

Pressemitteilung

1. Juli 2021

TOPADUR Pharma AG beantragt Status als Arzneimittel für seltene Erkrankungen für TOP-N53

Zürich-Schlieren, Schweiz, 1. Juli 2021. Das biopharmazeutische Start-up Unternehmen TOPADUR Pharma AG vermeldet heute, dass es für sein Hauptprodukt TOP-N53 zur Behandlung digitaler Ulzera bei Patienten mit systemischer Sklerose den Status als Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan-Drug-Status) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beantragt hat.

„Der Antrag auf den Orphan-Drug-Status ist ein wichtiger Meilenstein für unser Unternehmen und bedeutet wichtige Vorteile für die Entwicklung von TOP-N53“, erklärt Reto Naef, Präsident des Verwaltungsrats und CEO der TOPADUR Pharma AG. „Wir glauben, dass TOP-N53 gutes Potenzial zur wirksamen Behandlung von digitalen Ulzera bei Patienten mit systemischer Sklerose hat; eine zu Invalidität führende Krankheit.“

EU-Regelungen zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen

Die EMA, genauer der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP), prüft Anträge auf den Status „Arzneimittel für seltene Erkrankungen“. Dieser Status dient dazu, die Entwicklung von Arzneimitteln zu fördern, die Potenzial aufweisen für die Behandlung, Verhütung oder Diagnose seltener Erkrankungen, die lebensbedrohend sind oder eine chronische Invalidität nach sich ziehen. Als seltene Erkrankungen gelten Erkrankungen, von denen in der EU weniger als 5 von 10'000 Personen betroffen sind. Damit der Status zuerkannt werden kann, darf es noch keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit für die Krankheit geben. Der Orphan-Drug-Status bietet Anreize für Sponsoren, darunter Unterstützung bei der Erstellung eines Prüfplans, Reduzierung oder Erlass von Gebühren sowie zehn Jahre Marktexklusivität nach Zulassung der Behandlung.

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. Zudem schliesst das Unternehmen zurzeit die klinische Phase-1-Studie ab; eine Doppelblindstudie mit einer Dosissteigerung von TOP-N53 bei gesunden Probanden zur Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit.

Digitale Ulzera bei systemischer Sklerose (SSc)

Systemische Sklerose ist eine seltene, zu Invalidität führende Autoimmunerkrankung des Bindegewebes. Sie ist durch Entzündungen, Vaskulopathie und progressive Fibrose in der Haut, den Gelenken und in den inneren Organen mit übermässiger Kollagenanhäufung gekennzeichnet. Etwa

Pressemitteilung

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.