
XORTX initiiert Gichtprogramm und NDA-Gespräche mit der FDA

24.02.2025, 16:47 | Handel, Wirtschaft, Finanzen, Banken & Versicherungen

Pressemitteilung von: *XORTX Therapeutics Inc.*

- Typ-C-Meeting ist Voraussetzung für die Einleitung eines verkürzten NDA-Zulassungsverfahrens für XRx-026 zur Gichtbehandlung

CALGARY, AB - 24. Februar 2025 / IRW-Press / XORTX Therapeutics Inc. (XORTX oder das Unternehmen) (NASDAQ: XRTX | TSXV: XRTX | FWB: ANU), ein Pharmaunternehmen für spätklinische Studien, das sich auf die Entwicklung innovativer Therapien zur Behandlung fortschreitender Nierenerkrankungen und Gicht konzentriert, gibt bekannt, dass es bei der US-Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) einen Antrag für ein Typ-C-Meeting zur Erörterung des vom Unternehmen initiierten XRx-026-Programms zur Gichtbehandlung eingereicht hat. Die Entwicklung seiner proprietären Oxypurinol-Formulierung XORLOTM ist eine von XORTX entwickelte Formulierung von Oxypurinol, für die bereits Patente in den Vereinigten Staaten und in der EU gewährt wurden. ist bereits so weit fortgeschritten, dass Gespräche im Rahmen eines Typ-C-Meetings mit der FDA angezeigt sind. Zweck dieser Gespräche ist es, das XRx-026-Programm zu prüfen und zu beurteilen, ob es bereits für einen Antrag auf Zulassung eines neuen Arzneimittels (New Drug Application, NDA) in Frage kommt, um eine Marktzulassung für XORLOTM in den Vereinigten Staaten nach dem 505(b)(2)-Zulassungsverfahren der FDA zu erwirken.

Dr. Allen Davidoff, CEO von XORTX, erklärt: Die Schlüsselkomponenten des XRx-026-Programms sind weit genug fortgeschritten, um eine eingehende Prüfung des Programms durch die FDA zu beantragen. Nachdem die von der FDA in einem früheren Zulassungsschreiben geforderten Arbeiten zu Oxypurinol abgeschlossen sind, wird in diesem Typ-C-Meeting die Stellungnahme der FDA im Vorfeld der Einreichung eines Zulassungsantrags für die endgültige Marktzulassung erörtert. Das Meeting wird voraussichtlich innerhalb von 75 Tagen nach Eingang des Antrags bei der FDA stattfinden. Die Aussicht, Menschen mit Gicht zu helfen, für die es sonst nur wenige Therapiemöglichkeiten gibt, und die Tatsache, dass dieses Programm innerhalb der nächsten zwei Jahre positive Umsatzzahlen erzielen könnte, stimmen uns sehr optimistisch.

Das Unternehmen wird über die weiteren Fortschritte im Rahmen des XRx-026-Programms zur Gichtbehandlung zeitnah informieren.

Über Gicht

In den Vereinigten Staaten haben rund 44 Millionen Menschen einen Harnsäurespiegel, der über dem Normalbereich liegt(1), und etwa 9,2 Millionen Menschen leiden an symptomatischer Gicht. Gicht ist eine entzündliche Arthritis, die durch die Auskristallisierung von Harnsäure im Gewebe, insbesondere in den Gelenken, ausgelöst wird. Gichtschübe verursachen starke Schmerzen, eine eingeschränkte Lebensqualität(2), eine Abnahme der körperlichen Funktionstüchtigkeit(2)(3), erhöhte Gesundheitskosten(4) und einen Verlust an wirtschaftlicher Produktivität(5). Darüber hinaus steht Gicht in engem Zusammenhang mit anderen schwerwiegenden Erkrankungen wie Myokardinfarkt(6)(7), Typ-2-Diabetes(8), chronischer Nierenerkrankung(9) und vorzeitiger Sterblichkeit(6)(10)(11).

