



CytoTools gibt positive Ergebnisse der Zwischenauswertung der europäischen Ulcus cruris Studie bekannt – nahtloser Übergang in eine zulassungsrelevante Phase III Studie mit geringer Patientenzahl

- Positive Ergebnisse in der Zwischenauswertung der europäischen Ulcus cruris Studie
- Weiterführung der Studie als zulassungsrelevante Studie Phase III mit insgesamt 260 Patienten
- Wirksamkeitsnachweis für weitere wichtige Indikation im Bereich chronischer Wunden

Darmstadt, den 29. Juni 2015 – Die DermaTools Biotech GmbH, ein Tochterunternehmen der CytoTools AG, hat von dem für die Beurteilung der Studie eingesetzten unabhängigen „Data and Safety Monitoring Board“ (DSMB) die Empfehlung erhalten, die laufende DermaPro® Studie in der Indikation Ulcus cruris fortzusetzen, nachdem die Auswertung der Daten der ersten 80 Patienten einen äußerst erfolgreichen Heilungsverlauf zeigte.

Das Studienprotokoll dieser im September 2014 begonnenen „doppelt-blinden“ Studie sieht nach 80 behandelten Patienten eine Zwischenauswertung vor. Der Wirkstoff DermaPro® wird in der Studie im Vergleich zur gegenwärtigen Standardbehandlung, einem feuchten Wundverband, getestet. Gegenwärtig kann hiermit nur bei ca. 30 % der behandelten Patienten ein kompletter Wundverschluss erreicht werden. Die nun erfolgte Interimsanalyse sollte auch Aufschluss über die noch benötigte Anzahl an Patienten geben, um die statistisch signifikanten Behandlungserfolge in allen drei primären Zielparametern der Studie nachzuweisen. Diese setzen sich zusammen aus der Reduktion der absoluten Wundgröße, dem Prozentsatz der Patienten mit einer Wundreduktion von mehr als 50 % und dem kompletten Wundverschluss. Die Zwischenanalyse kam zu dem Schluss, dass insgesamt 260 Patienten innerhalb der Studie behandelt werden sollen. DermaTools muss also noch 180 Patienten in die Studie aufnehmen, damit die zu erwartenden Ergebnisse statistisch relevant und belastbar sind.

Dr. Weissbach, der Chief Medical Officer von CytoTools AG, erklärt dazu: „Die Tatsache, dass das unabhängige DSMB DermaTools jetzt die Fortführung der Studie als Phase III mit einer relativ geringen Patientenzahl empfiehlt, lässt es äußerst wahrscheinlich erscheinen, dass die Studienziele auch erreicht werden können. Dies sehen wir als großen Erfolg an.“ Er führt weiter aus: „Obwohl wir zum jetzigen Zeitpunkt die genauen Ergebnisse noch nicht kennen, zeigt DermaPro offensichtlich auch bei Ulcus cruris eine deutliche Überlegenheit gegenüber der Standardbehandlung. Die Entscheidung des DSMB bestätigt unsere Interpretation der gegenwärtig noch verblindeten Daten. Bei positiven Studienergebnissen würde dies bedeuten, dass DermaPro zukünftig auch bei chronischen Wunden unterschiedlichster Art eingesetzt werden könnte und damit seit Jahrzehnten das erste wirklich neue Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung stehen würde.“

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Ulcus cruris (umgangssprachlich „offenes Bein“) ist die am häufigsten diagnostizierte chronische Wunde in der älteren Bevölkerung und repräsentiert 70 % aller nicht-heilenden Wunden. Die Behandlung des Ulcus cruris ist langwierig und teuer: Allein in den deutschsprachigen Ländern geht man von mehr 2 Milliarden Euro im Jahr aus, die von den Krankenkassen dafür aufgewendet werden müssen.

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.

Über CytoTools:

Die CytoTools AG ist ein deutsches Biotech-Unternehmen, das Ergebnisse aus der zellbiologischen Grundlagenforschung zu Zellwachstum und programmiertem Zelltod in neuartige Therapieformen zur ursächlichen Krankheitsbehandlung und Heilung umsetzt.

Die Firma hat eine stabile und diversifizierte Produktpipeline von ursächlich wirksamen biologischen und chemischen Wirkstoffen aufgebaut. Diese zeigen das Potenzial für neue Behandlungsmöglichkeiten in der Dermatologie, Kardiologie und Angiologie, Urologie und Onkologie. CytoTools ist als Technologieholding - und Beteiligungsunternehmen strukturiert und hält als solches Beteiligungen an den Tochterfirmen DermaTools Biotech GmbH (55%) und CytoPharma GmbH (42%).

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

Presse- und Investor Relationskontakt:

Instinctif Partners
Dr. Robert Mayer/Ursula Querette
Rindermarkt 5
80331 München
Tel.: +49-89-3090 5189-13
E-Mail: cytotools@instinctif.com