

09.06.2026 - 07:00 Uhr

Durchbruch im Kampf gegen Volksleiden Rückenschmerzen / Münchener Biopharmaunternehmen erhält Zulassung für neuartiges Schmerzmedikament



**VERTANICAL
erhält Zulassung
für Exilby® zur
Behandlung
chronischer
Kreuzschmerzen**

München (ots) -

Medizinische Innovation "Made in Germany" - Hoffnung für über 1 Milliarde Menschen weltweit

Mehr als 10 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter chronischen Rückenschmerzen[i]. Bei fast jedem dritten Betroffenen sind diese stark bis sehr stark ausgeprägt. Das Münchner Biopharmaunternehmen Vertanical hat nun für das Arzneimittel Exilby® in Deutschland die Zulassung zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen erhalten. Die Entscheidung folgt nur kurze Zeit nachdem die US-Zulassungsbehörde FDA Exilby® als sogenannte Break Through Therapy eingestuft hatte. Die Zulassung ist ein wichtiger Lichtblick in der Schmerztherapie: Erstmals seit mehr als 15 Jahren steht Patientinnen und Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen eine neue, wirksame Behandlungsoption zur Verfügung. Dabei verbindet das Arzneimittel eine signifikante Schmerzreduktion mit einem günstigen Verträglichkeitsprofil und zeigte in Studien keine Abhängigkeits- und Missbrauchsrisiken, wie sie für Opioide wie Morphin oder Fentanyl typisch sind. Damit eröffnet das Arzneimittel Millionen Betroffenen, die seit Jahrzehnten auf eine wirksame nicht-opioide Therapieoption warten, eine neue Perspektive. Eine echte Innovation und zugleich ein starkes Zeichen für den Biopharma-Standort Deutschland.

Chronische Schmerzen gelten als eine der größten Herausforderungen der modernen Medizin. Weltweit sind Schätzungen zufolge mehr als eine Milliarde Menschen betroffen - mehr als von Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs zusammen[ii]. Dennoch hat sich die pharmakologische Behandlung in den vergangenen Jahrzehnten kaum weiterentwickelt mit erheblichen Folgen für Patienten, Gesundheitssysteme und Gesellschaft.

"Die Zulassung von Exilby® ist ein bedeutsamer Schritt in der Schmerztherapie, auf den Millionen von schmerzgeplagten Patientinnen und Patienten dringend warten", sagt Dr. Clemens Fischer, CEO der FUTRUE-Gruppe und Gründer von Vertanical. "Mit Exilby® verfolgen wir langfristig das ambitionierte Ziel, die Behandlung chronischer Schmerzen deutlich zu verbessern und Opioide als Standardtherapie schrittweise abzulösen."

Bis heute beruht die medikamentöse Behandlung chronischer Schmerzen in vielen Fällen auf Therapien, die entweder nur begrenzt wirksam sind oder mit erheblichen Nebenwirkungen einhergehen. Insbesondere Opioide werden mangels Alternativen trotz bekannter Risiken wie starker Nebenwirkungen, Abhängigkeit und Missbrauchspotenzial millionenfach eingesetzt. Allein in Deutschland werden jährlich mehr als 18 Millionen Rezepte ausgestellt. Viele Betroffene stehen damit vor der schwierigen Wahl, entweder weiterhin mit starken Schmerzen zu leben oder eine Therapie in Kauf zu nehmen, die mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden sein

kann.

Mit Exilby® begründet Vertanical weltweit erstmals seit Jahrzehnten eine neue Schmerzmittelklasse, die die Behandlung chronischer Schmerzen maßgeblich verändern könnte. Grundlage der Zulassung sind zwei randomisierte, kontrollierte Phase-3-Studien mit insgesamt über 1.200 Patienten. In einer in Nature Medicine veröffentlichten pivotalen placebokontrollierten Phase-3-Studie zeigte Exilby® eine signifikante und über zwölf Monate anhaltende Schmerzreduktion[iii]. Besonders ausgeprägt war der Effekt bei Patientinnen und Patienten mit neuropathischen Schmerzen und damit genau jener Gruppe, die nun von der Zulassung umfasst ist und als besonders schwer zu behandeln gilt. Neben der Schmerzreduktion verbesserten sich auch zentrale Begleitscheinungen chronischer Schmerzen wie Schlafqualität und Mobilität.

