



Pressemeldung

Kooperations- und Lizenzvereinbarung zwischen Takeda, Zedira und Dr. Falk Pharma zur Entwicklung einer First-in-Class-Therapie für die Zöliakie

- *Im Rahmen der Zusammenarbeit erhält Takeda eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung von ZED1227/TAK-227 in den Vereinigten Staaten und weiteren Ländern außerhalb Europas, Kanadas, Australiens und Chinas.*
- *Die Vereinbarung erweitert Takedas Pipeline um einen dritten Entwicklungskandidaten zur potenziellen Behandlung der Zöliakie*

OSAKA, Japan, sowie FREIBURG und DARMSTADT, Deutschland, 20. Oktober 2022 – Heute gaben Takeda (TSE:4502/NYSE:TAK), Zedira und die Dr. Falk Pharma GmbH den Abschluss einer Kooperations- und Lizenzvereinbarung zur Entwicklung von ZED1227/TAK-227 bekannt, einem Phase 2b Entwicklungskandidaten. TAK-227 ist eine mögliche First-in-Class-Therapie zur Behandlung der Autoimmunerkrankung Zöliakie, bei der die Aufnahme von Gluten zu Entzündungen und Schäden im Dünndarm führt. TAK-227 reduziert durch Hemmung der körpereigenen Gewebetransglutaminase indirekt die Immunogenität des aufgenommenen Glutens und damit dessen negative Wirkung. Derzeit gibt es noch keine zugelassenen Therapien für die Behandlung von Zöliakie.

„Die Weiterentwicklung von TAK-227 in Zusammenarbeit mit Zedira und Dr. Falk Pharma hat das Potenzial, Patient*innen mit Zöliakie, die trotz einer glutenfreien Diät unter Symptomen und einer anhaltenden Schädigung der Dünndarmschleimhaut leiden, einen bedeutsamen Nutzen zu bieten“, sagte Chinwe Ukomadu, M.D., Ph.D., Leiter der Abteilung für gastroenterologische Therapien bei Takeda. „Mit drei neuartigen Ansätzen, die sich jetzt in der klinischen Entwicklung befinden, steht Takeda an der Spitze der Entwicklung neuer Zöliakie-Therapien und verfolgt mehrere Ansätze für Patient*innen, die an dieser schwierigen, lebenslangen Autoimmunerkrankung leiden, voran.“

TAK-227 (ZED1227)¹ ist ein selektiver, oral einzunehmender Hemmstoff der Gewebetransglutaminase (TG2), einem Enzym, das nach Abbau von Gluten im Magen bzw. in der Dünndarmschleimhaut immunogene Glutenpeptide erzeugt. TAK-227 zielt auf die dysregulierte Transglutaminase ab, um Schäden des Dünndarms zu verhindern. Erst durch Gewebetransglutaminase verändertes Gluten induziert die Immunreaktion des Körpers auf Gluten, ein Krankheitsprozess, der durch die Aktivierung glutenspezifischer T-Zellen vermittelt wird. Eine im New England Journal of Medicine veröffentlichte Proof-of-Concept-Studie (Phase 2a) hat bereits gezeigt, dass TAK-227 während einer sechswöchigen Glutenaufnahme sowohl die Dünndarmschleimhaut schützt als auch die Symptome positiv beeinflusst.² Der Wirkstoff erwies sich zudem als sicher und gut verträglich.

„Zöliakie-Patient*innen benötigen dringend geeignete Therapieansätze, um den vielfältigen negativen Auswirkungen der Krankheit auf ihren Gesundheitszustand und ihre Lebensqualität entgegenzuwirken“, erklärt Dr. Roland Greinwald, Geschäftsführer Medizin & Pharmazie bei Dr. Falk Pharma.

¹ Büchold C, Hils M, Gerlach U, Weber J, Pelzer C, Heil A, Aeschlimann D, Pasternack R. Features of ZED1227: The First-In-Class Tissue Transglutaminase Inhibitor Undergoing Clinical Evaluation for the Treatment of Celiac Disease. *Cells*. 2022; 11(10):1667. <https://doi.org/10.3390/cells11101667>

² Schuppan D, Mäki M, Lundin KEA, Isola J, Friesing-Sosnik T, Taavela J, Popp A, Koskenpato J, Langhorst J, Hovde Ø, Lähdeaho ML, Fusco S, Schumann M, Török HP, Kupcinskas J, Zopf Y, Lohse AW, Scheinin M, Kull K, Biedermann L, Byrnes V, Stallmach A, Jahnsen J, Zeitz J, Mohrbacher R, Greinwald R; CEC-3 Trial Group. A Randomized Trial of a Transglutaminase 2 Inhibitor for Celiac Disease. *N Engl J Med*. 2021 Jul 1;385(1):35-45. doi: 10.1056/NEJMoa2032441. PMID: 34192430.

