

18.05.2026 - 08:07 Uhr

## **VERTANICAL erhält FDA Breakthrough Therapy Designation für VER-01 als First-in-Class Therapie zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen**



### **Breakthrough Therapy Designation**

**VER-01**

Treatment of Chronic Low Back Pain  
with a Neuropathic Component

*München (ots) -*

Das Biopharmaunternehmen VERTANICAL hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA den Arzneimittelkandidaten VER-01 als „Breakthrough Therapy“ eingestuft hat.

Die „Breakthrough Therapy Designation“ der FDA dient dazu, die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln zu beschleunigen, für die klinische Daten auf eine deutliche Verbesserung gegenüber bestehenden Therapiemöglichkeiten hindeuten. Für VERTANICAL ist die Einstufung ein wichtiger regulatorischer Meilenstein im US-Entwicklungsprogramm und unterstreicht das Potenzial von VER-01 in einem Therapiefeld, in dem Patientinnen und Patienten seit Jahrzehnten auf echte Innovation warten.

Chronische Schmerzen zählen weltweit zu den größten ungelösten Herausforderungen der modernen Medizin. Schätzungen zufolge sind mehr als eine Milliarde Menschen betroffen, darunter mehr als 60 Millionen Menschen allein in den USA. Dennoch hat sich die pharmakologische Behandlung in den vergangenen Jahrzehnten kaum weiterentwickelt mit erheblichen Folgen für Patienten, Gesundheitssysteme und Gesellschaft. Gerade in den USA ist der Bedarf an wirksamen und gut verträglichen nicht-opioiden Therapieoptionen angesichts der anhaltenden Opioid-Problematik besonders hoch.

*„Die Entscheidung der FDA ist für uns ein starkes Signal“, sagt Dr. Clemens Fischer, CEO der FUTRUE-Gruppe und Gründer von VERTANICAL. „Chronische Schmerzen gehören zu den großen medizinischen Problemen unserer Zeit und*

*dennoch warten Patientinnen und Patienten seit viel zu langer Zeit auf echten Fortschritt. Mit VER-01 wollen wir zeigen, dass eine wirksame Schmerztherapie auch jenseits von Opioiden möglich ist.“*

Die Einstufung durch die FDA stützt sich auf die Ergebnisse des europäischen Phase-3-Programms von VERTANICAL bei chronischen Kreuzschmerzen. In einer in Nature Medicine veröffentlichten placebokontrollierten Phase-3-Studie zeigte Exilby® eine signifikante Wirksamkeit und gute Verträglichkeit ohne Hinweise auf Abhängigkeit oder Missbrauchsrisiken[1]. In einer direkten Vergleichsstudie zeigte VER-01 zudem eine stärkere Schmerzreduktion und bessere Verträglichkeit im Vergleich zu Opioiden[2].

Eine weitere, für die US-Zulassung maßgebliche Phase-3-Studie hat das Unternehmen bereits gestartet. Parallel bereitet VERTANICAL zusätzliche klinische Studien in weiteren chronischen Schmerzindikationen vor, darunter Arthrose und diabetische Polyneuropathie.

*„Die FDA Breakthrough Therapy Designation ist damit mehr als nur ein wichtiger Meilenstein für das US-Entwicklungsprogramm von VER-01, sie ist auch ein starkes Signal für VERTANICAL als deutsches Biopharmaunternehmen“, so Dr. Clemens Fischer.*

## **Über VER-01**

VER-01 ist ein standardisierter Vollspektrum-Extrakt aus der patentierten Pflanzengenetik Cannabis Sativa DKJ127 L., die aufgrund ihres spezifisch auf chronische Schmerzen ausgerichteten phytochemischen Profils aus über 500 Genetiken selektiert wurde. Die phytochemische Signatur von VER-01 umfasst eine eindeutig charakterisierte und spezifische Zusammensetzung aus Cannabinoiden, Terpenen sowie weiteren bioaktiven Pflanzenstoffen, die synergistisch zur Schmerzmodulation und zur Linderung assoziierter Begleitsymptome beitragen können. Mittels umfassender chromatographischer und spektrometrischer Verfahren wird eine konsistente pharmazeutische Qualität und Produktzusammensetzung gewährleistet. Diese Standardisierung ist von besonderer Bedeutung, da sich das pharmakologische Profil und die Qualität cannabisbasierter Produkte je nach Pflanzengenetik, Ausgangsmaterial und Herstellungsprozess signifikant unterscheiden. Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von VER-01 können daher nicht auf andere Cannabisextrakte oder cannabisbasierte Arzneimittel übertragen werden.

Hinweis: VER-01 ist in Deutschland, der EU und der Schweiz aktuell noch nicht zugelassen. Der Status als „Breakthrough Therapy“ ist ein Begriff der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und begründet keine Aussage über Wirksamkeit oder Sicherheit nach deutschem, schweizerischem oder österreichischem Recht.

## **Über VERTANICAL**

VERTANICAL ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und den Vertrieb innovativer Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt die Vision einer Welt frei von chronischen Schmerzen. Mit über 20 abgeschlossenen präklinischen und klinischen Studien und einem umfassenden Entwicklungsprogramm über verschiedene chronische Schmerzindikationen gehört VERTANICAL zu den weltweit führenden Unternehmen im Bereich chronischer Schmerzen.

VERTANICAL wurde 2007 von Dr. Clemens Fischer gegründet und hat seinen Unternehmenssitz in Gräfelfing bei München. Das Unternehmen betreibt eine der weltweit modernsten GMP-Anlagen für die Entwicklung und Herstellung von biologischen Arzneimitteln. Es unterhält ein internationales Netzwerk von mehreren hundert Forschungs- und klinischen Studienzentren in den USA und mehreren europäischen Ländern.

[1] Karst M, Meissner W, Sator S, Keßler J, Schoder V, Häuser W. Full-spectrum extract from Cannabis sativa DKJ127 for chronic back pain: a randomized, placebo-controlled phase 3 study. Nat Med (2025), published online on September 29, 2025, doi: 10.1038/s41591-025-03977-0

[2] Meissner W, Argoff C, Sator S, Schoder V, Karst M. VER-01 shows enhanced gastrointestinal tolerability, superior pain relief, and improved sleep quality compared to opioids in treating chronic low back pain: a randomized phase 3 clinical trial. Pain Ther (2025), published online on September 30, 2025, doi:10.1007/s40122-025-00773-z

Pressekontakt:

Pressekontakt Vertanical:

Vertanical GmbH  
Am Haag 14  
82166 Gräfelfing  
pr@vertanical.com

Pressekontakt PR-Agentur:  
Anda Business Communication GmbH  
Potsdamer Platz 1  
10785 Berlin  
Béla Anda  
bela.anda@a-b-c-communication.de

#### Medieninhalte



*Das Biopharmaunternehmen VERTANICAL hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA den Arzneimittelkandidaten VER-01 als "Breakthrough Therapy" eingestuft hat. / Weiterer Text über ots und [www.presseportal.de/nr/155662](http://www.presseportal.de/nr/155662) / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.*

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101660/100940093> abgerufen werden.