
Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira GmbH starten klinische Phase 1b zur medikamentösen Behandlung der Zöliakie

Freiburg und Darmstadt, 1. Juli 2016

Dr. Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira setzen die Erforschung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von ZED1227 im Rahmen einer Phase 1b Studie mit steigenden Mehrfachdosen (MAD) fort. Die Studie baut auf der erfolgreich abgeschlossenen Phase 1a Studie für mehrere unterschiedliche Einzeldosen (SAD) des direkten Gewebetransglutaminase-Blockers auf. 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 soll 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 zudem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des Spitzenclusters „Ci3-Cluster für individualisierte Immunintervention“ gefördert.

Zöliakie ist die häufigste chronische Entzündung des Dünndarms. Hervorgerufen wird die Autoimmunerkrankung durch Gluten (Klebereiweiß) bei rund 1% der westlichen Bevölkerung.

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 werden aktuell in der Entwicklung von neuartigen Antikoagulantien (FXIIIa-Inhibitoren) genutzt. 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 am Beth Israel Deaconess Medical Center und der Harvard Medical School und ist Mitglied des Harvard Celiac Centers in Boston, USA. 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 und Weizen (Gluten)-Sensitivität etabliert.

Diese Pressemitteilung wird veröffentlicht von:

Zedira GmbH

Roesslerstr. 83

Phone: +49 6151 3251-00

Web: www.zedira.com

64293 Darmstadt

Fax: +49 6151 3251-19

E-mail: contact@zedira.com

Germany

© 2016, Zedira GmbH