Dr. Martin Hils, Geschäftsführer von Zedira, ergänzt: „Umfangreiche Erfahrung im Bereich Forschung und Entwicklung in der Gastroenterologie, eine starke Marktpräsenz und großes Engagement bei der Entwicklung von Therapien zur Behandlung der Zöliakie machen Takeda zu einem idealen Partner, um TAK-227 für Patient*innen verfügbar zu machen.“

Im Rahmen der Vereinbarung führen Takeda und Dr. Falk Pharma weltweit klinische Studien zur Wirksamkeit von TAK-227 bei Zöliakie durch. Takeda erhält eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung von TAK-227 in den Vereinigten Staaten und weiteren Ländern außerhalb Europas, Kanadas, Australiens und Chinas. Zedira und Dr. Falk Pharma erhalten eine Vorabzahlung und haben Anspruch auf mögliche Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteine sowie Lizenzgebühren auf Nettoumsätze. ZED1227 wurde ursprünglich von Zedira entwickelt. Dr. Falk Pharma sicherte sich die Lizenz für den europäischen Markt und übernahm die Verantwortung für die präklinische und klinische Entwicklung.

Takeda arbeitet derzeit an der Erweiterung seines Portfolios möglicher Therapien zur Behandlung von Zöliakie und hat neben TAK-227 noch zwei weitere Zöliakie-Therapien in der Pipeline, die kürzlich die Phase 2 der Entwicklung erreichten. TAK-062 wurde mit computergestützten Verfahren zur Behandlung von Zöliakie entwickelt und könnte eine besonders leistungsstarke Best-in-Class Glutenase sein. Eine Glutenase ist ein Protein, das aufgenommenes Gluten abbaut. TAK-101 ist ein möglicher First-in-Class Nanopartikel mit immunmodifizierender Wirkung, der Gliadin-Proteine enthält und die Immuntoleranz gegenüber Gluten bei Zöliakie erhöht. Dies geschieht, indem die Gliadin-spezifische T-Zell-Aktivierung unterdrückt wird.

Über Zöliakie

Zöliakie ist eine systemische, immunvermittelte Erkrankung, die durch eine chronische enteropathische Entzündung gekennzeichnet ist und bei genetisch prädisponierten Personen durch die Aufnahme von Gluten durch die Nahrung ausgelöst wird.³ Weltweit liegt die Prävalenz von Zöliakie bei ~1 %, wobei der Prozentsatz bei Frauen, Verwandten von an Zöliakie erkrankten Personen sowie Menschen mit anderen Autoimmunerkrankungen am höchsten ist. Die Prävalenz steigt weltweit, wobei viele Fälle unentdeckt bleiben oder nicht ärztlich diagnostiziert werden.^{4,5,6} Die täglich tolerierte Menge an Gluten kann bei an Zöliakie leidenden Menschen sehr unterschiedlich sein. Bei manchen Patient*innen sind es >50 mg/Tag, während sich bei anderen schon bei 10 mg Gluten/Tag Anomalien der Schleimhaut zeigen. Mukosaschädigungen wurden auch schon mit einer chronischen Gluten-Exposition von nur 1 mg/Tag assoziiert.^{7,8,9} Zu den durch Zöliakie hervorgerufenen Symptomen zählen Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Langzeitkomplikationen sind Mangelernährung, beschleunigte Osteoporose, Erkrankungen des Nervensystems sowie Fortpflanzungsprobleme. Es gibt derzeit keine zugelassene Therapie zur Behandlung der Zöliakie. Patient*innen haben lediglich die Möglichkeit, sich glutenfrei zu ernähren. Das bedeutet eine strenge, lebenslange Vermeidung von Gluten-Proteinen aus Weizen, Gerste und Roggen, welche allerdings nicht immer wirksam ist.¹⁰

³ Ludvigsson J, Leffler D, Bai J, et al. The Oslo definitions for coeliac disease and related terms. *Gut*. 2013 Jan;62(1):43-52.

⁴ Caio G, Volta U, Sapone A, Leffler DA, De Giorgio R, Catassi C, Fasano A. Celiac disease: a comprehensive current review. *BMC Med*. 2019 Jul 23;17(1):142.

⁵ King J, Jeong J, Underwood F, et al. Incidence of Celiac Disease Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2020 Apr;115(4):507-525.

⁶ Al-Toma A, Volta U, Auricchio R, et al. European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders. *United European Gastroenterol J*. 2019 Jun;7(5):583-613.

⁷ Biagi F, Campanella J, Martucci S, Pezzimenti D, Ciclitira PJ, Ellis HJ, Corazza GR. A milligram of gluten a day keeps the mucosal recovery away: a case report. *Nutr Rev*. 2004 Sep;62(9):360-3.

