



Dr. Falk Pharma und Zedira kündigen den Start der Phase 2b „real-life“ Studie mit ZED1227 zur Behandlung der Zöliakie an

Freiburg und Darmstadt, 2. November 2021

Die Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira geben den Start der klinischen Phase 2b-Studie mit ZED1227, einem direkt wirkenden und spezifischen Inhibitor der Gewebetransglutaminase (TG2), bei Patienten mit Zöliakie bekannt. Die sogenannte „real-life“ Studie verzichtet – im Gegensatz zur vorhergehenden Phase 2a Wirksamkeitsstudie - auf eine zusätzliche Glutenbelastung. Die Phase 2b-Studie schließt 400 Patienten in Europa ein, die trotz glutenfreier Diät Symptome und eine Schädigung der Dünndarmschleimhaut aufweisen.

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von ZED1227 wurde bereits in früheren Studien gezeigt. Besonders ermutigend waren die Ergebnisse der Placebo-kontrollierten Phase 2a Studie: Jede der drei aktiven Dosisgruppen erreichte den primären Endpunkt. ZED1227 schwächte die Gluten-induzierte Schleimhautschädigung im Dünndarm ab. Im Vergleich zu Placebo schützten alle drei Dosierungen die Dünndarmschleimhaut signifikant besser vor Schädigung durch Glutenbelastung. Darüber hinaus verhinderte ZED1227 die Gluten-induzierte 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. Die Studienergebnisse wurden im Juli 2021 im *New England Journal of Medicine* publiziert [1].

Hintergrundinformationen zur Zöliakie:

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

Dr. Falk Pharma hat die Rechte für ZED1227 von dem auf Zöliakie und andere Transglutaminase-bedingte Erkrankungen spezialisierten Darmstädter Biotech-Unternehmen Zedira (www.zedira.com) für Europa lizenziert. Dr. Falk Pharma übernahm damit 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.

Referenz:

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:

Die Dr. Falk Pharma GmbH mit Sitz in Freiburg entwickelt und vertreibt seit über 60 Jahren innovative Arzneimittel für verschiedene Erkrankungen der Leber, der Gallenwege, des Darms und der Speiseröhre. Als internationaler Spezialist für Verdauungs- und Stoffwechselmedizin bringt das Unternehmen Ärzte, Wissenschaftler und Patienten zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Patientenversorgung zu entwickeln. Im Fokus der Forschungsinvestitionen und Studien ist das Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patienten nachhaltig zu verbessern. Das stetig wachsende Familienunternehmen mit globaler Vernetzung und 10 Tochtergesellschaften in Europa und Australien forscht und entwickelt in Freiburg. Hergestellt werden die pharmazeutischen Produkte in Europa, größtenteils in Deutschland, Frankreich und der Schweiz. Das mit der Region Breisgau tief verbundene Unternehmen beschäftigt 2021 rund 990 Mitarbeiter, davon 214 in Freiburg.

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