



Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Newron veröffentlicht überzeugende zusätzliche Daten, welche die Wirksamkeit von Evenamide in der Zulassungsstudie 008A bei Schizophrenie-Patienten mit geringer Therapieansprache belegen

Weitere Analysen der Studie zeigen signifikante bereichsübergreifende Vorteile in den Bewertungen von PANSS und Clinical Global Impression of Change (CGI-C)

Der Nutzen bei den Messungen der Wirksamkeit nahm im Laufe der Zeit zu, was grössere und dauerhafte Wirkungen in Patienten während der Langzeitbehandlung erwarten lässt

Mailand, Italien, 13. Mai 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, stellt weitere Ergebnisse der internationalen, randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie 008A vor, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Evenamide (30 mg bid) als Zusatzbehandlung bei 291 Patientinnen und Patienten untersucht wurde, welche auf ihre antipsychotische Medikation der zweiten Generation (einschliesslich Clozapin) nur unzureichend ansprachen. Die am 30. April 2024 bekannt gegebenen Top-line-Daten zeigten, dass die Studie ihren primären Endpunkt – eine Verbesserung des Gesamt-Scores auf der Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS) – sowie den zentralen sekundären Endpunkt – eine Verbesserung der Clinical Global Impression of Severity (CGI-S) – in der a-priori definierten regulatorischen Analyse erreicht hat.

Zusätzliche Analysen der sekundären Endpunkte weisen auf signifikante Effekte hin, die zum Endpunkt (Tag 29) bei allen folgenden Messgrössen erreicht wurden:

- PANSS gesamt: Anteil der Patienten mit einer klinisch relevanten Verbesserung (mehr als 20% Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert); p-Wert < 0,05
- Klinischer Gesamteindruck der Veränderung (CGI-C): mittlere Bewertung am Endpunkt; Evenamide 3,3 versus Placebo 3,5; p-Wert < 0,001;
- Klinischer Gesamteindruck der Veränderung (CGI-C): Anteil der Patienten, bei denen eine Verbesserung festgestellt wurde; p-Wert < 0,05
- Klinischer Gesamteindruck der Veränderung (CGI-C): Anteil der Patienten, die als mindestens „stark verbessert“ eingestuft wurden; Evenamide: 31,3% versus Placebo: 17,3%; p-Wert = 0,006;
- PANSS positive Subskala: mittlere Veränderung gegenüber dem Ausgangswert; p-Wert < 0,05
- Negative Subskala der PANSS: Mittlere Veränderung gegenüber dem Ausgangswert; p-Wert < 0,05.



Die Sensitivitätsanalysen für die PANSS total (primärer Endpunkt) und CGI-S (sekundärer Endpunkt) bestätigten eine statistisch signifikante Verbesserung für Evenamide, unabhängig von der analysierten Population und den verwendeten statistischen Methoden. Einige Beispiele dafür sind:

- PANSS total Worst Observation Carried Forward (WOOF) ANCOVA p-Wert = 0,008;
- PANSS gesamt Multiple Imputation (MI) ANCOVA: p-Wert = 0,006;
- CGI-S Multiple Imputation (MI) ANCOVA: p-Wert = 0,014.

In der Studie wurde die zusätzliche Gabe von 30 mg (bid) von Evenamide zu den derzeitigen antipsychotischen Medikamenten der Patientinnen und Patienten sehr gut vertragen, mit einem ähnlichen Profil wie beim Placebo, ohne Zunahme von EPS, Gewichtszunahme, Blutzucker, metabolischem Syndrom, sexueller Dysfunktion, Auswirkungen auf das ZNS oder das Herz oder Laboranomalien.

Bei der Studie 008A handelt es sich um die erste angemessen konzipierte Studie, die die Wirksamkeit einer Zusatzbehandlung bei Patienten belegt, die nicht auf ihr derzeitiges Antipsychotikum ansprechen. Evenamide ist auch der erste Glutamat-Modulator, der in einer Placebo-kontrollierten Studie Wirksamkeit zeigt bei Patienten mit Schizophrenie, die nur unzureichend auf ihre Medikation ansprechen.

Dr. Ravi Anand, Chief Medical Officer von Newron, erklärte: *„Diese neuen Wirksamkeits-Ergebnisse der Studie 008A belegen die klinische Relevanz des Nutzens für Patientinnen und Patienten, basierend auf den primären und wichtigen sekundären Endpunkten. Die Ergebnisse der CGI-C-Bewertung durch einen erfahrenen Psychiater, der nicht nur die Psychose-Symptome, sondern auch die Auswirkungen der Behandlung auf die sozialen Interaktionen, die Einsicht und die Funktionsfähigkeit beurteilt, wiesen einen signifikanten Anteil der Evenamide-Patienten zumindest als 'stark verbessert' aus. Auch bei den Positiv- und Negativsymptomen der Schizophrenie wurde eine signifikante Verbesserung festgestellt. Besonders wichtig ist, dass sich die bei den Wirksamkeits-Messungen festgestellten Vorteile bis zum 29. Tag vergrößerten, was auf grössere und anhaltende Wirkungen während einer längerfristigen Behandlung hindeutet. Diese Ergebnisse sowie die Ergebnisse der Studie 014/015, in der bei Patienten mit therapieresistenter Schizophrenie, welche während eines Jahres mit Evenamide behandelt wurden, fortschreitende, dauerhafte und langanhaltende klinisch signifikante Vorteile festgestellt wurden, unterstreichen die wachsende Bedeutung der Glutamat-Modulation für die Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten mit Schizophrenie.“*

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:

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, newron@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, 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 Berufungsgrundlage eines Vertrages oder einer wie immer gearteten Verbindlichkeit zu sehen ist.