Über das XRx-026-Programm und XORLOTM

Das XRx-026-Programm dient der Entwicklung von XORLOTM, einer proprietären Formulierung von Oxypurinol zur Behandlung von Personen, die an Gicht leiden. Derzeit besteht die bevorzugte Behandlungsmethode darin, orale Xanthinoxidase-Hemmer (XOI) zu verabreichen, um die Produktion von Harnsäure zu hemmen und hohe Harnsäurespiegel bei Gichtpatienten zu senken. Allopurinol ist der am häufigsten verschriebene XOI, für den in den Vereinigten Staaten jährlich etwa 3,3 Millionen Rezepte ausgestellt werden. Allopurinol ist zwar wirksam, wird aber von 3 bis 5 % der Patienten nicht vertragen. Im Jahr 2009 wurde in den Vereinigten Staaten mit Febuxostat ein alternativer XOI eingeführt, in der Hoffnung, Gichtpatienten, insbesondere solche mit Allopurinol-Unverträglichkeit, damit

erfolgreich behandeln zu können. Febuxostat erzielte zwar Spitzenumsätze in Höhe von rund 450 Millionen USD Quelle: Takeda Pharmaceutical Company 2018 Annual Report.

, wurde aber mit einer sogenannten Black-Box-Warnung wegen des damit verbundenen Risikos eines plötzlichen Herztodes belegt. Sein Einsatz ist daher deutlich zurückgegangen. Ein Zusatznutzen von XORLOTM ist, dass es auf den ungedeckten medizinischen Bedarf von Allopurinol-intoleranten Patienten abzielt, und eine raschere NDA-Zulassung hat für XORTX nun Priorität.

Quellennachweise:

- (1) Chen-Xu M. Prevalence of Gout and Hyperuricemia in the US. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(6):991-999. [PubMed: 31002533]
- (2) Singh JA. Quality of life and quality of care for patients with gout. *Curr Rheumatol Rep*. 2009 4;11(2):154-60. [PubMed: 19296889]
- (3) Burke BT, Köttgen A, Law A, Windham BG, Segev D, Baer AN, et al. Physical Function, Hyperuricemia, and Gout in Older Adults. *Arthritis Care Res*. 2015 12;67(12):1730-8.
- (4) Rai SK, Burns LC, De Vera MA, Haji A, Giustini D, Choi HK. The economic burden of gout: A systematic review. *Semin Arthritis Rheum*. 2015 8;45(1):75-80. [PubMed: 25912932]
- (5) Choi HK, Ford ES. Prevalence of the metabolic syndrome in individuals with hyperuricemia. *Am J Med*. 2007 5;120(5):442-7. [PubMed: 17466656]
- (6) Choi HK, Curhan G. Independent impact of gout on mortality and risk for coronary heart disease. *Circulation*. 2007 8 21;116(8):894-900. [PubMed: 17698728]
- (7) Liu S-C, Xia L, Zhang J, Lu X-H, Hu D-K, Zhang H-T, et al. Gout and Risk of Myocardial Infarction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. Herausgeber: Pizzi C. *PLOS ONE*. 2015 7 31;10(7):e0134088. [PubMed: 26230580]
- (8) Choi HK, De Vera MA, Krishnan E. Gout and the risk of type 2 diabetes among men with a high cardiovascular risk profile. *Rheumatology*. 2008 8 13;47(10):1567-70. [PubMed: 18710901]
- (9) Roughley MJ, Belcher J, Mallen CD, Roddy E. Gout and risk of chronic kidney disease and nephrolithiasis: meta-analysis of observational studies. *Arthritis Res Ther*. 2015 12;17(1).
- (10) Kuo C-F, See L-C, Luo S-F, Ko Y-S, Lin Y-S, Hwang J-S, et al. Gout: an independent risk factor for all-cause and cardiovascular mortality. *Rheumatology*. 2010 1;49(1):141-6. [PubMed: 19933595]
- (11) Fisher MC, Rai SK, Lu N, Zhang Y, Choi HK. The unclosing premature mortality gap in gout: a general population-based study. *Ann Rheum Dis*. 2017 7;76(7):1289-94. [PubMed: 28122760]

Über XORTX Therapeutics Inc.

