



CytoTools AG berichtet: Der Wirkstoff DermaPro® behält sein Potential

- **Konzentration des Wirkstoffes in der Phase III Studie zum diabetischen Fuß weit unter der von CytoTools vorgegebenen Spezifikation**

Darmstadt, 09. Dezember 2015 – Die CytoTools AG hat in den letzten eineinhalb Wochen alle für die Studienergebnisse verantwortlichen Parameter der Phase III Studie zur Behandlung des diabetischen Fußes in Europa einer eingehenden Prüfung unterzogen. Nach Vorliegen der vollständigen Daten Anfang letzter Woche wurden diese gründlich untersucht. Auch die Auswertung der Daten, die Abfüllung der Prüfmedikation sowie die in der Studie verwendeten Chargen der Prüfmedikation wurden auf mögliche Fehler überprüft. Nachdem keine Auffälligkeiten in der Länderverteilung oder innerhalb der Zentren festgestellt werden konnten, brachte die Analyse der verwendeten Chargen erste konkrete Ergebnisse. Die erste verwendete Charge zeigte noch einen Trend zur Wirksamkeit gegenüber der Kontrolle, wenn auch schwächer ausgeprägt als aus den vorangegangenen Studien erwartet. Die zweite verwendete Charge zeigte, wie das Endergebnis, keinen Unterschied zur aktiven Kontrolle. Eine nach Vorliegen dieser Ergebnisse in Auftrag gegebene chemische Analyse der verwendeten Chargen durch mehrere unabhängige, amtlich zertifizierte Prüfinstitute zeigte für die erste Charge eine Konzentration an DermaPro® von maximal 50 % der von CytoTools vorgegebenen Spezifikation, die zweite Charge lag mit nur noch maximal 10 % der Werte sogar noch weit unter denen der ersten Charge.

Der Grund für diese massiven Abweichungen kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abschließend bewertet werden. Der Trend zur Wirksamkeit konnte nach der jetzigen Analyse bei der etwas höher konzentrierten Charge in dieser Studie bei einer Subgruppenanalyse weiterhin nachgewiesen werden. Aus Sicht der CytoTools AG behält der Wirkstoff DermaPro® daher weiterhin sein in den bisherigen erfolgreichen klinischen Studien gezeigtes therapeutisches Potential.

Der Vorstandsvorsitzende, Dr. Mark-Andre Freyberg, ergänzt hierzu: „ Wir bedauern, dass durch die Veröffentlichung der Kurzergebnisse vorletzte Woche ein massiver Kursrückgang ausgelöst wurde. Wir hatten zu diesem Zeitpunkt keine Anhaltspunkte, wie dieses für uns so unerwartete Ergebnis zustande kommen konnte. Wir werden jetzt die Analysen mit Hochdruck weiterführen, um die Ursachen der zu geringen Konzentrationen zu finden und abzustellen. “

„Trotz der unbefriedigenden Ergebnisse der klinischen Phase III in Europa bleibt meines Erachtens das therapeutische Potential des Wirkstoffes DermaPro® erhalten. Wir werden durch weitere Analysen der Ergebnisse Handlungsoptionen für weitere Schritte ableiten,“ ergänzt Herr Dr. Freyberg.

PRESSEINFORMATION



CytoTools

„Wir sind erleichtert, eine plausible Erklärung für die mit den vorangegangenen, erfolgreichen Studien nicht vergleichbaren Ergebnissen zu haben“, sagt der für die klinischen Studien verantwortliche Vorstand, Herr Dr. Markus Weissbach. „Wir sehen bei der Charge, die etwa 50% der erwarteten Wirkstoffkonzentration beinhaltet, einen Wirksamkeitstrend, welcher einen Hinweis auf den Anfang einer Dosis Wirkungskurve gibt. Dies wird uns bei der Planung künftiger Studien helfen, da wir die Non-Effekt Schwelle jetzt kennen.“

Für die CytoTools AG ist mit dem Ausgang der Phase III eine Unternehmenssituation eingetreten, in der es vor allem darauf ankommt, verloren gegangenes Vertrauen zurückzugewinnen. Hierbei kommt es der CytoTools AG zugute, dass das Unternehmen schuldenfrei ist und über ausreichende Mittel verfügt, laufende Projekte fortzuführen.

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