



## **Newron präsentiert Daten der Studie 014/015 und Pläne für weitere klinische Entwicklung von Evenamide auf dem Jahreskongress 2024 der Schizophrenia International Research Society (SIRS)**

*Daten der Studie 014/015, einer Phase-II-Studie, in der Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS) für bis zu einem Jahr untersucht wurde*

*Vorstellung des Designs der potenziell zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit TRS-Patienten*

*Informationen zur potenziell zulassungsrelevanten Studie 008A bei Nicht-TRS-Patienten; Ergebnisse für Ende April 2024 erwartet*

**Mailand, Italien, 8. April 2024** – 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, präsentierte vier Poster und hielt zwei Vorträge (Oral Presentations) auf dem Jahreskongress 2024 der Schizophrenia International Research Society (SIRS), der vom 3. bis 7. April in Florenz, Italien, stattgefunden hat. Die vorgestellten Daten enthielten Details zu den bereits veröffentlichten wissenschaftlichen Ergebnissen der Studie 014/015, über die Pläne für die künftige klinische Entwicklung von Evenamide sowie Informationen zur Studie 008A.

Bei der Studie 014/015 handelte es sich um eine internationale, randomisierte, offene und Auswerter-verblindete Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (ausgenommen Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter Schizophrenie (TRS), die auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation nicht ausreichend ansprachen.

Wie von Newron bereits kommuniziert, zeigte die Studie, dass die zusätzliche Gabe von Evenamide zu Antipsychotika gut vertragen wurde und nur wenige behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse auftraten. Die Behandlung mit Evenamide war mit einem anhaltenden, klinisch signifikanten Nutzen verbunden, der im Verlauf der einjährigen Behandlungszeit anstieg. Eine kontinuierliche und anhaltende Verbesserung konnte auf allen verwendeten Wirksamkeitsskalen gezeigt werden. Bei mehr als 70% der Patienten konnte der Schweregrad der Erkrankung nach einem Jahr klinisch bedeutsam reduziert werden. Die Analyse der Wirksamkeitsdaten ergab, dass die Behandlung mit Evenamide dazu führte, dass etwa 50% der Patienten zum Datenschnitt nach einem Jahr nicht länger die Kriterien für den Schweregrad der Erkrankung vorwiesen, nach denen laut Studienprotokoll eine Therapieresistenz diagnostiziert wurde. Bezeichnenderweise erreichten 25% aller Patienten eine „Remission“ (keine/minimale Symptome für mindestens sechs Monate), was bei TRS-



Patienten bisher noch nicht beschrieben wurde. Entgegen aller Erfahrung aus der klinischen Praxis erlitt zudem keiner der Patienten im Verlauf der einjährigen Studie einen Rückfall.

Wie ebenfalls bereits bekannt gegeben, unterstützen die gesamten Ergebnisse der Studie 014/015 den Beginn einer potenziell zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit TRS, die hoffentlich den bisher beobachteten Nutzen von Evenamide bestätigen wird. Im Falle einer Zulassung wäre der Wirkstoff die erste Zusatztherapie, die die Symptome von TRS verbessert und damit eine dringend benötigte neue therapeutische Option für Patienten, die auf die zugelassenen Antipsychotika nicht ansprechen. Auf dem SIRS-Kongress wurde ein Poster mit dem Design dieser potenziell zulassungsrelevanten Studie vorgestellt.

Newron untersucht Evenamide auch im Rahmen einer potenziell zulassungsrelevanten Studie (Studie 008A) in einer separaten Indikation: bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, die derzeit mit einem Antipsychotikum der zweiten Generation behandelt werden, aber nur unzureichend auf diese Behandlung ansprechen. Bei der Studie 008A handelt es sich um eine vierwöchige, randomisierte, doppelt-verblindete und Placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Evenamide (30 mg bid). Die Patientenrekrutierung ist abgeschlossen und die Ergebnisse werden gegen Ende April 2024 erwartet. Details zu dieser Studie wurden auf dem SIRS-Kongress in einer Oral Presentation erläutert.

Die auf dem SIRS-Kongress (in englischer Sprache) präsentierten Poster tragen die Titel:

- Pharmaceutical pipeline: Glutamate modulation by evenamide as an add on to TRS patients not responding to current antipsychotics is associated with clinically important improvement across outcome measures: results from 1-year, open-label trial
- Treatment with evenamide for 1 year in TRS patients not benefitting to current antipsychotics is associated with sustained, clinically important benefit: Results from a prospective, pilot, 1-year, randomized, open-label trial
- Addition of evenamide for 1 year to antipsychotics in TRS patients results in increasing clinically important benefit to an extent that a substantial proportion no longer meet international criteria for treatment resistance
- Design of a potentially pivotal, phase 3, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluating evenamide as add-on treatment for treatment-resistant schizophrenia (TRS) patients

Die Oral Presentations (in englischer Sprache) heißen:

- Glutamate modulation by evenamide as an add-on to TRS patients not responding to current antipsychotics is associated with clinically important improvement across outcome measures; results from a pilot, 1-year, open-label trial in treatment resistant schizophrenia (TRS)



- Study 008A: Add-on treatment with evenamide in patients with chronic schizophrenia not responding adequately to their current antipsychotic – Patient disposition and characteristics, challenges/issues in enrolling patients and study conduct

Alle SIRS-Poster und -Präsentationen sind verfügbar auf der [Website](#) von **Newron**.

#### **Über behandlungsresistente Schizophrenie (TRS)**

Ein erheblicher Teil der 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 einer 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 Studie 014/015**

Bei 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. 161 rekrutierte TRS-Patienten erhielten eine stabile, therapeutische Dosis eines einzelnen Antipsychotikums (außer Clozapin). Hauptziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, das 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). Die Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert auf der Clinical Global Impression of Change (CGI-C), der Severity of Illness (CGI-S) und der Strauss-Carpenter Level of Functioning (LOF)-Skala waren sekundäre Ziele. Studie 015 war die Erweiterungsstudie zur Bestimmung des langfristigen Nutzens der Hemmung der Glutamatfreisetzung über ein Jahr der Behandlung mit Evenamide.

#### **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 Glutamat-Freisetzung, die durch eine abnorme Natriumkanalaktivität (Veratridin-stimuliert) ausgelöst wird, ohne die Glutamat-Grundkonzentration 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 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 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)

**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.