

AKTIONÄRSBRIEF 1/2018

DARMSTADT, IM JUNI 2018



CytoTools

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freunde der CytoTools AG,

mit der vorliegenden ersten Ausgabe unseres Aktionärsbriefes wollen wir Sie in Zukunft auch außerhalb von Pflichtveröffentlichungen über die aktuellen Entwicklungen in unserem Unternehmen informieren. Erläuterungen zum jeweiligen Stand von Zulassungsverfahren und klinischen Studien sowie der Unternehmensentwicklung sollen dazu beitragen, die Transparenz unserer Kommunikation zu erhöhen. Diesem Ziel fühlen wir uns verpflichtet und deshalb wollen wir Sie zeitnah und fallweise auf diesem Wege informieren.

SMC-Research startet Coverage der CytoTools-Aktie mit der Ersteinschätzung Speculative Buy

SMC-Research hat die Coverage der CytoTools AG aufgenommen. In seiner Ersteinschätzung kommt der Analyst Holger Steffen zur Empfehlung Speculative Buy. Für ein Unternehmen mit einem bereits zugelassenen Produkt sei die CytoTools-Aktie stark unterbewertet. Steffen kommt zu dem Schluss, dass es weltweit keine vergleichbar wirksamen Therapieoptionen für die Kernindikationen gibt, mit denen DermaPro® konkurrieren müsste. Vor diesem Hintergrund und mit dem perspektivischen Potenzial aus erwartbaren Zulassungen in Europa und ggfs. den USA erwartet SMC-Research für die CytoTools AG in den kommenden Jahren ein dynamisches Wachstum. Die vollständige Studie steht unter www.cytotools.de/analysten.html als Download zur Verfügung.

Der Auftrag an SMC, die CytoTools AG mit einem kritischen Blick von außen zu begleiten, soll als Zeichen verstanden werden, wonach wir uns auf der Basis der nun bestehenden Finanzierung für die geplanten Maßnahmen auch wieder vermehrt mit Botschaften an die Öffentlichkeit und damit auch an potentielle Investoren wenden. Betrachtet man die heutige Situation der Gesellschaft, so ist es sicherlich nicht falsch festzustellen, dass wir besser und aussichtsreicher positioniert sind als jemals zuvor. Nur spiegelt der Aktienkurs das nicht wider, was insbesondere dem fremdverschuldeten Misserfolg der Phase-III-Studie im Jahr 2015 anzulasten ist. Wir haben damit unter den Investoren und Aktionären viel Vertrauen verloren und können die Ungeduld – wann es denn nun endlich mit welchen konkreten Schritten weitergeht, warum dies und jenes so lange dauert – gut verstehen. Uns geht es nicht anders, zuletzt haben uns indische Behörden auf eine neue Geduldsprobe gestellt.

AKTIONÄRSBRIEF 1/2018

DARMSTADT, IM JUNI 2018



CytoTools

Zulassung von DermaPro® als Arzneimittel für den indischen Markt im März 2017 erfolgt

Für die Markterschließung in Indien haben wir uns frühzeitig für die Zusammenarbeit mit einem der großen und renommierten indischen Pharmakonzernen entschieden. Bereits 2007 haben wir mit Centaur Pharmaceuticals eine Lizenzvereinbarung getroffen. Die Grundlage für die Zulassung in Indien bildete eine gemeinsam durchgeführte Phase III-Studie mit mehr als 300 Patienten. Das Ergebnis war eindrucksvoll. Die Heilungsrate bei Patienten, die unter dem diabetischen Fußsyndrom leiden, lag bei 91 % (kompletter Wundverschluss von > 70 %).

In der Zwischenzeit haben wir gemeinsam mit unserem Partner in Indien Produktionskapazitäten aufgebaut, die ausschließlich von DermaTools und Centaur betrieben werden. Erste Chargen für die notwendigen Prüfprozesse durch die lokalen Behörden konnten wir bereits 2017 produzieren. Aktuell steht noch die finale Abnahme und Zulassung der Produktion nach Auswertung der sogenannten Stabilitätsdaten aus. Diese sollte aber in den nächsten Monaten erfolgen, sodass das Centaur-Vertriebsteam mit mehr als 1.400 Mitarbeitern dann auch aktiv in die Vermarktung einsteigen kann. Centaur wird das Produkt unter dem Markennamen Woxheal für die Indikation diabetischer Fuß in den indischen Markt einführen. Gemäß den Vereinbarungen übernimmt Centaur vollständig die Vermarktung und den Vertrieb. Als Lizenzgeber haben wir hierauf nur wenig bis gar keinen Einfluss, generieren aber ab dem Verkaufsstart entsprechende Lizenzeinnahmen. Nach direkten Gesprächen mit Centaur vor wenigen Tagen gehen wir weiterhin davon aus, dass nach entsprechender Vorproduktion und Logistik die Vermarktung in Indien vor Jahresende beginnen kann.

