



CytoTools AG: Resultate aus der Phase II/III Studie zur Behandlung des Ulcus Cruris (Venous Leg Ulcer, offenes Bein) bestätigen erstmals eine klinische Wirksamkeit von DermaPro® in dieser Indikation. Vorher wurde die Wirkung des Präparates ausschließlich in der Indikation diabetischer Fuß geprüft

- Bei Behandlung des Ulcus Cruris mit DermaPro® wird ein kompletter Wundverschluss in 50 % der behandelten Patienten erreicht, über alle Patienten gemittelt verringerte sich die Wundgröße um 62 % bezogen auf den Ausgangswert
- Hervorragende Verträglichkeit des Wirkstoffes wird bestätigt
- Die Studie wird nach der Zwischenauswertung beendet

Darmstadt, 23.05.2016: DermaTools GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, berichtet über Resultate aus einer europäischen Phase II Studie mit DermaPro® zur Behandlung des chronischen Ulcus Cruris. Diese europäische Phase II Studie wurde über einen Zeitraum von einem Jahr in drei Ländern als doppelblinde randomisierte Vergleichsstudie durchgeführt. Nach Behandlung von 110 der vorgesehenen 260 Patienten wurde die Studie beendet, weil die Nachanalyse der verwendeten Charge zeigte, dass die Wirkstoffkonzentration aufgrund eines produktionstechnischen Fehlers, nur 50% der für die Studie von DermaTools vorgeschriebenen Spezifikation erreicht.

Umso bemerkenswerter sind die manifesten Ergebnisse:

In diese Studie wurden nur Patienten aufgenommen, die einen besonders langen und schweren Verlauf ihrer Erkrankung erlitten. Im Gegensatz zu den meisten Studien in dieser Indikation, die die Dauer der Erkrankung (< 1 Jahr) und die Größe der Wunde (< 5 cm²) begrenzen, wurden Patienten aufgenommen, deren durchschnittliche Wundanamnese über 2 ½ Jahre erreichte und eine durchschnittliche Wundgröße von 15 cm² zeigte. „Bislang wurden in diesen besonders schwer zu behandelnden Fällen komplette Wundheilungen nur in etwa 20% der Fälle erreicht“, so Herr Dr. med. Markus Weissbach, medizinischer Leiter der CytoTools AG. Und: „Umso überraschter waren wir, dass es bei 50 % der Patienten zu einer kompletten Wundheilung gekommen ist. Damit konnten wir eine 250 % höhere Abheilungsrate beobachten, als in der Literatur für dieses Patientengut beschrieben. Diese Ergebnisse, begleitet von einer durchschnittlichen Wundreduktion von > 62 %, sind klinisch relevant und waren der Referenztherapie – der physiologischen Kochsalzlösung - überlegen, obwohl sie statistische Signifikanz auf Grund der zu geringen Patientenzahl noch nicht erreichten. Über 77 % der behandelten Patienten erreichten eine Heilung über 50 % der Wundfläche und gelten damit als Responder“.

Dr. Weissbach betonte, „diese guten Ergebnisse wurden bereits unter Verwendung der halben Konzentration erreicht, was dafür spricht, dass bei Behandlung mit der korrekten Konzentration noch deutlich größere Heilungserfolge erzielt werden können“.



Die Verträglichkeit von DermaPro® war ausgezeichnet und zeigte keine Unterschiede zur Referenztherapie oder den der vorangegangenen Studien beim diabetischen Fuß.

„Diese positiven Ergebnisse ermutigen uns, diese Indikation aktiv weiterzuverfolgen und diese Studie so bald wie möglich mit der ursprünglich beabsichtigten höheren Konzentration zu wiederholen. Die Vorbereitungen hierzu haben bereits begonnen. Wir sehen das große Potential des Wirkstoffes DermaPro® auch in dieser Studie, zum Ulcus Cruris!“, kommentierte Herr Dr. Mark-André Freyberg, Vorstandsvorsitzender der CytoTools AG.

Das Ulcus Cruris 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 einer Belastung des Gesundheitsbudgets von über 2 Milliarden € aus, auch weil keine Standardtherapie zur Verfügung steht.

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 42% 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