

---

## Dr. Falk Pharma und Zedira geben den Start der Phase 2a Wirksamkeitsstudie für ZED1227 zur Zöliakie-Therapie bekannt

---

Freiburg und Darmstadt, 26. April 2018

Dr. Falk Pharma GmbH und Zedira GmbH starten die europäische Studie zur Wirksamkeit des direkten und spezifischen Gewebetransglutaminase-Blockers ZED1227 an Zöliakie-Patienten. Im Rahmen der Phase 2a-Studie wird die protektive Wirkung des Inhibitors bei täglicher Glutenbelastung über den Zeitraum von 6 Wochen untersucht. Die Placebo-kontrollierte Studie dient darüber hinaus der Dosisfindung sowie der Untersuchung der Verträglichkeit des neuartigen Wirkstoffkandidaten. Die Wirksamkeitsstudie baut auf den erfolgreich abgeschlossenen Phase 1 Studien auf, in denen die Sicherheit und Verträglichkeit von ZED1227 für mehrere unterschiedliche Einzeldosen (SAD) und für steigende Mehrfachdosen (MAD) gezeigt wurde. Die multizentrische Studie wird in 8 europäischen Ländern durchgeführt, darunter sind auch Studienzentren in Deutschland und in Österreich.

Die Zöliakie ist die häufigste chronische Entzündung des Dünndarms. Hervorgerufen wird die Autoimmunerkrankung durch Nahrungs-Gluten (Klebereiweiß) bei rund 1% der westlichen Bevölkerung. Der wesentliche Schritt in der Pathogenese der Zöliakie ist die Deamidierung und immunogene Potenzierung bestimmter Glutenpeptide durch die Gewebetransglutaminase im Darm des Patienten. Das *small molecule* ZED1227 soll die Überaktivität der Transglutaminase in der Dünndarmschleimhaut hemmen und so die Gluten-induzierte Entzündung bei der Zöliakie unterbinden. Den Betroffenen könnte 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 bisherige Entwicklung wurde in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Detlef Schuppan von der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des Spitzenclusters „Ci3-Cluster für individualisierte Immunintervention“ gefördert. Das Studiendesign wurde von Dr. Falk Pharma in Zusammenarbeit mit den international renommierten Zöliakie-Experten Prof. Schuppan, Prof. Markku Mäki (Finnland) und Prof. Knut Lundin (Norwegen) entwickelt.

### **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 insbesondere auf die diabetische Nephropathie 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

Phone: +49 6151 3251-00

Fax: +49 6151 3251-19

Web: [www.zedira.com](http://www.zedira.com)

E-mail: [contact@zedira.com](mailto:contact@zedira.com)

© 2018, Zedira GmbH