



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

**Newron schliesst Screening für Rekrutierung in potenziell
zulassungsrelevante Phase-3-Studie ENIGMA-TRS 1 ab, in der
Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit behandlungsresistenter
Schizophrenie (TRS) untersucht wird**

ENIGMA-TRS 1 ist eine Phase 3, internationale, einjährige, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Studie mit mindestens 600 Patienten; 12-Wochen-Studienergebnisse werden für das 1. Quartal 2027 erwartet

Der First-in-Class-Glutamatmodulator Evenamide hat das Potenzial, die erste Zusatztherapie für TRS-Patienten und für schlecht auf ihre Therapie ansprechende Patienten mit Schizophrenie zu werden

Der einzigartige glutamaterge Modulations-Wirkmechanismus von Evenamide bietet eine neue Therapieoption für diese Patientengruppe

Mailand, Italien, und Morristown (NJ) USA, 2. September 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 (ZNS) konzentriert, gab heute bekannt, dass das Screening für die Aufnahme der Probanden in die pivotale Phase-3-Studie ENIGMA-TRS 1 abgeschlossen ist. Da derzeit die letzten Patienten den genau definierten Screening-Prozess durchlaufen, rechnet Newron damit, die angestrebte Teilnehmerzahl von mindestens 600 Patienten etwa Mitte Oktober zu erreichen. Top-line-Ergebnisse der 12-wöchigen Behandlungsphase werden voraussichtlich im ersten Quartal 2027 vorliegen. ENIGMA-TRS 1 untersucht Evenamide als Zusatztherapie zu derzeitigen Antipsychotika, einschliesslich Clozapin, bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS).

Insgesamt wurden bis heute 996 Patienten in das Screening-Verfahren aufgenommen. Davon wurden 411 Patienten bereits einer Behandlung zugewiesen, während bei 352 Patienten das Screening noch läuft, um ihre Eignung als potenzielle Studienteilnehmer zu untersuchen. Auf Basis der strengen Auswahlkriterien, die vom internationalen, unabhängigen Eignungsausschuss der Studie angewendet werden, wird erwartet, dass bis zum Ende der 42-tägigen Screening-Phase noch mindestens 200 weitere Patienten randomisiert werden, die die Eignungskriterien erfüllen und sich derzeit noch im Prüfungsverfahren befinden. Damit wird die im Studienprotokoll festgelegte Anforderung von mindestens 600 randomisierten Patienten erwartungsgemäss erfüllt.

"Für Patienten mit TRS besteht nach wie vor ein dringender ungedeckter medizinischer Bedarf. Die Begeisterung der Studienärzte weltweit für Evenamide, der neuartige Glutamat-modulierende Wirkmechanismus sowie die gut konzipierte ENIGMA-TRS-1-Studie haben zu dem raschen Fortschritt bei der Rekrutierung beigetragen", sagte Ravi Anand, CMO von Newron Pharmaceuticals. "Wir freuen uns darauf, im ersten Quartal 2027 die ersten Ergebnisse der 12-wöchigen Behandlung zu erhalten."



ENIGMA-TRS 1 ist eine pivotale, internationale, einjährige, randomisierte, doppelt verblindete, placebo-kontrollierte Phase 3 - Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit der therapeutischen Dosierungen von 15 mg zwei Mal täglich (BID) und 30 mg BID Evenamide im Vergleich zu Placebo. Patienten, die Antipsychotika der zweiten Generation einschliesslich Clozapin einnehmen, müssen die internationalen Konsenskriterien für TRS (Treatment Response and Resistance Psychosis, TRRIP) erfüllen.

An der Studie werden mindestens 600 Patienten in Studienzentren in Europa, Asien, Lateinamerika und Kanada teilnehmen. Vor der Randomisierung durchlaufen die Patienten ein 42 Tage dauerndes Prüfverfahren (Screening), in dem ihre TRS-Diagnose, ihre antipsychotischen Plasmaspiegel (Grundmedikation) sowie die Einhaltung der Auswahlkriterien des Protokolls von einem unabhängigen Ausschuss zur Eignungsbeurteilung (Independent Eligibility Assessment Committee, IEAC), bestehend aus drei international führenden Schizophrenie-Experten, bewertet werden.

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.

Die Ergebnisse früherer Phase-2- (Studie 014/015) und Phase-3-Studien (Studie 008A) haben jeweils signifikante und zunehmende Wirksamkeit von Evenamide als Zusatztherapie bei vielfältigen psychopathologischen Messgrössen bei TRS-Patienten bzw. bei Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf ihre Therapie gezeigt. Diese Ergebnisse bestätigten zudem ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und untermauern damit die wachsende Evidenz, dass der glutamaterge Inhibitionswirkmechanismus von Evenamide eine innovative therapeutische Option für Schizophreniepatienten darstellt, die von den derzeitigen antipsychotischen Behandlungen nicht profitieren.

Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)

Ein erheblicher Anteil der Patienten mit Schizophrenie-Patienten spricht kaum oder gar nicht auf die derzeit verfügbaren antipsychotischen (AP) Behandlungen 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 bereits ab Krankheitsbeginn eine TRS, insgesamt betrifft dies etwa ein Drittel bis die Hälfte der Patienten mit Schizophrenie. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die Annahme, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS – auf die aktuelle AP nicht abzielen – bei normaler dopaminergischer Synthese den mangelnden Nutzen der meisten typischen und atypischen Antipsychotika erklären, die primär auf Dopaminrezeptoren wirken. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Notwendigkeit neuartiger therapeutischer Ansätze, die auf die zugrunde liegende glutamaterge Dysfunktion bei Schizophrenie abzielen und Patienten Hoffnung geben, denen derzeit nur begrenzte oder gar keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Über Evenamide

Evenamide ist eine neuartige, oral verabreichbare chemische Substanz mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der sich von dem aller derzeit auf dem Markt befindlichen Antipsychotika unterscheidet. Es wirkt durch selektive Blockade spannungsgesteuerter Natriumkanäle (VGSCs) und zeigt an mehr als 130 anderen Zielstrukturen des Zentralnervensystems (ZNS) keine biologische Aktivität. Es normalisiert die durch abnorme Natriumkanal-Aktivität (veratridin-stimuliert) induzierte Glutamatfreisetzung, ohne dabei die basalen Glutamatspiegel zu beeinflussen, was auf die Hemmung der VGSCs zurückzuführen ist. Kombinationen aus subtherapeutischen Dosen von Evenamide und anderen Antipsychotika (einschliesslich Clozapin) zeigten in Tiermodellen für Psychosen einen Nutzen, was auf Synergien in den Wirkmechanismen hindeutet. Diese Synergien könnten bedeutende Vorteile bieten für Patienten, die auf derzeitige Antipsychotika – einschliesslich Clozapin – nicht ausreichend ansprechen. Wichtig ist, dass die Vorteile offenbar noch über einen beträchtlichen Zeitraum 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 darauf abzielt, die ungedeckten Bedürfnisse von Patienten mit Schizophrenie zu erfüllen, die gegenüber bestehenden Behandlungen resistent sind.



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 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; 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.