



**Newron schließt Rekrutierung von Schizophrenie-Patienten
für Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie
mit Evenamide ab**

*Studienergebnisse sollen Start des geplanten Phase III-Studienprogramms
mit Evenamide ermöglichen*

Mailand, Italien, und Morristown, NJ, USA – 21. Januar 2021 - [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 den Abschluss der Rekrutierung von Schizophrenie-Patienten für die untersuchende Studie 008 mit Evenamide bekannt.

Die Ergebnisse der vierwöchigen, randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie werden im März 2021 erwartet. Studie 008 dient der Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, EEG-Effekte und vorläufigen Wirksamkeit von zwei fixen Dosierungen von Evenamide (7,5 mg und 15 mg BID) bei ambulant behandelten Patienten, die an chronischer Schizophrenie leiden und mit einem der führenden atypischen Antipsychotika der zweiten Generation behandelt werden. Die Rekrutierung für die Studie ist abgeschlossen: 138 Patienten wurden in Studienzentren in den USA und in Indien einer Behandlung mit Placebo, 7,5 mg BID oder 15 mg BID Evenamide randomisiert zugeordnet.

Die FDA hatte Newron zur Durchführung zusätzlicher untersuchender Kurzzeitstudien mit Ratten und im Menschen aufgefordert. Grund dafür waren Bedenken hinsichtlich der Ergebnisse einer zuvor abgeschlossenen Studie mit Evenamide in Ratten sowie bestimmter Ereignisse im Zentralnervensystem von Hunden, die bei höheren Dosierungen mit Evenamide beobachtet wurden.

Die Ergebnisse von Studie 008 werden wesentlicher Bestandteil des Datenpakets sein, welches bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) mit Blick auf die Einleitung des Phase-III-Programms eingereicht werden soll. Die präklinischen Ergebnisse, die keine toxikologischen Ereignisse aufwiesen, wurden bereits bei der FDA eingereicht.

Das vorgeschlagene klinische Phase-III-Studienprogramm mit Evenamide richtet sich an Patienten mit Schizophrenie, bei denen sich die Psychose unter atypischen Antipsychotika verschlimmert, sowie an behandlungsresistente Patienten, die nicht auf das Antipsychotikum Clozapin ansprechen. Clozapin ist das einzige Antipsychotikum, das weltweit für eine behandlungsresistente Schizophrenie zugelassen ist.

Für die weitere Entwicklung von Evenamide evaluiert Newron derzeit mögliche Optionen eines Partnering bzw. von Co-Entwicklungs-Partnerschaften.



Über Evenamide

Evenamide hat das Potenzial, die erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie zu werden. Evenamide ist ein oral verfügbarer, neuer chemischer Wirkstoff, der zur Behandlung der Schizophrenie speziell auf spannungsabhängige Natriumkanäle abzielt. Die Substanz entstammt Newrons unternehmenseigenem Ionenkanal-Programm und besitzt einen einzigartigen Wirkmechanismus: die Modulation der Glutamat-Freisetzung und die spannungsabhängige Natriumkanal-Blockade. Evenamide moduliert anhaltendes repetitives Feuern der Nervenzellen, ohne die normale neuronale Erregbarkeit zu beeinträchtigen. Es normalisiert die durch abnorme Aktivität der Natriumkanäle induzierte Glutamatfreisetzung. Newron konnte in einer klinischen Phase-IIa-Studie den Wirksamkeitsnachweis erbringen: Evenamide verbesserte die Symptome der Psychose im Vergleich zu Placebo signifikant, wenn es Patienten mit chronischer Schizophrenie zusätzlich zu den zwei meistverschriebenen atypischen Antipsychotika gegeben wurde. Die Studie lieferte zudem Hinweise, dass Evenamide keinen Effekt auf irgendeinen der über 130 Neurotransmitter, Enzyme oder Transporter ausübt, über die die meisten Antipsychotika ansetzen.

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, den USA, Australien, Kanada, Brasilien, Kolumbien, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Japan und Süd-Korea 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. Über Xadago® für die Parkinson-Krankheit hinaus entwickelt Newron Evenamide als mögliche erste Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Symptomen der Schizophrenie. Weitere Informationen unter www.newron.com

Für weitere Informationen

Newron

Stefan Weber – CEO
+39 02 6103 46 26
pr@newron.com

UK/Europa

Julia Phillips / Natalie Garland-Collins, FTI Consulting
+44 20 3727 1000
SCnewron@fticonsulting.com

Schweiz

Martin Meier-Pfister, IRF
+41 43 244 81 40
meier-pfister@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925220
newron@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoie Health Science
+1 617 374 8800, Ext. 112
psagan@lavoiehealthscience.com



Wichtige Hinweise

Dieses Dokument enthält zukunftsbezogene Aussagen, die (auf nicht erschöpfende Weise) folgende Themen betreffen: (1) die Fähigkeit von Newron, ihre Geschäftsfelder weiterzuentwickeln und auszubauen, die Entwicklung ihrer aktuellen Produktkandidaten erfolgreich abzuschliessen, laufende und zukünftige Kollaborationen zur Entwicklung und Vermarktung ihrer Produktkandidaten mit Erfolg zu führen und die Kosten (einschliesslich Personalkosten) zu senken, (2) den Markt für Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des ZNS und von Schmerzen, (3) die erwarteten zukünftigen Erträge, Investitionen und 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, negative Resultate 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 verlangt, an der die Aktien von Newron notiert sind. Dieses Dokument ist kein Angebot zum Verkauf von Wertpapieren in den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien oder Japan oder einer anderen Gerichtsbarkeit, in der ein solches Angebot oder eine solche Aufforderung rechtswidrig wäre. Die hierin erwähnten Wertpapiere dürfen in den Vereinigten Staaten nicht ohne Registrierung oder einer Befreiung von der Registrierung nach dem US-amerikanischen Securities Act von 1933 in der geänderten Fassung verkauft werden. Newron beabsichtigt nicht, seine Wertpapiere in den Vereinigten Staaten zu registrieren oder ein öffentliches Angebot seiner Wertpapiere in den Vereinigten Staaten durchzuführen. 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.