⁸ Itzlinger A, Branchi F, Elli L, Schumann M. Gluten-Free Diet in Celiac Disease-Forever and for All? *Nutrients*. 2018 Nov 18;10(11):1796.

⁹ Akobeng AK, Thomas AG. Systematic review: tolerable amount of gluten for people with coeliac disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008 Jun 1;27(11):1044-52

¹⁰ Symptoms & Causes of Celiac Disease. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Abrufbar unter: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/digestive-diseases/ceeliac-disease/symptoms-causes>. Zuletzt überarbeitet: Oktober 2020. Zuletzt aufgerufen: Juni 2022

Über Takeda

Takeda ist ein global führendes, wertebasiertes, forschendes, biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Japan und hat sich der Erforschung und Bereitstellung lebensverändernder Therapien verschrieben. Dabei wird das Unternehmen von seiner Verpflichtung gegenüber Patient*innen, Mitarbeitenden und der Umwelt geleitet. Takeda fokussiert seine Forschung auf vier Therapiegebiete: Onkologie, seltene genetische Erkrankungen und Hämatologie sowie Neurowissenschaften und Gastroenterologie. Außerdem investiert Takeda zielgerichtet in Forschungsaktivitäten in den Bereichen plasmabasierte Therapien und Impfstoffe. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung hochinnovativer Arzneimittel, die das Potenzial haben, das Leben der Menschen wirklich zu verändern und bahnbrechenden neuen Therapien den Weg zu ebnet. Dazu nutzt Takeda eine moderne, kollaborative F&E-Engine sowie weitere Möglichkeiten zum Aufbau einer soliden, multimodalen Pipeline. Takedas Mitarbeitende haben es sich auf die Fahnen geschrieben, die Lebensqualität der Patient*innen zu verbessern und arbeiten dafür mit ihren Partnern im Gesundheitswesen in ungefähr 80 Ländern und Regionen zusammen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.takeda.com>.

Über Zedira GmbH

Das Darmstädter Biotech-Unternehmen ist Spezialist für Zöliakie und andere Erkrankungen in den Bereichen Autoimmunität, fibrotische Erkrankungen und Thrombose, die mit Transglutaminasen in Verbindung stehen. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vermarktet Spezialreagenzien und Kits für Forschung und Entwicklung sowie Diagnostika. Zedira hat auf Grundlage von patentierten Transglutaminase-Blockern eine Pipeline mit Arzneimittelkandidaten entwickelt. ZED1227 ist der erste Transglutaminase-Inhibitor in der klinischen Entwicklung. 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 Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftler*innen und Patient*innen zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Versorgung der Betroffenen zu entwickeln. Im Fokus der Forschungsinvestitionen und Studien steht das Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patient*innen 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 beschäftigte 2021 rund 990 Mitarbeiter*innen, davon 218 in Freiburg.

Weitere Informationen über die Dr. Falk Pharma finden Sie unter: www.dr-falk-pharma.de

Medienkontakt Takeda:

Japanische Medien

Ritsuko Nomura

ryoko.matsumoto@takeda.com

+81 (0) 466-32-4520

US-amerikanische und internationale Medien

Chris Stamm

chris.stamm@takeda.com

+1 617-374-7726

Medienkontakt Zedira:

Ralf Pasternack

contact@zedira.com

+ 49 6151-66628-0

Medienkontakt Dr. Falk Pharma:

