



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

Freiburg und Darmstadt, 01. 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 Dünndarm-schleimhaut 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 Dünndarm-schleimhaut signifikant besser vor Schädigung.

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 CEC-3/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 krankheits-spezifischen 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 Professor 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 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, Professor 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. Schuppan D, Maki M, Lundin KEA, Isola J, Friesing-Sosnik T, Taavela J, et al. A Randomized Trial of a Transglutaminase 2 Inhibitor for Celiac Disease. *N Engl J Med.* 2021;385(1):35-45.

Über die Dr. Falk Pharma GmbH

Innovation ist unser Antrieb in allem, was wir tun.

Als Spezialisten für Verdauungs- und Stoffwechselmedizin bringen wir Ärzte, Wissenschaftler und Patienten zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Patientenversorgung zu entwickeln. Unsere Aufmerksamkeit gilt den Anforderungen Ihrer therapeutischen Praxis und neuen Lösungen, die zu wirklichen Verbesserungen der Gesundheit Ihrer Patienten beitragen. So investieren wir in Studien zur Erforschung neuer Wirkstoffe bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn/Colitis ulcerosa), PSC (primär sklerosierende Cholangitis), NASH (nicht-alkoholische Steatohepatitis) und Zöliakie. Als global vernetztes Familienunternehmen mit einem Fokus auf der Forschung ist es unser Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patienten zu verändern.

Über die Zedira GmbH

Das Darmstädter Biotech-Unternehmen konzentriert sich auf Zöliakie und andere Transglutaminase-assoziierte Erkrankungen im Bereich der Autoimmunität, fibrotischen Erkrankungen und Thrombose. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vermarktet Spezial-Reagenzien und -Kits für Forschung und Entwicklung sowie für die klinische Diagnostik. Zedira hat eine Pipeline von Medikamenten-Kandidaten aufgebaut, die an spezifische Indikationen angepasst sind und auf einer Reihe von patentierten niedermolekularen Transglutaminase-Blockern basieren. ZED1227 ist der erste direkt wirkende Transglutaminase-Inhibitor in der klinischen Entwicklung. Zedira ist ein Portfoliounternehmen des High-Tech Gründerfonds.

Dr. Falk Pharma GmbH

Dr. Roland Greinwald
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany
Phone: +49 761 1514-0
Fax: +49 761 1514-377
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

Zedira GmbH

Dr. Martin Hils, Dr. Ralf Pasternack
Roesslerstr. 83
64293 Darmstadt
Germany
Phone: +49 6151 3251-00
Fax: +49 6151 3251-19
E-mail: contact@zedira.com
www.zedira.com