Eine zweite in Pain & Therapy veröffentlichte Phase-3-Studie ("ELEVATE") untersuchte Exilby® im direkten Vergleich mit Opioiden[iv]. Dabei zeigte Exilby® gegenüber Opioiden sowohl eine bessere Schmerzreduktion als auch eine überlegene Verträglichkeit, besonders in Bezug auf typische Magen-Darm-Beschwerden wie chronische Verstopfung, die unter Opioiden häufig auftreten und die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen. Über das gesamte Phase-3-Programm hinweg zeigte Exilby® eine gute Verträglichkeit und keine Hinweise auf Abhängigkeit oder Missbrauchsrisiken. Diese zählen zu den zentralen Problemen von Opioiden und haben in den USA maßgeblich zur Entstehung der sogenannten Opioidkrise beigetragen, in deren Verlauf seit 1999 mehr als 800.000 Menschen an Opioid-Überdosierungen gestorben sind[v].

"Die vorliegenden Daten unterstreichen das Potenzial von Exilby, die pharmakologische Behandlung chronischer Schmerzen in bedeutsamer Weise zu verändern und zu erweitern", sagt Prof. Dr. Matthias Karst, Leiter der Schmerzambulanz an der Medizinischen Hochschule Hannover. "Insbesondere für Patienten mit neuropathischen Schmerzen eröffnet sich damit eine klinisch relevante neue Therapieoption."

Dr. Philipp Müller-Schwefe, Leiter des Schmerz- und Palliativzentrums Göppingen, ergänzt: "Exilby® steht für einen echten Innovationsprung in der Schmerztherapie. Erstmals sehen wir einen Ansatz, der das Potenzial hat, etablierte Behandlungsstandards bei chronischen Rückenschmerzen grundlegend zu verändern."

Mit der Zulassung in Deutschland schafft Vertanical die Grundlage für die geplante Markteinführung von Exilby® in Deutschland und Österreich ab September dieses Jahres. Weitere europäische Zulassungen sollen zeitnah folgen. Eine weitere für die Zulassung in den USA maßgebliche Phase-3-Studie hat Vertanical bereits gestartet. Parallel bereitet das Unternehmen zusätzliche klinische Studien in weiteren chronischen Schmerzindikationen vor, darunter diabetische Polyneuropathie und Arthrose. Weltweit leben mehr als eine halbe Milliarde Menschen mit Arthrose; allein in Deutschland sind Schätzungen zufolge mehr als 10 Millionen Menschen betroffen[vi],[vii].

Die Zulassung von Exilby® ist ein wichtiger Lichtblick für chronische Schmerzpatienten weltweit. Sie setzt zugleich ein starkes Signal für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland: Auch in einem der anspruchsvollsten Therapiefelder sind medizinische Durchbrüche von internationaler Tragweite "Made in Germany" möglich.

Über Exilby®

Exilby® 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 Exilby® 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 Exilby® können daher nicht auf andere Cannabisextrakte oder cannabisbasierte Arzneimittel übertragen werden.

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.

[i] von der Lippe E, Krause L, Porst M, Wengler A, Leddin J, Müller A, Zeisler M-L, Anton A, Rommel A, BURDEN 2020 study group. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Journal of Health Monitoring (2021); 6(S3), published online on March 10, 2021, doi: 10.25646/7854

[ii] Cohen SP, Vase L, Hooten WM. Chronic pain: an update on burdens, best practices, and new advances. The Lancet (2021), published online on May 29, 2021, doi: 10.1016/S0140-6736(21)00393-7

[iii] Karst M, Meissner W, Sator S, Keßler J, Schoder V, Häuser W. Full-spectrum extract from Cannabis sativa DKJ127 for chronic back pain: a ran-

domized, placebo-controlled phase 3 study. Nat Med (2025), published online on September 29, 2025, doi: 10.1038/s41591-025-03977-0

[iv] 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

[v] Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Injury Prevention and Control. Understanding the opioid overdose epidemic. CDC Overdose Prevention (2025), aktualisiert am 9. Juni 2025, abgerufen am 4. Juni 2026.

[vi] GBD 2021 Osteoarthritis Collaborators. Global, regional, and national burden of osteoarthritis, 1990-2020 and projections to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet Rheumatology (2023), published online on August 21, 2023, doi: 10.1016/S2665-9913(23)00163-7

[vii] Fuchs J, Kuhnert R, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz von Arthrose in Deutschland. Journal of Health Monitoring (2017), published online on September 13, 2017, doi: 10.17886/RKI-GBE-2017-054

Pressekontakt:

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

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

Medieninhalte



Das Münchner Biopharmaunternehmen Vertanical hat nun für das Arzneimittel Exilby® in Deutschland die Zulassung zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen erhalten. / Weiterer Text über ots und 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.



Dr. Clemens Fischer, CEO FUTRUE-Gruppe und Gründer von Vertanical / Weiterer Text über ots und 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/100101660/100940546> abgerufen werden.