

## **NLS Pharma veröffentlicht positive Phase-2-Daten für NLS-1 (Mazindol CR) bei Erwachsenen mit ADHS, die signifikante Verbesserung der Symptome aufzeigen**

- *NLS-1 (Mazindol CR) ist kein Stimulans und liefert dennoch eine erhebliche Effektstärke von 1,09 (gemessen an der Bewertungsskala ADHD-RS-DSM-5)*
- *Bei 55 % der Patienten in der NLS-1 (Mazindol CR)-Gruppe reduzierten sich anhand der ADHD-RS-DSM-5-Skala die ADHS-Symptome um  $\geq 50$  % im Vergleich zu 15,8 % bei denen in der Placebo-Gruppe*
- *Als ein den Wachzustand regulierender Wirkstoff hat NLS-1 (Mazindol CR) einen Wirkmechanismus, der sich von Stimulanzien und Nicht-Stimulanzien unterscheidet*
- *In der Studie wurden keine ernsthaften behandlungsbedingten unerwünschten Nebenwirkungen und kein Abbruch von NLS-1 (Mazindol CR) durch Probanden beobachtet*
- *Als Schedule-IV-Substanz bietet NLS-1 (Mazindol CR) das Potenzial für mehr Flexibilität bei der Verschreibung mit minimalem Missbrauch- und Abzweigungsrisiko*

STANS, Schweiz und MIAMI, 31. Mai 2017 /PRNewswire/ -- Die NLS Pharma Group (NLS Pharma), eine in der Schweiz ansässige Biotech-Gruppe mit Schwerpunkt auf der Entwicklung neuartiger Behandlungen von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS), Schlafstörungen und kognitiven Beeinträchtigungen, gab heute positive klinische Daten aus der Phase-2-Studie seines Leitwirkstoffes - NLS-1 (Mazindol CR) - als potentielle neuartige Behandlungsoption von ADHS bei Erwachsenen bekannt. NLS-1 (Mazindol CR), bei dem es sich um kein Psychostimulans handelt, erreichte sowohl die primären als auch die sekundären Endpunkte in dieser doppelblinden, placebokontrollierten Studie, während eine Effektstärke von 1,09 (anhand von ADHD-RS-DSM-5) erreicht wurde. Unter den Probanden, die in der NLS-1- (Mazindol CR)-Gruppe randomisiert wurden, erlebten die meisten eine Reduktion der ADHS-Symptome um mehr als 50 %, wobei 70 % einer Verbesserung von 30 % erreichten, gegenüber 21 %, die in der Placebo-Gruppe eine Reduktion um 30 % erreichten.

„Diese Daten sind bemerkenswert und besonders beeindruckend, weil NLS-1 (Mazindol CR) nicht als Stimulans eingestuft wird“, sagte Dr. Tim Wigal von AVIDA, Inc. in Newport Beach (Kalifornien), der koordinierende Prüfarzt bei der Studie. „Die große Effektstärke von 1,09 wurde mit einer Maximaldosis von 3 mg NLS-1 (Mazindol CR) und ohne behandlungsbedingte Abbrüche erreicht. Sollte eine Schlüsselstudie eine Replikation dieser Ergebnisse liefern, könnte NLS-1 (Mazindol CR) im Falle einer Zulassung einen bedeutsamen Fortschritt bei der Behandlung von ADHS darstellen.“

„Als Prüfarzt, der sich seit über 20 Jahren mit der ADHS-Forschung beschäftigt, glaube ich, dass diese Daten die besten sind, die man sich im Rahmen einer Phase-2-Studie vernünftigerweise erhoffen kann“, sagte Gregory W. Mattingly, MD, NLS-1001-Prüfarzt und Associate Clinical Professor, Washington University School of Medicine, St. Louis (Missouri). „Jede Messung der Wirksamkeit trennte sich deutlich vom Placebo, die Begleiterscheinungen waren sehr gut verträglich und die Effektstärke von 1,09 ist hervorragend. Von großer Bedeutung ist, dass Patienten beobachteten, dass es ihnen in ihrem Alltag besser ging. Falls NLS-1 (Mazindol CR) zur Behandlung von ADHS zugelassen wird, könnte zudem seine weniger restriktive Schedule-IV-Einstufung komfortabel für Patienten sein.“

Die NLS-1001-Studie (NCT 02808104) bewertete NLS-1 (Mazindol CR) bei 85 erwachsenen Patienten mit ADHS im Rahmen einer 6-wöchigen Behandlung an sieben US-amerikanischen Standorten. 43 Patienten wurden in der NLS-1 (Mazindol CR)-Gruppe (N = 43) randomisiert, und 42 Probanden wurden in der Placebo-Gruppe (N = 42) randomisiert. Der primäre Endpunkt wurde definiert als eine Änderung von der Ausgangsbasis in der Gesamt-ADHD-RS-DSM-5-Bewertungsskala in der Intent-to-treat (ITT)-Population am Tag 42 (Woche 6), wobei ein Modell mit gemischten Effekten und wiederholter Messung verwendet wurde. Sekundäre Endpunkte waren Responder-Analyse und die wöchentliche Wertung anhand der Clinical Global Impressions Scale (CGI) von bis zu 6 Wochen. Den Patienten in der NLS-1

(Mazindol CR)-Gruppe wurde einmal täglich NLS-1 (Mazindol CR) verabreicht, beginnend bei 1 mg, in zunehmenden oder abnehmenden Schritten von 1 mg, je nach Abwägung des Prüfarztes in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit, bis zu einem einmal täglichen Maximum von 3 mg. Zu den spezifischen Ergebnissen zählen:

