



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron gibt eindrucksvolle Sechs-Monats-Zwischenergebnisse der klinischen Studie mit Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie bekannt

Statistisch signifikante, klinisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert bei Wirksamkeitsendpunkten nach sechs Monaten; anhaltende Verbesserungen im Vergleich zu den Ergebnissen nach sechs Wochen

Newron plant für 2023 den Beginn einer Zulassungsstudie bei behandlungsresistenter Schizophrenie

Telefonkonferenz für Investoren und Analysten heute um 15 Uhr

Mailand, Italien – 3. Januar 2023, 07:00 MEZ – 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, gibt eindrucksvolle neue Ergebnisse der ersten Studienkohorte mit 100 Patienten bekannt, die den Sechs-Monats-Zeitpunkt (30 Wochen) in der internationalen, randomisierten, offenen, Auswerter-verblindeten Studie mit Evenamide erreicht haben. In dieser Studie wird Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (kein Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter Schizophrenie (treatment-resistant schizophrenia, TRS) verabreicht, die auf ihre derzeitige antipsychotische Medikation nicht ansprechen (Studie 014/015). 85 der 100 Patienten beendeten die 30-wöchige Behandlungsdauer mit Evenamide. Die Ergebnisse folgen auf die Unternehmensmitteilung zu dieser Studie vom 7. Juni 2022, in der die Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten nach sechswöchiger Behandlung zusammengefasst wurden.

Diese neuen Ergebnisse zeigen eine anhaltende Verbesserung der TRS-Symptome nach sechsmonatiger Behandlung mit Evenamide. Zudem kam es bei einem wesentlich größeren Anteil von Patienten zu einer bedeutsamen Verbesserung im Vergleich zur sechswöchigen Behandlung.

Die Wirksamkeitsergebnisse auf Basis der Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert in der Positiv-Negativ-Syndrom-Skala (PANSS) demonstrierten eine statistisch signifikante Verbesserung nach Woche 30 (p-Wert <0,001: gepaarter t-Test); im Vergleich zur Verbesserung nach sechs Wochen wurde eine anhaltende Verbesserung festgestellt. Der Anteil der Patienten, die nach Woche 30 eine klinisch bedeutsame Verbesserung auf der PANSS-Skala zeigten („Responder“), hat sich gegenüber 16,5% nach sechs Wochen mehr als verdoppelt. Darüber hinaus zeigte die durchschnittliche Veränderung des Schweregrads der Erkrankung (gemessen anhand der CGI-Skala des Schweregrades (Clinical Global Impression of Severity, CGI-S) im Mittel nach Woche 30 eine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert (statistisch signifikant, p-Wert <0,001: gepaarter t-Test) sowie eine anhaltende Verbesserung im Vergleich zu Woche sechs, und der Anteil der Patienten, deren Erkrankung sich um mindestens einen Schweregrad verbesserte, stieg von 60% nach Woche sechs um weitere rund 20% nach Woche 30. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, deren Krankheit sich nach der CGI-C-Skala (Clinical Global Impression of Change, CGI-C) als klinisch bedeutsam verbessert hat (d.h. Patienten, die mindestens als „stark verbessert“ eingestuft wurden), um weitere 10% gegenüber dem Anteil nach der sechsten Woche (27%). Die zusätzliche Gabe von Evenamide zu der derzeitigen antipsychotischen Medikation der Patienten wurde auch nach sechsmonatiger Behandlung gut vertragen.



Die Topline-Ergebnisse basieren auf den ersten 100 eingeschlossenen Patienten, die in der Studie 014 und im Erweiterungsarm 015 randomisiert mit Evenamide (7,5, 15 und 30 mg bid) behandelt wurden und den Sechs-Monats-Zeitpunkt erreicht haben. Die ersten 100 Patienten wurden überwiegend mit 7,5 und 15 mg bid behandelt, da die Studie mit der Randomisierung in diese zwei Dosisgruppen startete. Ein unabhängiges Safety Monitoring Board (ISMB) überprüfte die Sicherheitsdaten der ersten 50 abgeschlossenen Patientenbehandlungen und gab anschließend die Randomisierung auf die Dosierung mit 30 mg bid frei.

Dr. Stephen R. Marder, Inhaber der Daniel-X.-Freedman-Professur für Psychiatrie, stellvertretender Lehrstuhl-Inhaber des Semel Institute for Neuroscience an der UCLA und Direktor des Desert Pacific Mental Illness Research, Education and Clinical Center, kommentierte: *„Die Ergebnisse der Studie 014/015 sind sehr ermutigend. Evenamide wurde gut vertragen, es traten nur wenige unerwünschte Ereignisse auf, und 85 von 100 Patienten waren nach 30 Wochen weiterhin unter Behandlung. Darüber hinaus war das Ausmaß der Verbesserungen, die diese TRS-Patienten unter Evenamide erfuhren, obwohl sie auf ihr derzeitiges Antipsychotikum nicht ansprachen, beträchtlich. Es verbesserte sich im Laufe der Zeit und war voraussichtlich klinisch bedeutsam. Wenn diese Ergebnisse durch die geplante randomisierte und Placebo-kontrollierte Studie bestätigt werden, wäre Evenamide das erste Medikament, das zu einem Antipsychotikum hinzugefügt werden könnte, um die Symptome bei therapierefraktärer Schizophrenie zu verbessern.“*