Aktueller Stand der Phase II- und Phase III-Studie in Europa

Nachdem wir Ende 2015 in Europa einen Rückschlag aufgrund einer fehlerhaften Wirkstoffkonzentration in der Produktion durch einen Lohnfertiger erleiden mussten, haben wir daraus unsere Rückschlüsse und auch Konsequenzen gezogen. Mit einer neuen Bestimmungsmethode für die Wirkstoffkonzentration im Rahmen der Freigabeprüfung und eigenen Kontrollen von unserem Chemiker wird ein vergleichbarer Fehler zukünftig ausgeschlossen. Bereits Ende 2017 haben wir den Startschuss für eine neue klinische Studie zur Wirkstoffdosierung gegeben. Ziel ist es, herauszufinden, ob eine zusätzliche Erhöhung der Konzentration zu noch besseren Resultaten beim kompletten Wundverschluss führt, ohne größere Nebenwirkungen auszulösen. Aktuell läuft die Patientenrekrutierung an, geplant ist, dass die Behandlung des letzten Patienten im ersten Quartal 2019 abgeschlossen sein soll.

AKTIONÄRSBRIEF 1/2018

DARMSTADT, IM JUNI 2018



CytoTools

Bei einem entsprechend positiven Verlauf werden 2019 zwei finale Phase III-Studien in Europa folgen. Abhängig von den Ergebnissen der Dosierungsstudie könnte der Startschuss mit einer reduzierten Patientenzahl bereits im ersten Quartal 2019 mit einer Dauer von einem bis anderthalb Jahren erfolgen. Sollte mit der bislang üblichen Dosis und einer größeren Gruppe gearbeitet werden, könnten wir voraussichtlich erst im zweiten Quartal 2019 starten und müssten dann mit einer Dauer von etwa zwei Jahren rechnen. Bei einem erfolgreichen Verlauf der Studien wollen wir bereits 2020 die Suche nach einem Partner forcieren.

Entwicklung eines Medizinproduktes für dermatologische Anwendungen

Die Entwicklungen zu einem neuen Medizinprodukt in der Indikation Dermatologie schreiten voran. Wir haben in den zurückliegenden zehn Monaten das Produkt bis zu seinem finalen Design weiterentwickelt. Weiterhin haben wir von einer benannten Stelle und verschiedenen Experten Gutachten vorliegen, dass es möglich ist, das Molekül in einem Medizinprodukt der Klasse III zu verwenden. Damit stehen dem Start der CE-Zertifizierung keine Argumente mehr entgegen. Wir wollen allerdings dieses interessante neue Produkt gemeinsam mit einem Partner fertig stellen, damit der spätere Vermarkter das finale zertifizierte Produkt mitgestalten kann. Hierfür werden zur Zeit intensive Gespräche mit interessierten Firmen aus dem Segment Medizintechnik und Pharma geführt.

Durchfinanzierung unseres Unternehmens durch Platzierung der Wandelanleihe

Vor wenigen Tagen haben wir eine weitere Tranche der bekannten Wandelanleihe mit einer Laufzeit bis März 2019 und einem Gesamtnennbetrag von 2,1 Mio. Euro platziert. Der Emissionserlös, der sich brutto auf rund 2,1 Mio. EUR beläuft, sichert unsere Finanzierung weiter ab. Damit haben wir die notwendige Planungssicherheit für die nächsten Schritte gewonnen und können insbesondere die Vorbereitung und Durchführung der anstehenden Phase II-Studie zur Wirkstoffdosierung und Phase III-Studien in Europa wie geplant angehen.

Wir hoffen, Ihnen einen Überblick über die aktuelle Situation in unserem Unternehmen vermittelt zu haben und stehen Ihnen auch außerhalb dieses Aktionärsbriefes für Ihre Fragen zur Verfügung. Gerne können Sie uns auch Anregungen für Themen schicken, die wir in zukünftigen Aktionärsbriefen behandeln sollen.

Ihr

Dr. Mark Andre Freyberg
Vorstand

Sie erhalten diesen Aktionärsbrief als Aktionär oder Interessent an die bei uns hinterlegte E-Mail-Adresse. Sollten Sie den Aktionärsbrief bislang noch nicht erhalten haben oder in Zukunft keine Mails mehr von uns erhalten wollen, senden Sie uns bitte eine E-Mail an kontakt@cytotools.de.