- Die mittlere Veränderung von der Ausgangsbasis in der ADHD-RS-DSM-5-Bewertungsskala am Tag 42 war statistisch zugunsten von NLS-1 (Mazindol CR) ( $P < 0,001$ ).
- Mittlere Verbesserungen von Least Square (LS) gegenüber der Ausgangsbasis lagen bei -18,9 (NLS-1 (Mazindol CR)) und -5,7 (Placebo).
- Eine signifikant höhere Anzahl von Probanden waren ab Tag 14 Responder für NLS-1 (Mazindol CR) gegenüber Placebo, mit einer Reduktion von  $\geq 50$  % anhand ADHD-RS-DSM-5 als Grenzwert.
- Am Tag 42 hatten 55 % der mit NLS-1 (Mazindol CR) behandelten Patienten eine Reduktion von  $\geq 50$  % gemessen an der ADHD-RS-DSM-5-Skala im Vergleich zu 15,8 % der mit Placebo behandelten Patienten ( $P = 0,002$ ). Bei jeder Post-Ausgangsbasis-Inspektion wurden signifikante Unterschiede beobachtet, wobei eine Reduktion von  $\geq 30$  % auf der ADHD-RS-DSM-5-Skala als Grenzwert verwendet wurde.
- Am Tag 42 hatten 70 % der mit NLS-1 (Mazindol CR) behandelten Patienten eine Reduktion von  $\geq 30$  % auf der ADHD-RS-DSM-5-Skala gegenüber 21,1% der mit Placebo behandelten ( $P < 0,001$ ).
- Zu den vorherrschenden unerwünschten Nebenwirkungen mit NLS-1 (Mazindol CR) gegenüber Placebo zählten Verstopfung, Übelkeit, Müdigkeit und erhöhte Herzfrequenz. Es gab keine ernsthaften unerwünschten Nebenwirkungen und keine Abbrüche aufgrund von behandlungsbedingten unerwünschten Nebenwirkungen von NLS-1 (Mazindol CR).

„Wir sind begeistert von diesen Daten und freuen uns auf die nächste Phase des Entwicklungsprogramms von NLS-1 (Mazindol CR)“, sagte Alex Zwyer, CEO von NLS Pharma. „Das Verständnis des Potenzials von NLS-1 (Mazindol CR) bei der Behandlung von ADHS und die wechselseitige Rolle, die gestörter Schlaf und Wachsamkeit bei der ADHS-Symptomatik spielen, beruhen auf den pädiatrischen Forschungsstudien von Michel Lecendreux, MD und Dr. med. Eric Konofal. Die Forschung unterliegt unserer Hypothese, dass NLS-1 (Mazindol CR) ein den Wachzustand regulierender Wirkstoff (Awakeness Regulator) ist, der auf Orexin-Neuronen im Gehirn wirkt. Die Validierung einer Korrelation zwischen dieser Hypothese und klinischen Daten in einer Schlüsselstudie kann zur Bestätigung beitragen, dass NLS-1 (Mazindol CR) als Dual-Pan-Monoamin-Wiederaufnahmehemmer / Orexin-2-Rezeptor-Agonist funktioniert. Dies könnte NLS-1 (Mazindol CR) im Falle einer Zulassung zu einem ersten Vertreter einer neuen Behandlung von ADHS machen.“

### **Informationen zu NLS-1 (Mazindol CR)**

NLS Pharma untersucht NLS-1 (Mazindol CR), eine Formulierung mit kontrollierter Freisetzung von NLS-1 (Mazindol CR), als eine mögliche Behandlungsoption von ADHS. Wissenschaftler in der Arzneimittelentwicklung bei NLS Pharma vermuten, dass die Ergebnisse der Phase-2-Studie sich anhand der potenziellen Rolle von NLS-1 (Mazindol CR) bei der Regulierung des Orexin-Systems im Hypothalamus erklären lassen. Das klinische Potenzial von Mazindol zur Verbesserung der ADHS-Symptome wurde erstmals in einer offenen Pilotstudie beobachtet, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Mazindol bei Kindern mit ADHS (MAZDAH-Studie) beurteilte.

### **Informationen zu NLS Pharma**

Die NLS Pharma Group (NLS Pharma) ist eine sich in Privatbesitz befindliche, in der Schweiz ansässige Biotech-Gruppe. Der Schwerpunkt des Unternehmens richtet sich auf die Entwicklung von neuen Behandlungsklassen für Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Schlafstörungen, kognitive Beeinträchtigungen und andere neurologische Erkrankungen, die weitgehend unterdiagnostiziert bleiben und für die erheblicher medizinischer Bedarf besteht. NLS Pharma hat ein

großes Portfolio von vielversprechenden Medikamenten, die sich im klinischen Stadium befinden und von einem erfahrenen Team aus ausgewiesenen Experten auf dem Gebiet ADHS und schlafbedingte Störungen entwickelt werden. Dieses Team arbeitet eng mit den wichtigsten Meinungsführern zusammen.

## **Medien**

Jon Siegal, MSLGROUP  
Danae McKenzie, MSLGROUP  
781-684-0770  
[nlspharma@mslgroup.com](mailto:nlspharma@mslgroup.com)

## **NLS-Pharma-Kontakte:**

Alex Zwyer, CEO, [az@nls-pharma.com](mailto:az@nls-pharma.com)  
Hervé Girsault, Head M&A and Business Development, [hg@nls-pharma.com](mailto:hg@nls-pharma.com)