Pressemitteilung

Zürich-Schlieren, Schweiz, 9. September 2025

Topadur Pharma AG erhält von der FDA für TOP-N53 den Status als Arzneimittel für seltene Krankheiten zur Behandlung digitaler Ulzera bei systemischer Sklerose

Die Topadur Pharma AG gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) dem Wirkstoffkandidaten TOP-N53 den Status als Arzneimittel für seltene Krankheiten für die Behandlung digitaler Ulzera bei Patientinnen und Patienten mit systemischer Sklerose erteilt hat.

Die systemische Sklerose ist eine seltene, lebensbedrohliche Autoimmunerkrankung, die durch Fibrose, Gefässschädigung und chronische digitale Ulzera gekennzeichnet ist, welche die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Derzeit gibt es keine zugelassene Therapie zur Behandlung digitaler Ulzera bei systemischer Sklerose, was den dringenden Bedarf an neuen Behandlungsoptionen verdeutlicht. Mit der nun erteilten Einstufung sowohl durch die FDA als auch durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat Topadur zwei bedeutende Meilensteine erreicht. Diese bieten Entwicklungsanreize, darunter Marktexklusivität und erweiterte regulatorische Unterstützung sowohl in den USA als auch in Europa.

„Diese wichtige Anerkennung durch die FDA unterstreicht den dringenden ungedeckten medizinischen Bedarf bei systemischer Sklerose und bestätigt unseren innovativen Ansatz mit dem einzigartigen bifunktionalen Wirkmechanismus von TOP-N53“, sagte Reto Naef, Gründer und Präsident des Verwaltungsrats der Topadur Pharma AG.

Topadur führt derzeit eine Phase-2a-Studie mit TOP-N53 bei systemischen Sklerose Patientinnen und Patienten mit digitalen Ulzera durch. Um die Rekrutierung zu unterstützen und die klinische Datenbasis zu stärken, erweitert das Unternehmen die Studie um ausgewählte klinische Zentren.

„Digitale Ulzera sind eine besonders schwere Manifestation der systemischen Sklerose, und es werden dringend wirksame, zielgerichtete Therapien benötigt. Innovative Ansätze wie TOP-N53 könnten einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung dieser Patientinnen und Patienten darstellen“, erklärte Prof. Dr. med. Oliver Distler, Zürich, Schweiz.

Über TOP-N53

TOP-N53 ist ein bifunktionales, neuartiges Small Molecule, das sowohl die Funktionsstörung der Blutgefässe als auch die Beeinträchtigung der Geweberegeneration bei systemischer Sklerose adressiert. Durch die Kombination von Stickstoffmonoxid-Freisetzung mit Phosphodiesterase-5-(PDE5) -Inhibition zielt TOP-N53 darauf ab, die Durchblutung zu verbessern und die Wundheilung zu fördern. Damit bietet es den Patientinnen und Patienten eine völlig neue therapeutische Option. Die direkte Anwendung von TOP-N53 auf der Wunde erlaubt eine gezielte Wirkung am betroffenen Ort, während der übrige Organismus nur minimal mit dem Wirkstoff in Kontakt kommt.

Über Topadur Pharma AG

Topadur Pharma AG ist ein Schweizer Biopharma-Unternehmen in der klinischen Studienphase, das sich der Entwicklung transformativer Therapien in den Bereichen Regenerative Medizin, altersassoziierte und seltene Erkrankungen verschrieben hat. Topadur arbeitet an bahnbrechenden Behandlungsmöglichkeiten, die darauf abzielen, die Heilungschancen zu verbessern und die Lebensqualität von Menschen mit hohem medizinischem Bedarf weltweit zu erhöhen. Für weitere Informationen besuchen Sie: www.topadur.com

Pressemitteilung

Kontakt
Jaan Strang
Kommunikation
+41 44 755 44 66
jaan.strang@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.