



Dr. Falk Pharma und Zedira verkünden den erfolgreichen Abschluss der Phase 2a-Studie mit ZED1227 zur Behandlung von Zöliakie

Freiburg und Darmstadt, 1. Juli 2021

Die Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira geben den erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase 2a-Studie mit ZED1227, einem direkt wirkenden und spezifischen Inhibitor der Gewebstransglutaminase (TG2), bei Patienten mit Zöliakie bekannt. In die Phase 2a-Studie (Proof-of-Concept) wurden Patienten aus 7 europäischen Ländern aufgenommen, darunter Deutschland, Finnland und Norwegen. Die klinische Studie zeigte eine erhebliche protektive Wirkung des First-in-Class- Medikamentenkandidaten ZED1227 auf die Dünndarmschleimhaut während einer 6-wöchigen Glutenbelastung.

Die placebokontrollierte Studie ergab, dass jede der drei aktiven Dosisgruppen den primären Endpunkt erreichte: ZED1227 schwächte die gluteninduzierte Schleimhautschädigung ab, was durch das Verhältnis von Zottenhöhe zu Kryptentiefe nachgewiesen wurde. Im Vergleich zu Placebo schützen somit alle drei Dosierungen die Dünndarmschleimhaut signifikant besser vor Schädigung durch Glutenbelastung.

Darüber hinaus schützte ZED1227 vor Entzündung und die Patienten dokumentierten einen im Vergleich zu Placebo signifikant besseren Therapieerfolg in Bezug auf Symptome und Lebensqualität. Zudem wurde festgestellt, dass die oral verabreichte Medikation sicher und gut verträglich ist [1]. Der Studienkoordinator Professor MD PhD em. Markku Mäki, Tampere, Finnland, kommentiert: „Im Namen des CEC3/CEL- Forschungsteams danke ich den Zöliakiepatienten in ganz Europa, die sich freiwillig für unsere klinische Arzneimittelstudie zur Verfügung gestellt haben. Diese Forschungsergebnisse werden für die Zöliakiepatienten von Nutzen sein. Industrie, Wissenschaft und Patienten müssen zusammenarbeiten. Diesmal führten unsere Bemühungen zu sehr guten Ergebnissen. Mit ihrer Hilfe hat ZED1227 grünes Licht für die weitere Entwicklung hin zu einem Medikament gegen Zöliakie bekommen.“

Internationale Zusammenarbeit führte zu dem Studienerfolg

Professor Mäki teilt sich die Erstautorenschaft mit Professor MD PhD Detlef Schuppan, Mainz, Deutschland. „Ich bin unseren Patienten, die in dieser Studie auch Gluten zu sich nehmen mussten, sowie den teilnehmenden Klinikern und Wissenschaftlern dankbar. Ich freue mich sehr über den Erfolg unseres therapeutischen Ansatzes, der einen hochgradig krankheitsspezifischen Mechanismus beeinflusst und auf unserer bisherigen Forschung basiert. Ein orales Medikament gegen Zöliakie wird dringend benötigt, da viele Patienten trotz glutenfreier Ernährung nicht geheilt werden können,“ so Prof. Schuppan.

Dr. Falk Pharma initiiert derzeit eine Phase-2b-Studie in Europa.

Zöliakie ist die häufigste chronische Entzündung des Dünndarms. Die Autoimmunerkrankung betrifft bis zu 2% der Bevölkerung und wird bei genetisch prädisponierten Personen durch Nahrungsgluten verursacht. Ein wichtiger Schritt in der Pathogenese der Zöliakie ist die Gluten-Deamidierung und die immunogene Potenzierung, die durch die patienteneigene Gewebstransglutaminase im Darm katalysiert wird. Das Molekül ZED1227 zielt auf die Transglutaminase im Dünndarm ab, um die Immunantwort auf Transglutaminase-modifiziertes Gluten zu verhindern, das den Krankheitsprozess antreibt. Die Hemmung der Gewebstransglutaminase hat das Potenzial, Patienten in Verbindung mit einer „weitgehend“ glutenfreien Ernährung zusätzliche Sicherheit zu bieten und damit die Lebensqualität von Millionen Menschen zu verbessern.

Schon im Jahr 2011 lizenzierte Dr. Falk Pharma die Rechte für ZED1227 von dem auf Zöliakie und andere Transglutaminase-bedingte Erkrankungen spezialisierten Darmstädter Biotech-Unternehmen Zedira (www.zedira.com) für Europa ein. Dr. Falk Pharma übernahm die Verantwortung für die präklinische und klinische Entwicklung dieses neuen pharmakologischen Wirkstoffs.

Die frühe Phase der Entwicklung von ZED1227 wurde von einem gemeinsamen Forschungsprojekt von Zedira, Prof. Schuppan und der Dr. Falk Pharma GmbH im Rahmen des „Ci3-Cluster für individualisierte Immunintervention“ begleitet. Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziell unterstützt.

Referenzen:

1. [N Engl J Med 2021;385:35-45. DOI: 10.1056/NEJMoa2032441](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2032441)

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 der Leber, Niere und Lunge 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.

Diese Pressemitteilung wird veröffentlicht von:

Zedira GmbH

Dr. Martin Hils,
Dr. Ralf Pasternack

Roesslerstr. 83
64293 Darmstadt
Germany

Tel.: +49 6151 3251-00
Fax: +49 6151 3251-19
E-mail: contact@zedira.com
Web: www.zedira.com

Dr. Falk Pharma GmbH

Dr. Roland Greinwald

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: +49 761 1514-0
Fax: +49 761 1514-377
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de
Web: www.drfalkpharma.de