



**Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR**

**Newron: Positive Topline-Ergebnisse der potenziell  
zulassungsrelevanten Phase II/III-Studie 008A mit Evenamide in  
Schizophrenie-Patienten**

***Primärer Endpunkt und zentraler sekundärer Endpunkt der Studie erreicht;  
Medikament wurde gut vertragen; keine Sicherheitsbedenken identifiziert***

***Wirkmechanismus der Glutamat-Inhibition bietet innovative Therapieoption für  
Schizophrenie-Patienten, die nicht von aktuellen antipsychotischen  
Behandlungen profitieren***

***Nächster Schritt: Potenziell zulassungsrelevante, randomisierte, doppelt-  
verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie mit einem Jahr  
Behandlungsdauer bei behandlungsresistenter Schizophrenie***

***Internationale Telefonkonferenz heute um 15 Uhr***

**Mailand, Italien, 30. April 2024, 07:00 am CEST** – 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 positive Topline-Ergebnisse seiner potenziell zulassungsrelevanten Studie 008A bekannt gegeben. Die Studie hat die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Evenamide (30 mg bid) in Patienten mit chronischer Schizophrenie untersucht, die derzeit mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation einschließlich Clozapin behandelt wurden, aber nur unzureichend auf diese Behandlung ansprachen. Der primäre Endpunkt der Verbesserung des Gesamtscores auf der Positiv-und-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS) sowie der zentrale sekundäre Endpunkt der Verbesserung der Clinical Global Impression of Severity (CGI-S) wurden erreicht.

Bei der Studie 008A handelte es sich um eine vierwöchige, internationale, randomisierte, doppelt verblindete und Placebo-kontrollierte Phase-II/III-Studie, die in 45 Studienzentren in 11 Ländern in Europa, Asien und Lateinamerika durchgeführt wurde. 291 Patienten wurden randomisiert entweder mit Evenamide oder Placebo zusätzlich zu ihrer aktuellen antipsychotischen Medikation behandelt.

Das vorteilhafte Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Evenamide hat sich bestätigt, ein hoher Anteil der Patienten hat die Studie abgeschlossen. 280 der 291 nahmen bis zum Schluss an der Studie teil. Nur bei drei Patienten wurde die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse abgebrochen, zwei aus dem Evenamide-Arm und einer aus dem Placebo-Arm, der während der Studie verstarb. Es kamen im Laufe der Studie keine neuen oder spezifischen Sicherheitsbedenken auf. Nur bei 25% der Patienten trat mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf (Evenamide 25% vs. Placebo 25,8%). Es gab keinen Unterschied in der Inzidenz von ZNS-, psychiatrischen, gastro-intestinalen oder anderen unerwünschten Ereignissen zwischen Evenamide und Placebo. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse bei Patienten, die mit Evenamide behandelt worden sind, waren Kopfschmerzen, Erbrechen und Nasopharyngitis (bei jeweils drei Patienten). Diese unerwünschten Ereignisse traten bei ähnlich vielen Patienten der Placebo-Gruppe auf.

Die zusätzliche Gabe von 30 mg (bid) Evenamide zur aktuellen antipsychotischen Medikation der Patienten in der Studie war an Tag 29 verbunden mit einer statistisch hoch signifikanten



(p-Wert 0,006) Reduktion des Gesamtwerts auf der Positiv-und-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS) um 10,2 Punkte verglichen mit 7,6 Punkten in Placebo-Patienten. Die Least-Square-(LS)-Mittelwertdifferenz lag bei 2,5. Die LS-Mittelwertdifferenz für Patienten, die mit Evenamide oder Placebo behandelt wurden, lag für den zentralen sekundären Endpunkt, den Clinical Global Impression of Severity (CGI-S), bei 0,16. Der entsprechende p-Wert war 0,037.

**Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron**, erklärte: „Die Ergebnisse der Studie 008A mit Evenamide sind wegweisend und in vielerlei Hinsicht einzigartig. Es handelt sich dabei um die erste große internationale Studie, die einen signifikanten Nutzen einer neuen chemischen Substanz als Add-on-Therapie für therapietreue Schizophrenie-Patienten belegt, die mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden. Es ist auch der erste Nachweis der Wirksamkeit einer neuen chemischen Substanz, die ausschließlich über eine Inhibition von Glutamat wirkt, in einer Placebo-kontrollierten Studie. Diese Ergebnisse, zusammen mit den vor kurzem veröffentlichten Ein-Jahres-Wirksamkeitsdaten in behandlungsresistenten Patienten, untermauern die zentrale Rolle, die Glutamat bei der Suche nach neuen Therapieoptionen für Schizophrenie-Patienten spielt.“

Detailliertere Ergebnisse der Studie werden in den kommenden Wochen bekannt gegeben.

#### **Telefonkonferenz für Medien/Analysten/Investoren heute um 15 Uhr**

Das Management-Team von Newron steht heute zur Verfügung, um die Topline-Ergebnisse der Studie 008A zu besprechen. Bitte wählen Sie sich fünf bis zehn Minuten vor Beginn des Gesprächs unter einer der folgenden Telefonnummern ein:

- Schweiz/Europe: +41 (0)58 310 50 00
- Deutschland: +49 (0)69 505 0 0082
- Großbritannien: +44 (0)207 107 0613
- USA: +1 (1)631 570 5613
- Japan: +81 35 050 5361

#### **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 Freisetzung von Glutamat, die durch eine abnorme Natriumkanal-Aktivität (Veratridin-stimuliert) ausgelöst wird, ohne den normalen Glutamat-Level zu beeinflussen. Kombinationen aus unwirksamen Dosen von Evenamide und anderen APs, einschließlich Clozapin, wurden in Tiermodellen der Psychose mit einem Nutzen in Verbindung gebracht. Dies könnte auf Synergien der Mechanismen hindeuten, und bei Patienten, die schlecht auf die derzeitigen APs, einschließlich Clozapin, ansprechen, einen klinischen Nutzen bringen.

#### **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 Newrons 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:**

##### **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 52925220, [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)

#### **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 Berufsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.