

Newron Pharmaceuticals berichtet vom Investorentag 2024 in New York City

Klinische Ergebnisse und neue Erkenntnisse zum Wirkmechanismus lassen auf einzigartige Wirksamkeit in Patienten mit behandlungsresistenter Schizophrenie schließen

Führende Schizophrenie-Experten sagen voraus, dass die frühere Anwendung von Evenamide Patienten mit unzureichender Ansprache zugutekommen würde

Einzigartige Wirkungsweise von Evenamide zielt auf Kernanomalien bei Patienten mit Schizophrenie ab und reduziert die dopaminerge Aktivität im Hippocampus, was die Symptome von Psychose, sozialen Interaktionen und Kognition verbessert

Langfristige Vorteile der Zusatztherapie mit Evenamide wurden vorgestellt: 25 % der behandelten Patienten erfüllten die Kriterien für Remission, was auf einen positiven Einfluss von Evenamide auf den langfristigen Verlauf der Schizophrenie in TRS-Patienten hinweist

Mailand, Italien und Morristown (NJ), USA – 25. Juni 2024 - Newron Pharmaceuticals S.p.A. (Newron) (SIX: NWRN, XETRA: NP5), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems (ZNS) konzentriert, hat heute seinen Investorentag in New York City mit Investoren, Analysten sowie Medienvertretern veranstaltet. Im Fokus standen die klinischen, wissenschaftlichen und kommerziellen Pläne des Unternehmens für Evenamide, seinen Produktkandidaten in der klinischen Phase III zur potenziellen Behandlung von Patienten mit chronischer und behandlungsresistenter Schizophrenie (treatment-resistant schizophrenia, TRS).

Im Mittelpunkt der Veranstaltung standen drei der weltweit führenden Experten (key opinion leader, KOL), die über den ungedeckten medizinischen Bedarf sowie neue Konzepte und aktuelle neurobiologische Erkenntnisse zur Behandlung von Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf verfügbare Therapien und therapieresistenten Schizophrenie-Patienten referierten. Darüber hinaus wurde ein Überblick über Newrons klinischen Phase-III-Entwicklungsplan für TRS gegeben.

Bahnbrechende präklinische Daten unterstützen den Einsatz von Evenamide als Behandlungsoption bei TRS

Anthony Grace, Ph.D., Chefredakteur des „International Journal of Neuropsychopharmacology“, Distinguished Professor of Neuroscience, und Professor of Psychiatry and Psychology der University of Pittsburgh, sagte: „Die hyperdopaminerge Aktivität im Hippocampus bei Patienten mit Schizophrenie trägt zur Entwicklung von Symptomen wie Psychosen, Funktionsverlust, verminderten sozialen Interaktionen und Verschlechterung der kognitiven Funktionen bei.“

Dr. Grace fügte hinzu: „Die Glutamatmodulation von Evenamide hat dramatische Effekte im MAM-Modell von Schizophrenie hervorgebracht, das Veränderungen bei Patienten mit Schizophrenie nahezu nachbildet. In diesem Modell kehrte Evenamide die abnormale

neuronalen Aktivität im Hippocampus um, normalisierte die Aktivität der Dopamin-Neuronenpopulation, verbesserte die kognitiven Funktionen und normalisierte die sozialen Interaktionen. Seine Auswirkungen auf die neuronale Aktivität, die über die Halbwertszeit hinaus anhielten, deuten darauf hin, dass es neuronale Plastizität induziert und möglicherweise bei der neuronalen Reparatur hilft. Darüber hinaus könnte Evenamide, indem es an der Stelle der Pathologie wirkt, auch für negative Symptome und kognitive Dysfunktionen wirksam sein."

Daten der ersten randomisierten, placebo-kontrollierten Studie mit Evenamide

John Kane, M.D., Co-Director & Professor, Institute of Behavioural Science, Feinstein Institutes for Medical Research, und Professor of Psychiatry, Donald and Barbara Zucker School of Medicine at Hofstra/Northwell, sagte: „Ein beträchtlicher Teil der Patienten mit Schizophrenie spricht auf die derzeitigen Standard-Medikamente nicht gut an, und zwar sogar von Beginn der Erkrankung an. Dies könnte daran liegen, dass es biologische Veränderungen in den Gehirnen von Patienten gibt, die im Vergleich zu Patienten, die angemessen auf die Behandlung reagieren, einen reduzierten Nutzen und Nichtansprechen aufweisen."

