



Newron stellt Schizophrenie-Daten auf dem 31. Europäischen Psychiatrie-Kongress vor

Präsentation umfasst die vollständigen Daten der Zwischenauswertung nach sechs Monaten der Kohorte der ersten 100 randomisierten Patienten von Studie 014/015, Phase-II-Studie mit Evenamide als Zusatztherapie für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie

Mailand, Italien, 17. März 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, wird auf dem 31. Europäischen Psychiatrie-Kongress (European Congress of Psychiatry), der vom 25.-28. März 2023 im Palais des Congrès von Paris - Place de la Porte Mailot, Frankreich, stattfindet, zwei E-Poster präsentieren.

Neue Daten deuten auf ein klinisch bedeutsames Ansprechen bei Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie hin

Das erste Poster stellt die vollständigen Ergebnisse der Kohorte der ersten 100 Patienten dar, welche die sechsmonatige Behandlung mit Evenamide in der Studie 014/015 abgeschlossen haben. Dabei handelt es sich um eine internationale, randomisierte, offene und Auswerter-verblindete Studie mit Evenamide als Zusatztherapie zu einem Antipsychotikum (außer Clozapin) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer behandlungsresistenter Schizophrenie (treatment-resistant schizophrenia, TRS), die nicht auf ihre aktuelle antipsychotische Medikation ansprechen. Die vielversprechenden Topline-Ergebnisse dieser Patientenkohorte nach sechs Monaten wurden im Januar 2023 bekannt gegeben, die Topline-Ergebnisse nach einem Jahr im Februar 2023.

Das zweite Poster wird die Charakterisierung von „Respondern“ der TRS-Patienten anhand von Daten aus dieser Studie erläutern.

Beide Poster werden während der Session „Schizophrenia and other psychotic disorders 10“ (Schizophrenie und andere psychotische Störungen 10) am 28. März 2023 um 12:30 Uhr im E-Poster-Bereich Station 12 präsentiert. Die vollständigen Titel der beiden Poster sind wie folgt:

Poster 1: „Evenamide, as an add-on to antipsychotics, benefits patients with treatment resistant schizophrenia: 6-month interim results from the first 100 patients in an ongoing international randomized study“ (Evenamide zeigt als Zusatztherapie zu Antipsychotika einen Nutzen für Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie: 6-Monats-



Zwischenergebnisse der ersten 100 Patienten einer laufenden internationalen randomisierten Studie“);

Poster 2: “Characterization of “Responder” in patients with Treatment-Resistant Schizophrenia (TRS) treated with a new antipsychotic added to their current antipsychotic monotherapy” (Charakterisierung von „Respondern“ bei Patienten mit behandlungs-resistenter Schizophrenie (TRS), die mit einem neuen Antipsychotikum als Zusatztherapie zu ihrer aktuellen antipsychotischen Monotherapie behandelt wurden“).

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 adressiert werden und zusammen mit einer normalen dopaminergen Synthese den fehlenden Nutzen der meisten typischen und atypischen APs erklären.

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 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 Erweiterungsstudie zur Ermittlung des langfristigen Nutzens der Hemmung der Glutamat-Freisetzung. 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, weil sie ihre Einwilligung widerriefen oder weil sie für eine Nachbeobachtung nicht erreichbar waren.

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

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

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

Switzerland

Valentin Handschin, IRF
+41 43 244 81 54
handschin@irf-reputation.ch

Deutschland/Europa

Anne Hennecke / Caroline Bergmann, MC Services
+49 211 52925222
newron@mc-services.eu

USA

Paul Sagan, LaVoieHealthScience
+1 617 374 8800, Ext. 112
psagan@lavoiehealthscience.com