

Pressemitteilung

6. Juli 2021

TOPADUR Pharma AG meldet den Abschluss der ersten TOP-N53-Studie am Menschen

Zürich-Schlieren, Schweiz, 6. Juli 2021. Das biopharmazeutische Start-up Unternehmen TOPADUR Pharma AG meldete heute den Abschluss der Phase-1-Dosiseskalationsstudie von TOP-N53, einem First-in-Class-Medikamentenkandidaten für die Wundheilung.

Das Studiendesign sah Steigerungen auf die nächsthöhere Dosis mit je sechs Patienten pro Dosierungslevel vor. Insgesamt nahmen 30 gesunde Probanden teil. Aufgrund des hervorragenden Sicherheitsprofils von TOP-N53 konnte die Studie alle fünf geplanten Dosierungslevel durchlaufen. Die Endergebnisse der Studie werden veröffentlicht, sobald die vollständigen Datensätze zu Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und klinischen Beobachtungen für alle Teilnehmer zur Verfügung stehen.

„Das Ausbleiben einer dosisbegrenzenden Toxizität lässt hoffen, dass TOP-N53 auch für die längerfristige Anwendung bei Patienten geeignet ist“, erklärt Reto Naef, Präsident des Verwaltungsrats und CEO der TOPADUR Pharma AG. „Der Abschluss dieser Studie ist ein ermutigender erster Schritt in der klinischen Entwicklung von TOP-N53“, so Dr. Naef weiter.

Über TOP-N53

TOP-N53 ist ein Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitor (PDE5)/organischer Nitrat-Ester mit zweifachem Wirkmechanismus zur Aktivierung des cGMP-Enzymregulationssystems. Im Wundgewebe wird durch die sogenannte „Bioaktivierung“ der Wirkstoff TOP-N53 in Stickoxid (NO) und den potenteren PDE5-Inhibitor TOP-52 umgewandelt. NO aktiviert lösliche Guanylatcyclase (sGC) zur synthetischen Bildung von zyklischem Guanosin-3',5'-monophosphat (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 Medikamentenkandidaten vielversprechend Wundheilungseffekte gezeigt.

Diabetisches Fussulkus (DFU) und digitales Ulkus bei systemischer Sklerose (SSc)

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 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 DFU ist der häufigste Grund für einen Krankenhausaufenthalt und die häufigste Ursache für Amputationen der unteren Extremitäten.

Pressemitteilung

Systemische Sklerose ist eine seltene, zu Invalidität führende Autoimmunerkrankung des Bindegewebes, die durch Entzündungen, Vaskulopathie und progressive Fibrose in der Haut, den Gelenken und den inneren Organen mit übermässiger Kollagenanhäufung gekennzeichnet ist. Etwa 95 % der SSc-Patienten leiden an wiederkehrenden Episoden des Raynaud-Phänomens, einem schmerzhaften Zustand mit Gewebeischämie-/Reperfusionenzyklen aufgrund von Vasospasmen und zunehmenden Strukturschäden der Fingerarteriolen durch oxidativen Stress, was die Bildung von digitalen Ulzera begünstigt. Diese 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 entwickelte die DualTOP™ Technologieplattform aus Medikamenten mit doppeltem Wirkmechanismus, die das cGMP-Enzymregulationssystem aktivieren und so die Mikrozirkulation stimulieren, die Geweberegeneration ermöglichen und örtlich begrenzten Sauerstoffmangel verhindern.

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.