„Patienten, die schlecht auf die Behandlung ansprechen, neigen wahrscheinlich eher zu Rückfällen als Patienten, die auf die Medikation ansprechen", erklärte Kane. „Bisher gibt es keine Studien, die gezeigt haben, dass die Zugabe eines Antipsychotikums zu einem anderen oder das Wechseln des Antipsychotikums einen Nutzen für unzureichend ansprechende Patienten und TRS-Patienten gebracht hat."

Dr. Kane fuhr fort: „Die Evenamide-008A-Studie ist einzigartig, da sie einen signifikanten Nutzen bei Patienten gezeigt hat, die mäßig bis schwer psychotisch waren und gleichzeitig ihre Antipsychotika einnahmen. Dieser therapeutische Nutzen könnte sich aus der Glutamatmodulation von Evenamide ergeben. Das Medikament wurde äußerst gut vertragen, ohne die üblichen Nebenwirkungen der verfügbaren Antipsychotika."

Ergebnisse einer offenen Langzeitstudie mit Evenamide als Zusatztherapie bei TRS

Stephen R. Marder, M.D., Distinguished Professor of Psychiatry, Semel Institute of Neuroscience & Human Behavior, und Director, Section on Psychosis, UCLA Neuropsychiatric Institute, sagte: „Ein Drittel der Patienten mit Schizophrenie ist behandlungsresistent und das einzige verfügbare Medikament, Clozapin, wird bei weniger als 5% der Patienten eingesetzt. Die Verwendung höherer Dosen, die Zugabe eines weiteren Antipsychotikums oder ein Wechsel zu einem anderen Medikament ist bei Patienten mit TRS erfolglos."

Dr. Marder fuhr fort: „Die Ein-Jahres-Ergebnisse der Studien, in denen Evenamide zu Antipsychotika hinzugefügt wurde, sind bemerkenswert, da die anhaltende und kontinuierliche Verbesserung bei allen Wirksamkeitsendpunkten bei Patienten mit TRS in der Praxis bislang so noch nie gezeigt wurde. Ebenso bemerkenswert und beispiellos ist die Umwandlung von TRS-Patienten in einen nicht-resistenten Zustand sowie die Feststellung, dass 25% der Patienten die Kriterien für Remission erfüllten."

Eine neue placebo-kontrollierte Ein-Jahres-Studie bei Patienten mit TRS, die andere Antipsychotika erhalten, wird mit Dr. Marder als Hauptstudienleiter geplant.

Ein Überblick über das fortgeschrittene klinische Entwicklungsprogramm von Evenamide bei TRS

Ravi Anand, M.D., Newrons Chief Medical Officer, gab einen aktuellen Überblick über das klinische Programm und erklärte, dass die vielversprechenden Ergebnisse von Evenamide durch eine randomisierte, doppelt verblindete, einjährige Phase-III-Studie bestätigt werden sollen. In der Studie wird Evenamide als Zusatztherapie bei mindestens 400 TRS-Patienten mit einem Placebo verglichen. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ist die Veränderung der PANSS-Scores¹ nach 12 Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Nach diesem ersten Zeitraum werden die Probanden die ihnen zugewiesene Behandlung bis Woche 26 fortsetzen, bis zum zweiten Endpunkt, bei dem die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit kontrolliert wird. Anschließend werden sie bis zu einem Jahr behandelt, um den dritten langfristigen Wirksamkeitsendpunkt zu ermitteln. Die Langzeitverlängerung wird auch dazu dienen, die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von Evenamide zu bewerten.

Stefan Weber, Chief Executive Officer von Newron Pharmaceuticals, kommentierte:

„Wie von den drei weltweit führenden Experten hervorgehoben wurde, hat Evenamide im Falle einer Zulassung ein enormes Potenzial, den erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf von Patienten mit chronischer und behandlungsresistenter Schizophrenie zu decken. Wir prüfen weiterhin alle Optionen, einschließlich Partnerschaften, die es uns ermöglichen, die klinische Phase-III-Entwicklung von Evenamide abzuschließen. Denn wir sind überzeugt, dass unser Produktkandidat Blockbuster-Potenzial haben könnte“.

Eine Aufzeichnung des Investorentags ist für 1 Monat auf der Newron-Website verfügbar: <https://www.newron.com/investors/reports-and-presentation/year/2024#reports,-presentations-&-webcasts>

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.

¹ Die Positiv- und Negativ-Syndrom-Skala (PANSS) wird häufig in klinischen Studien zur Schizophrenie verwendet und gilt als "Goldstandard" für die Bewertung der Wirksamkeit einer antipsychotischen Behandlung (Innvo Clin Neurosci, 2017: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5788255/>)



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.