Roland Greinwald

zentrale@drfalkpharma.de

+49 761 1514-0

Wichtiger Hinweis

Im Sinne dieses Hinweises bezeichnet der Begriff „Pressemitteilung“ dieses Dokument, alle mündlichen Präsentationen, Frage- und Antwortrunden sowie alle schriftlichen und mündlichen Materialien, welche von Takeda Pharmaceutical Company Limited („Takeda“) im Zusammenhang mit dieser Pressemitteilung besprochen oder verbreitet werden. Diese Pressemitteilung (einschließlich aller mündlichen Informationen und Fragen und Antworten in deren Zusammenhang) stellt kein Angebot, keine Einladung oder Aufforderung zum Kauf, anderweitigen Erwerb, zur Zeichnung, zum Umtausch, zum Verkauf oder zur anderweitigen Veräußerung von Wertpapieren dar und ist auch nicht Teil eines solchen Angebots oder einer solchen Aufforderung gemäß irgendeiner Rechtsordnung. Die Veröffentlichung dieser Pressemitteilung stellt kein Angebot von Aktien oder sonstigen Wertpapieren an die Öffentlichkeit dar. In den Vereinigten Staaten dürfen keine Wertpapiere angeboten werden, es sei denn, es liegt eine Registrierung nach dem U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung oder eine Befreiung hiervon vor. Die vorliegende Pressemitteilung wird (zusammen mit allen weiteren Informationen, die dem Empfänger zur Verfügung gestellt werden) unter der Bedingung weitergegeben, dass sie vom Empfänger ausschließlich zu Informationszwecken (und nicht zur Bewertung einer Investition, eines Erwerbs, einer Veräußerung oder einer anderen Transaktion) verwendet wird. Eine Nichteinhaltung dieser Beschränkungen kann als Verstoß gegen die geltenden Wertpapiergesetze gewertet werden. Die Unternehmen, an welchen Takeda direkt und indirekt beteiligt ist, sind separate rechtliche Einheiten. Der Einfachheit halber wird „Takeda“ in dieser Pressemitteilung zum Teil als übergeordnete Bezeichnung für Takeda und seine Tochterunternehmen verwendet. Ebenso werden die Wörter „wir“, „uns“ und „unser“ bezugnehmend auf Tochtergesellschaften im Allgemeinen oder auf diejenigen, die für diese arbeiten, verwendet. Diese Ausdrücke werden auch dann verwendet, wenn es nicht sinnvoll ist, das oder die Unternehmen genau zu identifizieren.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung und alle Materialien, die in Verbindung mit dieser Pressemitteilung veröffentlicht werden, können zukunftsgerichtete Aussagen, Überzeugungen oder Meinungen in Bezug auf das zukünftige Geschäft, die zukünftige Position oder die Betriebsergebnisse von Takeda enthalten, einschließlich Schätzungen, Prognosen, Zielen und Plänen für Takeda. Ohne Einschränkung enthalten zukunftsgerichtete Aussagen häufig Wörter wie „Ziele“, „Pläne“, „glaubt“, „hofft“, „setzt fort“, „erwartet“, „zielt ab“, „beabsichtigt“, „stellt sicher“, „wird“, „kann“, „sollte“, „würde“, „könnte“, „erwartet“, „schätzt“, „sagt voraus“ oder ähnliche Ausdrücke oder deren Verneinung. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf Annahmen über viele wichtige Faktoren, einschließlich der folgenden, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen: die wirtschaftlichen Umstände, die das globale Geschäft von Takeda beeinflussen einschließlich der allgemeinen wirtschaftlichen Situation in Japan und den Vereinigten Staaten; Wettbewerbsdruck und -entwicklungen; Änderungen geltender Gesetze und Vorschriften, einschließlich globaler Gesundheitsreformen; Herausforderungen, die mit der Entwicklung neuer Produkte verbunden sind, einschließlich der Ungewissheit des klinischen Erfolgs und der Entscheidungen der Aufsichtsbehörden und deren Zeitplan; Ungewissheit des kommerziellen Erfolgs neuer und bestehender Produkte; Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Herstellung; Schwankungen der Zins- und Währungskurse; Ansprüche oder Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit von vermarkteten Produkten oder Produktkandidaten; die Auswirkungen von Gesundheitskrisen, wie der neuen Coronavirus-Pandemie, auf Takeda und seine Kunden und Lieferanten, einschließlich ausländischer Regierungen in Ländern, in denen Takeda tätig ist, oder auf andere Aspekte seines Geschäfts; der Zeitplan und die Auswirkungen der Integrationsbemühungen nach dem Zusammenschluss mit erworbenen Unternehmen; die Fähigkeit, Vermögenswerte zu veräußern, die nicht zum Kerngeschäft von Takeda gehören, und der Zeitplan einer solchen Veräußerung; und andere Faktoren, die in Takedas jüngstem Jahresbericht auf Formblatt 20-F und in den anderen Berichten von Takeda, die bei der U. S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden, aufgeführt sind. Diese sind auf der Website von Takeda unter <https://www.takeda.com/investors/sec-filings/> oder www.sec.gov abrufbar. Takeda verpflichtet sich nicht, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen oder andere zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren, es sei denn, dies ist gesetzlich oder börsenrechtlich vorgeschrieben. Die Ergebnisse der Vergangenheit sind kein Indikator für künftige Ergebnisse, und die Ergebnisse oder Aussagen von Takeda in dieser Pressemitteilung sind kein Hinweis auf künftige Ergebnisse von Takeda und stellen keine Schätzung, Vorhersage, Garantie oder Projektion dieser Ergebnisse dar.

Medizinische Informationen

Diese Pressemitteilung enthält Informationen über Produkte, die möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich sind oder unter anderen Marken, für andere Indikationen, in anderen Dosierungen oder in anderen Stärken angeboten werden. Keine der hierin enthaltenen Informationen sollte als Aufforderung, Förderung oder Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente, einschließlich der in der Entwicklung befindlichen, angesehen werden.

###