

Pressemitteilung

10. November 2020

TOPADUR Pharma AG meldet positive Ergebnisse aus der Zwischenanalyse einer laufenden Phase-I-Studie mit neuem Wirkstoffkandidaten zur Wundheilung

Zürich-Schlieren, Schweiz, 10. November 2020. Das biopharmazeutische Startup-Unternehmen TOPADUR Pharma AG meldet heute positive Ergebnisse aus einer Analyse der ersten beiden Dosisgruppen der laufenden Phase-1-Studie von TOP-N53, einem First-in-Class-Wirkstoffkandidaten für die Wundheilung.

- Die Sicherheitsergebnisse aus dieser Zwischenanalyse der ersten beiden Dosisgruppen deuten darauf hin, dass der Wirkstoff sicher und gut verträglich ist.
- Darüber hinaus haben Daten aus den ersten beiden Gruppen eine Verbesserung des Mikrozirkulation in der Haut nachgewiesen.
- Nach der Auswertung der Daten aus dieser Zwischenanalyse hat TOPADUR Pharma die Dosierung der dritten Gruppe dieser Studie initiiert.

Bei dieser klinischen Phase-1-Studie handelt es sich um eine Doppelblindstudie mit einer Dosissteigerung von TOP-N53 bei gesunden Probanden zur Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit. In dieser Studie wird TOP-N53 einer Gruppe von jeweils sechs gesunden Probanden subkutan verabreicht. Die Mikrozirkulation der Haut wurde als explorativer Endpunkt bei gesunden Probanden erfasst. Die beobachtete Steigerung war in der zweiten Dosisgruppe grösser.

„Diese ersten Ergebnisse belegen die bedeutsame Rolle von TOP-N53 in der Behandlung chronischer Wunden, wie z. B. beim diabetischen Fussulkus (DFU) und dem digitalen Ulkus (DU)“ sagte Reto Naef, Vorstandsvorsitzender und CEO von TOPADUR Pharma AG. „Für uns sind diese ersten Ergebnisse aus der klinischen Studie mit TOP-N53 äusserst ermutigend, da sie auf den positiven klinischen Daten, die den neuartigen Wirkstoffmechanismus bestätigen, aufbauen“, so Dr. Naef. „Ich bin optimistisch, dass TOP-N53 eine vielversprechende neue Behandlungsoption darstellen kann, um die Heilung chronischer Wunden bei Patienten zu ermöglichen, die unter DFU und DU mit schweren Beeinträchtigungen und lebensbedrohlichen Zuständen leiden.“

Über TOP-N53

TOP-N53 ist ein Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer (PDE5)/organischer Nitrat-Ester mit zweifachem Wirkmechanismus zur Aktivierung des cGMP-Enzymregulationssystems. Im Wege der sogenannten „Bioaktivierung“ wird TOP-N53 in Stickoxid (NO) und den potenteren PDE5-Hemmer TOP-52 umgewandelt. NO aktiviert lösliche Guanylzyklase (sGC) zur synthetischen Bildung zyklischer Guanosin-3',5'-Monophosphate (cGMP), während TOP-52 und TOP-N53 den Abbau von cGMP durch die Hemmung von PDE5 reduzieren. Lokal aufgetragen erhöht TOP-N53 die Mikrozirkulation und induziert die Bildung neuer Blutgefässe. Dieses neuartige Wirkstoffprinzip hat während der präklinischen Entwicklung des Arzneimittelkandidaten beispiellose Wundheilungseffekte gezeigt.

Pressemitteilung

Über DFU und DU bei Sklerodermie

Diabetes Mellitus gehört mit 425 Millionen Betroffenen zu den weltweit grössten Gesundheitsproblemen und die Prävalenz wird sich voraussichtlich bis zum Jahr 2045 auf 629 Millionen erhöhen. Eine schwerwiegende Komplikation von Diabetes Mellitus ist das DFU. Eine beeinträchtigte Blutzirkulation und die daraus resultierende geringe Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes sowie ein verminderter Abtransport von Schadstoffen sind die Hauptursachen für eine schlechte Wundheilung bei Diabetes-Patienten, die häufig unter chronischen, nicht heilenden Wunden leiden. Etwa 15 % aller Diabetes-Patienten entwickeln im Laufe ihres Lebens ein Geschwür (Ulkus) und das DFU ist der häufigste Grund für einen Krankenhausaufenthalt und die häufigste Ursache für Amputationen der unteren Extremitäten.

Sklerodermie ist eine seltene, schwächende Autoimmunerkrankung des Bindegewebes, die durch Entzündungen, Vaskulopathie, progressive Fibrose in der Haut, den Gelenken und in den inneren Organen mit übermässiger Kollagenanhäufung gekennzeichnet ist. Etwa 95 % der Sklerodermie-Patienten leiden an wiederkehrenden Episoden des Raynaud-Phänomens, einem schmerzhaften Zustand mit Gewebeischämie-/Reperfusionenzyklen. Diese ischämischen Ulzera sind äusserst schmerzhaft und führen häufig zu einer beeinträchtigten Handfunktion.

Über TOPADUR

TOPADUR ist ein patientenorientiertes Biotech-Unternehmen, das die Lebensqualität durch bahnbrechende Forschung verbessert. Das Schweizer Biotech-Unternehmen entwickelt eine neue Wirkstoffklasse auf der Grundlage innovativer Wirkung im CGMP-Enzymregulationssystem für hohe medizinische Ansprüche. Die Wirkstoffe von TOPADUR reparieren das Defizit in der Zell-Zell-Kommunikation, das Ursache chronischer Wunden aufgrund einer unzureichenden lokalen Blutzirkulation sein kann. Das R&D-Portfolio von TOPADUR setzt sich zusammen aus vielversprechenden Entwicklungskandidaten in der regenerativen Medizin, Onkologie, Augenheilkunde und medizinischen Kosmetik.

Weitere Informationen über TOPADUR PHARMA AG erhalten Sie auf: www.topadur.com

Kontakt:

Dr. Paola Atzei
Leiterin Projekte und Kommunikation
+41 44 755 44 63
paola.atzei@topadur.com

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Diese Mitteilung stellt kein Angebot oder eine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Kauf von Wertpapieren der TOPADUR PHARMA AG dar. Diese Publikation kann bestimmte, in die Zukunft gerichtete Aussagen und Bewertungen bzw. Absichten betreffend das Unternehmen und dessen Geschäftsbetrieb enthalten. Derartige Aussagen beinhalten gewisse Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Finanzdaten bzw. Erfolge des Unternehmens erheblich von den mit derartigen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Einschätzungen abweichen. Adressaten sollten daher nicht auf diese Aussagen vertrauen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit etwaigen Verträgen oder Investmententscheidungen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung ab, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen, Bewertungen oder Absichten zu aktualisieren.