



CytoTools AG: Antrag auf Marktzulassung für DermaPro® in Indien eingereicht

- Lizenzpartner Centaur Pharmaceuticals erwartet Marktstart in der zweiten Jahreshälfte 2014
- Europäische Phase-III-Studie mit bereits mehr als 40 rekrutierten Patienten erfolgreich angelaufen

Darmstadt, 18. Dezember 2013 – Centaur Pharmaceuticals, Lizenzpartner der CytoTools AG in Indien, hat planmäßig im vierten Quartal 2013 den Zulassungsantrag für das Wundheilungspräparat DermaPro® bei den indischen Behörden eingereicht. Das Mittel, das in Indien Woxheal® heißen wird, soll zunächst in der Indikation des diabetischen Fußes (diabetische Fußulcera) eingesetzt werden. Anschließend ist die Ausweitung auf zusätzliche Indikationen geplant. Mit der Einreichung der Zulassungsunterlagen wurde der letzte Schritt vor der Markteinführung unternommen.

Die nun erfolgte Einreichung ist Ergebnis einer Phase-III-Studie, die mit über 300 Patienten und einer herausragenden Heilungsquote von über 91 % im Juni 2013 erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Rate der komplett geschlossenen Wunden konnte in der Endauswertung auf 76% (vorher 71%) nach oben korrigiert werden. CytoTools hatte hierzu in verschiedenen Meldungen ausführlich berichtet. So sind die vergangenen Wochen vor allem darauf verwendet worden, die zur Erlangung der Marktzulassung erforderliche Dokumentation zusammenzustellen. Diese liegt den indischen Behörden nun vor. Verläuft alles planmäßig, so rechnet Centaur Pharmaceuticals in der zweiten Jahreshälfte 2014 mit der Zulassung und dem Vermarktungsstart.

Dr. Mark-Andre Freyberg, Vorstand der CytoTools AG, erläutert: „Wir sind erfreut, dass Centaur diese äußerst umfangreichen Arbeiten in dem relativ eng gesteckten Zeitrahmen erfolgreich abschließen konnte und die komplette Dokumentation zum Jahresende bei den Behörden vorliegt.“

Um direkt nach erfolgter Zulassung die erwartete große Nachfrage bedienen zu können, hat der indische Lizenzpartner bereits 130.000 Einheiten DermaPro® bei der CytoTools AG bestellt. Weitere Produktionsaufträge, die allesamt in Deutschland abgearbeitet werden, sollen Anfang 2014 folgen. Dr. Freyberg führt aus: „Wir sehen dies auch als klaren Beleg für die hohe Erfolgswahrscheinlichkeit der Zulassung auf dem indischen Markt.“

Auch in Europa macht die klinische Entwicklung von DermaPro® große Fortschritte: Aus der mit bis zu 300 Patienten geplanten Phase-III-Studie, die ebenfalls in der Indikation des diabetischen Fußes durchgeführt wird, können weitere Erfolge vermeldet werden.

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Dr. Dirk Kaiser, Vorstand der CytoTools AG, erläutert: „Die Studie hat nun im Großteil der von uns angestrebten europäischen Länder begonnen. Von den geplanten 30 hochkarätigen, medizinischen Zentren sind bereits 24 aktiv. Es wurden schon über 40 Patienten rekrutiert.“ Aufgrund der derzeitigen Entwicklung geht CytoTools davon aus, dass die letzten Zentren ebenfalls im frühen ersten Quartal 2014 mit ihrer Arbeit beginnen können.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von CytoTools zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von CytoTools tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. CytoTools ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.

Die **CytoTools AG**, vormals CytoTools GmbH, ist ein Technologieholding- und Beteiligungsunternehmen, das Beteiligungen an ihren Tochterfirmen mit Produktentwicklung im Pharma- und Medizinproduktbereich hält: ca. 58% an der DermaTools Biotech GmbH (Therapiebereich Dermatologie, Urologie) und 46% an der CytoPharma GmbH (Therapiebereich Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs). Das gesamte Know-how ist durch entsprechende Basispatente geschützt, die von der CytoTools AG weltweit aufrecht erhalten und in Form weltweiter exklusiver Lizenzen an die Beteiligungsunternehmen weitergegeben werden.

Kontakt:

CytoTools AG
Dr. Mark Andre Freyberg
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt
Tel.: +49-6151-95158-12
Fax: +49-6151-95158-13
E-Mail: freyberg@cytotools.de

Pressekontakt:

cometis AG
Ulrich Wiehle
Unter den Eichen 7
65195 Wiesbaden
Tel.: +49-611-205855-11
Fax: +49-611-205855-66
E-Mail: wiehle@cometis.de