

## Rheinland-Pfälzer Biotech-Unternehmen MODAG GmbH feiert Fast Track Designation in den USA

Wendelsheim, Rheinland-Pfalz, 9. September 2025

### Emrusolmin zur Behandlung von MSA erreicht weiteren wichtigen Meilenstein

Die MODAG GmbH und Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE und TASE: TEVA) gaben heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) dem gemeinsam entwickelten Wirkstoffkandidaten Emrusolmin (TEV-56286) den **Fast Track Designation**-Status für die Behandlung der Multi-System-Atrophie (MSA) erteilt hat. Bereits 2022 hatte Emrusolmin die Orphan-Drug-Designation erhalten. Der Wirkstoff wird derzeit in einer Phase-2-Studie klinisch geprüft.

Die Fast Track Designation ist ein besonderes Verfahren der FDA, das für Arzneimittel mit hohem, ungedecktem medizinischem Bedarf reserviert ist, die das Potential haben den Krankheitsverlauf schwerer Erkrankungen zu verändern. Sie ermöglicht eine engere Zusammenarbeit mit der Behörde, beschleunigte Entwicklungsprozesse und eine priorisierte Prüfung, um Patientinnen und Patienten so früh wie möglich neue Therapien zugänglich zu machen.

*Emrusolmin* ist ein niedermolekularer Wirkstoff, der pathologische Alpha-Synuclein-Oligomere adressiert, die entscheidend an der Entstehung und Fortschreiten von MSA beteiligt sind. Damit knüpft die aktuelle Entwicklung direkt an die im Oktober 2024 gestartete Phase-2-Studie an und bestätigt den strategischen Wert der Partnerschaft zwischen MODAG und Teva.

Dr. Torsten Matthias, Geschäftsführer der MODAG GmbH:

„Die Fast Track Designation unterstreicht die hohe Relevanz unserer Forschungsarbeit und markiert einen weiteren bedeutenden Meilenstein. Sie zeigt, dass unser Ansatz von den Gesundheitsbehörden als besonders vielversprechend bewertet wird. Gemeinsam mit Teva setzen wir alles daran, die Entwicklung von Emrusolmin so schnell wie möglich voranzutreiben und Menschen mit MSA eine dringend benötigte krankheitsmodifizierende Therapie zugänglich zu machen.“

### Leben mit MSA

Die Multi System Atrophie ist eine seltene, schnell fortschreitende neurodegenerative Erkrankung, die das zentrale Nervensystem betrifft. Betroffene leiden an Parkinson-ähnlichen Symptomen, Ataxie, Sprach- und Gleichgewichtsstörungen sowie erheblicher Funktionsstörung des vegetativen Nervensystems. Die Diagnose ist oft schwierig, die Lebenserwartung nach Diagnosestellung liegt im Durchschnitt bei 7–10 Jahren. Bisher gibt es keine zugelassene Therapie, die den Krankheitsverlauf verlangsamen oder aufhalten kann – die Behandlung beschränkt

sich auf die Linderung von Symptomen. Der Fast Track Status unterstreicht daher die Dringlichkeit, neue Ansätze wie Emrusolmin so rasch wie möglich zur Verfügung zu stellen.

## Über MODAG

MODAG, ein privat geführtes deutsches Biotech-Unternehmen, konzentriert sich auf die Forschung und Entwicklung von Therapeutika und Diagnostika für neurodegenerative Erkrankungen. MODAGs innovativer Ansatz bietet eine einzigartige Kombination aus molekular basierten Diagnoseverfahren und gezielten krankheitsmodifizierenden Therapien für schwere neurologische Erkrankungen. Die Kooperationen von MODAG mit führenden US-amerikanischen und europäischen Forschungseinrichtungen, verbunden mit der interdisziplinären Forschungs- und Entwicklungsexpertise seiner Gründer und des Managementteams, schaffen ideale Voraussetzungen für die rasche Umsetzung klinischer Anwendungen. Auf Basis eines umfangreichen Portfolios patentierter Wirkstoffe entwickelt MODAG neue Oligomer-Modulatoren für MSA, Parkinson und andere neurodegenerative Erkrankungen wie Alzheimer. MODAG verfolgt das Ziel, neuartige „first-in-class“ Medikamente zu liefern, die das Potenzial haben, das Fortschreiten neurodegenerativer Krankheit aufzuhalten. Weitere Informationen: [www.modag.net](http://www.modag.net).

## Über Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE und TASE: TEVA) ist ein führendes innovatives biopharmazeutisches Unternehmen, das durch ein Generika-Geschäft von Weltklasse unterstützt wird. Seit über 120 Jahren ist das Engagement von Teva ungebrochen. Von Innovationen in den Bereichen Neurowissenschaften und Immunologie bis hin zur Bereitstellung komplexer Generika, Biosimilars und Apothekenmarken weltweit – Teva hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Bedürfnisse der Patienten heute und in Zukunft zu erfüllen. Bei Teva setzen wir uns alle für eine bessere Gesundheit ein. Um mehr darüber zu erfahren, besuchen Sie [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com).