XORTX ist ein Pharmaunternehmen, das derzeit drei Produkte im fortgeschrittenen klinischen Stadium entwickelt: 1) unser Hauptprogramm XRx-026 zur Behandlung von Gicht; 2) das Programm XRx-008 zur Behandlung der ADPKD; und 3) XRx-101 zur Behandlung von akuten Nierenschäden sowie anderen akuten Organschäden in Zusammenhang mit Virusinfektionen der Atemwege. Zusätzlich entwickelt das Unternehmen XRx-225, ein Programm im vorklinischen Stadium zur Behandlung einer Nephropathie bei Typ-2-Diabetes. XORTX arbeitet an der Weiterentwicklung von Produkten, die auf eine Störung des Purinstoffwechsels und der Xanthinoxidase abzielen und die Harnsäureproduktion verringern oder hemmen sollen. Wir von XORTX haben uns der Entwicklung von Medikamenten verschrieben, die der Verbesserung der Lebensqualität und der Gesundheit von Patienten mit Gichterkrankungen und anderen wichtigen Krankheiten dienen. Nähere Informationen zu XORTX finden Sie unter www.xortx.com.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Allen Davidoff, CEO
adavidoff@xortx.com oder +1 403 455 7727

Nick Rigopoulos, Director of Communications
nick@alpineequityadv.com oder +1 617 901 0785

Weder die TSX Venture Exchange noch die Nasdaq haben den Inhalt dieser Pressemitteilung genehmigt oder missbilligt.

Keine Börse, Wertpapierkommission oder andere Aufsichtsbehörde hat die hierin enthaltenen Informationen genehmigt oder abgelehnt.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält ausdrückliche oder implizite zukunftsgerichtete Aussagen gemäß den geltenden Bundeswertpapiergesetzen. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören unter anderem die Überzeugungen, Pläne, Ziele, Zielsetzungen, Erwartungen, Annahmen, Schätzungen, Absichten, zukünftigen Leistungen des Unternehmens, andere Aussagen, die keine historischen Fakten darstellen, sowie Aussagen, die durch Wörter wie erwartet, antizipiert, beabsichtigt, plant, glaubt, strebt an, schätzt oder Wörter mit ähnlicher Bedeutung gekennzeichnet sind. Diese zukunftsgerichteten Aussagen und ihre Implikationen basieren ausschließlich auf den gegenwärtigen Erwartungen des Managements von XORTX und unterliegen einer Reihe von Faktoren und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen abweichen. Zu diesen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren gehören unter anderem unsere Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel zu erhalten, die Genauigkeit unserer Schätzungen in Bezug auf Ausgaben, künftige Einnahmen und Kapitalbedarf, der Erfolg und die zeitliche Planung unserer präklinischen und klinischen Studien, die Leistung von Drittherstellern und Auftragsforschungsinstituten, unsere Pläne zur Entwicklung und Vermarktung unserer Produktkandidaten, unsere Pläne, die Forschung auf dem Gebiet anderer Nierenerkrankungen voranzutreiben, und unsere Fähigkeit, den Schutz des geistigen Eigentums für unsere Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten. Sofern nicht durch geltendes Recht oder Börsenvorschriften anderweitig vorgeschrieben, ist XORTX nicht verpflichtet, Änderungen dieser zukunftsgerichteten Aussagen zu veröffentlichen, um Ereignisse oder Umstände nach dem Datum dieses Dokuments oder das Eintreten unvorhergesehener Ereignisse zu berücksichtigen. Ausführlichere Informationen über die Risiken und Ungewissheiten, die XORTX betreffen, sind unter der Überschrift Risk Factors im Jahresbericht von XORTX auf Formular 20-F enthalten, die bei der SEC eingereicht wurde und auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar ist (einschließlich aller Dokumente, die einen Teil davon bilden oder durch Verweis darin enthalten sind), sowie in unseren Berichten, öffentlichen Offenlegungsdokumenten und anderen Einreichungen bei den Wertpapierkommissionen und anderen Aufsichtsbehörden in Kanada, die unter www.sedarplus.ca abrufbar sind.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, die Richtigkeit, die Angemessenheit oder die Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf www.sedarplus.ca, www.sec.gov oder auf der Firmenwebsite!

XORTX Therapeutics Inc.

Suite 4000, 421 - 7th Avenue SW
T2P 4K9 Calgary, AB

Allen Davidoff

adavidoff@xortx.com

News-ID: 1278128 • Views: 242 (Stand: 01.06.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1278128/XORTX-initiiert-Gichtprogramm-und-NDA-Gespraechе-mit-der-FDA.html>