

Pressemitteilung

Dr. Falk Pharma und Zedira geben den Abschluss der Phase 1b-Studie für ZED1227 zur Zöliakie-Therapie bekannt und planen Start der Wirksamkeitsstudie

Freiburg und Darmstadt, 02. Mai 2017

Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira GmbH geben den erfolgreichen Abschluss der Phase 1b Studie für den direkten Gewebetransglutaminase-Blocker ZED1227 bekannt. Ziel war die Erforschung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik mit steigenden Mehrfachdosen (MAD) des Inhibitors. Die positiven Ergebnisse der vorhergehenden Phase 1a Studie für mehrere unterschiedliche Einzeldosen (SAD) konnten dabei bestätigt werden. Dr. Falk Pharma und Zedira beabsichtigen nunmehr die Wirksamkeit von ZED1227 im Rahmen einer Phase 2a-Studie an Zöliakie-Patienten zu untersuchen.

Die Zöliakie ist die häufigste chronische Entzündung des Dünndarms. Hervorgerufen wird die Autoimmunerkrankung durch Gluten (Klebereiweiß) bei rund 1% der westlichen Bevölkerung. Das *small molecule* ZED1227 soll die Überaktivität der Transglutaminase in der Dünndarmschleimhaut regulieren und so die Gluten-induzierte Entzündung bei der Zöliakie unterbinden. Den Betroffenen könnte damit eine medikamentöse Behandlungsoption zur Unterstützung der Gluten-freien Diät eröffnet werden, verbunden mit einem Zugewinn an Sicherheit und Lebensqualität. Dr. Falk Pharma sicherte sich bereits 2011 die exklusiven Rechte an dem Wirkstoffkandidaten ZED1227 für Europa und übernahm federführend die prä-klinische und klinische Entwicklung. Die geschlossene Vereinbarung umfasst Zahlungen von Dr. Falk Pharma an Zedira bei Vertragsunterzeichnung und bei Erreichen bestimmter Meilensteine entlang der Entwicklungsstrecke sowie eine Umsatzbeteiligung. Gemeinsam vermarkten Zedira und Dr. Falk Pharma zudem die weltweiten Rechte an ZED1227.

Die Entwicklung wird in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Schuppan von der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt und wurde zudem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des Spitzenclusters „Ci3-Cluster für individualisierte Immunintervention“ gefördert.

Über Zedira GmbH:

Das Darmstädter Unternehmen ist Spezialist für Erkrankungen, die mit Transglutaminasen in Zusammenhang stehen. Zedira produziert und vermarktet Spezialreagenzien für Forschung und Entwicklung sowie Diagnostika. Auf Basis selektiver Blocker von Transglutaminasen fokussiert sich das Unternehmen auf die frühen Phasen der Wirkstoffentwicklung. Leitindikation ist die Zöliakie. Mit ZED1227 hat das Unternehmen den ersten Transglutaminase-Inhibitor in die klinische Entwicklung gebracht. Die hier gewonnenen Erkenntnisse konnten in der Entwicklung eines neuartigen Antikoagulans (FXIIIa-Inhibitor) genutzt werden. Aktuell entwickelt das Unternehmen oral verfügbare Transglutaminase-Inhibitoren, die auf fibrotische Erkrankungen insbesondere auf die diabetische Nephropathie abzielen. Zedira ist ein Portfolio-Unternehmen des High-Tech Gründerfonds.

Über Dr. Falk Pharma GmbH:

Dr. Falk Pharma GmbH ist ein selbstständiges Familienunternehmen mit Sitz in Freiburg im Breisgau mit internationaler Präsenz. Das Unternehmen ist auf die Entwicklung und den Vertrieb von Arzneimitteln in den Indikationsgebieten Hepatologie und Gastroenterologie spezialisiert.

Mit der Dr. Falk Pharma GmbH assoziiert ist die Falk Foundation e.V., die als eigenständige Organisation nationale und internationale wissenschaftliche Symposien sowie Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ärzte organisiert und Information für Patienten und deren Angehörige bereitstellt.

Über Prof. Dr. Dr. Schuppan, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg Universität Mainz:

Detlef Schuppan ist seit 2013 Professor für Translationale Immunologie an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Außerdem erhielt er eine volle Professur für Medizin am Beth Israel Deaconess Medical Center und der Harvard Medical School, ist Mitglied des Harvard Celiac Centers in Boston, USA, und Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats der Deutschen Zöliakiegesellschaft (DZG). Er gilt international als einer der führenden Mediziner und Wissenschaftler im Bereich der Zöliakie. Er hat in Mainz ein Zentrum für Patienten mit Zöliakie, komplizierter Zöliakie, Weizen (Gluten)-Sensitivität und Nahrungsmittelallergien etabliert.

Diese Pressemitteilung wird veröffentlicht von:

Zedira GmbH, Rösslerstrasse 83, 64293 Darmstadt

Dr. Martin Hils

Dr. Ralf Pasternack

Telefon: 06151 325100

E-Mail: contact@zedira.com

Web: www.zedira.com

© 2017, Zedira GmbH