Dr. Ravi Anand, Newrons Chief Medical Officer, sagte: *„Für die behandlungsresistente Schizophrenie, unter der etwa ein Drittel der Patienten leidet, werden dringend neue therapeutische Optionen benötigt. Die Ergebnisse der Studien 014/015 stimmen uns mehr als zuversichtlich hinsichtlich des klinischen Potenzials von Evenamide. Die heute bekannt gegebenen Daten, die die Wirkung von Evenamide nach sechs Wochen und sechs Monaten vergleichen, deuten darauf hin, dass nicht nur eine nachhaltige Verbesserung bei den wichtigsten klinischen Messgrößen zu verzeichnen war, sondern dass der Anteil der Patienten, die eine klinisch bedeutsame Verbesserung erreichten, im Laufe der Zeit sogar zunahm. Eine Bestätigung in einer kontrollierten Studie würde die Hypothese untermauern, dass die Behandlung mit Evenamide mit einer Abschwächung der abnormen Glutamataktivität einhergeht, die in Patienten mit TRS festgestellt wird.“*

Newron hat einen Abstract für die Präsentation dieser neuesten Ergebnisse auf dem 31. Europäischen Psychiatriekongress eingereicht, der vom 25. bis 28. März 2023 in Paris, Frankreich, stattfindet.

Die Rekrutierung der Studie 014 ist mit 161 Probanden abgeschlossen. Newron geht davon aus, die vollständigen Ergebnisse der Studie im März 2023 bekannt zu geben. Derzeit läuft der Verlängerungsarm, Studie 015. Die Ergebnisse der ersten 100 Patienten für die Behandlung mit Evenamide für bis zu einem Jahr werden bis zum zweiten Quartal 2023 vorliegen.

Newron plant im Jahr 2023 eine potenziell zulassungsrelevante, multinationale, randomisierte, zehnwöchige, placebo-kontrollierte Studie (003) bei TRS-Patienten als Teil seines laufenden Phase-II/III-Entwicklungsplans für Evenamide zu beginnen. In die erste potenziell zulassungsrelevante Studie dieses Entwicklungsprogramms, die Studie 008A mit Evenamide als Zusatztherapie bei Patienten mit chronischer Schizophrenie, welche unzureichend auf ihre derzeitigen Antipsychotika ansprechen (aber nicht als TRS-Patienten eingestuft werden), werden weiterhin Patienten aufgenommen, und die Ergebnisse werden für 2023 erwartet.

Telefonkonferenz

Newrons CEO Stefan Weber und CMO Ravi Anand werden am heutigen 3. Januar 2023 um 15 Uhr eine Telefonkonferenz durchführen. Die Teilnahme an dieser Telefonkonferenz ist über folgende Einwahlnummern möglich:

Schweiz/Europa: +41 (0) 58 310 5000
Großbritannien: +44 (0) 207 107 0613
USA: +1 (1) 631 570 5613



Die Präsentation für diese Telefonkonferenz kann ab dem heutigen 3. Januar 2023, 07:00 MESZ, auf Newrons Website heruntergeladen werden:

(<https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2023#reports,-presentations-&-webcasts>).

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 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 zunehmende Belege für Anomalien in der Glutamat-Neurotransmission bei TRS, die von den gängigen APs nicht erfasst werden, sowie für eine normale dopaminerge Synthese, was den fehlenden Nutzen der meisten typischen und atypischen APs erklärt.

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 Studie 014/015

Studie 014 ist eine sechswöchige, randomisierte, Auswerter-verblindete Studie, die an mehreren Standorten in drei Ländern (Indien, Italien und Sri Lanka) durchgeführt wird. In die Studie 014 wurden 161 Patienten mit TRS aufgenommen, die eine stabile, therapeutische Dosis eines einzelnen Antipsychotikums (mit Ausnahme von Clozapin) erhalten. Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide, das oral in drei festen Dosierungen (7,5, 15 und 30 mg bid) verabreicht wird. Die Bewertung der vorläufigen Wirksamkeit basiert auf den Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert in der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS). Sekundäre Ziele sind 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. Studie 015 ist die Verlängerungsstudie zur Ermittlung des langfristigen Nutzens der Hemmung der Glutamatfreisetzung. 85 Patienten schlossen die 30-wöchige Behandlungsphase mit Evenamide ab, 15 brachen die Studie vorzeitig ab, zwei davon wegen unerwünschter Ereignisse (ein Patient wegen Fieber, Erbrechen und Übelkeit, der andere wegen Schläfrigkeit, verminderter Konzentrationsfähigkeit und vermehrtem Schwitzen), die anderen 13, weil sie ihre Einwilligung widerrufen oder weil sie für eine Nachbeobachtung nicht erreichbar waren.

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



Für weitere Informationen:

Newron

Stefan Weber – CEO, +39 02 6103 46 26, 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 / Caroline Bergmann, MC Services, +49 211 52925220, anne.hennecke@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience, +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.