



## **Newron präsentiert drei Poster zum klinischen Entwicklungsprogramm mit Evenamide zur Behandlung von Schizophrenie auf dem 36. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology**

*Gegenstand der Posterpräsentationen sind die vollständigen Ergebnisse aller 161 in die Studie 014 randomisierten Patienten, zum Datenschnitt nach sechs Monaten der Verlängerungsstudie 015, einer Phase-II-Studie, die Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) untersucht*

*Das Unternehmen stellt darüber hinaus das Design einer potenziell zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Evenamide als Zusatztherapie bei TRS vor*

*Ein internationales Beratungsgremium aus TRS-Experten wird die neuen Ergebnisse der Studien 014/015 begutachten*

**Mailand, Italien, 4. Oktober 2023** – 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 bekanntgegeben, dass es drei Poster auf dem bevorstehenden 36. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) präsentieren wird, der vom 7. bis 10. Oktober 2023 im Centre Convencions Internacional de Barcelona (CCIB) in Spanien stattfindet.

Es werden die vollständigen Ergebnisse aller 161 Patienten vorgestellt, die in die Studie 014 randomisiert wurden und die sechsmonatige Behandlung in der Studie 015 abgeschlossen haben. Bei der Studie 015 handelt es sich um eine internationale, randomisierte, offene, Auswerter-verblindete Phase-II-Verlängerungsstudie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (außer Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer TRS, die auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation nicht ansprechen. Newron präsentierte zuvor auf dem 34. CINP-Weltkongress für Neuropsychopharmakologie und auf dem SIRS-Jahreskongress 2023 im Mai 2023 die Daten aller 161 Patienten zum Sechs-Wochen-Zeitpunkt sowie die Daten der ersten 100 Patienten, die in Studie 014 randomisiert wurden und ein Jahr der Behandlung in den Studien abgeschlossen hatten.

Das Design einer potenziell zulassungsrelevanten, internationalen, randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase-III-Studie zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit von zwei Dosierungen (15 und 30 mg bid) von Evenamide als Zusatztherapie



bei TRS-Patienten, die von ihrer derzeitigen antipsychotischen Behandlung nicht profitieren, wird ebenfalls auf dem ECNP-Kongress vorgestellt.

**Folgende Poster werden (in englischer Sprache) auf dem ECNP-Kongress präsentiert:**

Montag, 9. Oktober 2023

12:35-14:00 MESZ

- **„Evenamide as add-on treatment for treatment-resistant schizophrenia patients not benefiting from antipsychotics: design of an international potentially pivotal clinical trial“**
  - Präsentations-Nummer: P.0709
- **„Evenamide, add-on to antipsychotics, benefits patients with treatment-resistant schizophrenia: final dose-wise results from a Pilot, Phase II, multinational, randomized study“**
  - Präsentations-Nummer: P.0710
- **„Evenamide, as an add-on to antipsychotics, benefits patients with treatment resistant schizophrenia: 6-month results from an ongoing international randomised study“**
  - Präsentations-Nummer: P.0793

**Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)**

Ein erheblicher Teil der Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie spricht trotz angemessener Behandlung praktisch nicht auf Antipsychotika (AP) an, was zur Diagnose einer behandlungsresistenten Schizophrenie (TRS) führt. TRS ist definiert als fehlende oder unzureichende Linderung der Symptome trotz der Behandlung mit therapeutischen Dosen von zwei AP aus zwei verschiedenen chemischen Klassen über einen angemessenen Zeitraum. Etwa 15 % der Patienten entwickeln eine TRS ab Krankheitsbeginn, und etwa ein Drittel der Patienten insgesamt. Es gibt immer mehr Belege dafür, dass Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die von den gängigen APs nicht erfasst werden, zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese den fehlenden Nutzen der meisten typischen und atypischen Antipsychotika erklären.

**Über die Studie 014/015**

Bei der Studie 014 handelte es sich um eine sechswöchige, randomisierte, Auswerter-verblindete Studie, die an mehreren Standorten in drei Ländern (Indien, Italien und Sri Lanka) durchgeführt wurde. In die Studie 014 wurden 161 Patienten mit TRS aufgenommen, die eine stabile, therapeutische Dosis eines einzelnen Antipsychotikums (außer Clozapin) erhielten. Hauptziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, welches in drei festen Dosierungen (7,5, 15 und 30 mg bid) oral verabreicht wurde. Die Bewertung der vorläufigen Wirksamkeit basierte auf den Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS). Sekundäre Ziele waren Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert in der Clinical Global Impression



of Change (CGI-C), der Severity of Illness (CGI-S) und der Strauss-Carpenter Level of Functioning (LOF)-Skala. Bei Studie 015 handelt es sich um eine Verlängerungsstudie zur Ermittlung des langfristigen Nutzens der Hemmung der Glutamat-Freisetzung. Siebenundsiebzig (77) der ersten 100 Patienten schlossen die einjährige Behandlung mit Evenamide ab, 16 brachen die Studie vorzeitig ab, zwei davon wegen unerwünschter Ereignisse (ein Patient wegen Fieber, Erbrechen und Übelkeit, der andere wegen Schläfrigkeit, verminderter Konzentration und vermehrtem Schwitzen), die anderen 14 wegen Rücknahme der Einwilligung oder ausbleibendem Kontakt.

### **Über Evenamide**

Evenamide, eine oral verfügbare neue chemische Substanz, blockiert spezifisch spannungsabhängige Natriumkanäle (VGSCs) und hat keine biologische Aktivität an >130 anderen Zielstrukturen im ZNS. Durch die Hemmung der VGSCs normalisiert es die Glutamatfreisetzung, die durch eine abnorme Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) ausgelöst wird, ohne die Glutamatgrundkonzentration zu beeinflussen. Kombinationen aus unwirksamen Dosen von Evenamide und anderen AP, einschließlich Clozapin, wurden in Tiermodellen der Psychose mit einem Nutzen in Verbindung gebracht, was auf Synergien bei den Mechanismen hindeutet, die bei Patienten, die schlecht auf die derzeitigen AP, einschließlich Clozapin, ansprechen, von Nutzen sein könnten.

### **Über Newron Pharmaceuticals**

Newron (SIX: NWRN, XETRA: NP5) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf neuartige Therapien für Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems konzentriert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz im italienischen Bresso in der Nähe von Mailand. Xadago® (Safinamide) ist in der EU, der Schweiz, Grossbritannien, den USA, Australien, Kanada, Lateinamerika, Israel, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Südkorea für die Behandlung der Parkinson-Krankheit zugelassen und wird von Newron's Partner Zambon vertrieben. Supernus Pharmaceuticals besitzt die Vermarktungsrechte in den USA. Meiji Seika hält die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte in Japan und anderen Schlüsselregionen Asiens. Newron entwickelt zudem Evenamide als mögliche erste Zusatztherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter [www.newron.com](http://www.newron.com)

### **Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

#### **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 / Caroline Bergmann, MC Services

+49 211 52925222

[newron@mc-services.eu](mailto:newron@mc-services.eu)

**USA**

Paul Sagan, LaVoieHealthScience

+1 617 374 8800, Ext. 112

[psagan@lavoiehealthscience.com](mailto:psagan@lavoiehealthscience.com)