. 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 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 von VGSCs die durch abnorme Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) induzierte Glutamat-Freisetzung, ohne die basalen Glutamatspiegel zu beeinflussen. Kombinationen von subtherapeutischen Dosen von Evenamide und anderen 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, einen bedeutenden Nutzen haben könnten. Eine kürzlich an der Universität von Pittsburgh durchgeführte Studie legt nahe, dass die Wirksamkeit von Evenamide bei der Herunter-Regulierung des hyperdopaminergen Zustands und in Hinblick auf soziale Defizite und Gedächtnis-Störungen auf seiner Fähigkeit beruhen könnte, die Übererregbarkeit des ventralen Hippocampus zu dämpfen (Neuropsychopharmacology; <https://doi.org/10.1038/s41386-025-02188-y>). Besonders hervorzuheben ist, dass die Vorteile offenbar noch lange nach dem Abbau von Evenamide anhielten, was auf eine neuronale Plastizität hindeutet, die möglicherweise die in den klinischen Studien 014/015 beobachteten, akkumulierenden Langzeitwirkungen erklärt. Die genauen Ursachen von TRS sind komplex und multifaktoriell, jedoch wird eine auf einer beeinträchtigten neuronalen Plastizität beruhende Dysfunktion des Hippocampus als ein starker Einflussfaktor angesehen. Durch seine neuartige glutamaterge Modulation stellt Evenamide einen first-in-class-Ansatz dar, der auf die ungedeckten Bedürfnisse von Patienten mit Schizophrenie abzielt, die auf derzeit verfügbare Behandlungen nicht 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. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Bresso bei Mailand, Italien, kann auf eine erfolgreiche Bilanz bei der Entwicklung neurowissenschaftlich basierter Therapien von der Entdeckung bis zur Markteinführung zurückblicken. Der Leitwirkstoff von Newron, Evenamide, ist ein neuartiger Glutamat-Modulator und hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für therapieresistente Schizophrenie (TRS) und für Patienten mit Schizophrenie zu sein, die ungenügend auf Behandlungen 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 Verbesserungen bei wichtigen Wirksamkeitsparametern, die im Laufe der Zeit zunehmen, sowie einem günstigen 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 unterzeichnet. Das erste von Newron vermarktete Produkt, Xadago®/Safinamide, ist für die Behandlung der Parkinson-Krankheit in der Europäischen Union, der Schweiz, Großbritannien, den USA, Australien, Kanada, Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea zugelassen. Das Produkt wird von Newron's 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 Märkten 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

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.