



CytoTools AG vor wichtigen Meilensteinen:

Indische Zulassungsbehörden empfehlen Zulassung von DermaPro® und Daten der klinischen Phase III liegen im November vor

- Indische Behörden empfehlen nach ausführlichem Meeting Zulassung von DermaPro®
- Klinische Phase III in Europa für die Indikation diabetischer Fuß kurz vor Entblindung und finaler Auswertung

Darmstadt, 30. Oktober 2015 – In einem IND (Investigational New Drug)-Meeting bei der indischen Zulassungsbehörde wurde im August über das Wundheilungspräparat DermaPro® der CytoTools Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH für die Indikation diabetischer Fuß beraten. Nachdem Centaur die Anfang des Jahres durchgeführten zusätzlichen tiertoxikologischen Untersuchungen bereits im Juni abgeschlossen hatte, wurden die Ergebnisse, die ein weiteres Mal das exzellente Sicherheitsprofil bestätigten, den Behörden übergeben. In dem Meeting im August wurde von Centaur gegenüber den Vertretern der Behörde des Drug Controllers of India in Anwesenheit des Vorstandes der CytoTools AG, Herrn Dr. Kaiser, der wissenschaftliche Hintergrund, die medizinische Entwicklung und Details zum Wirkstoff und des Fertigarzneimittels ausführlich diskutiert. Insbesondere von der Behörde gewünschte redaktionelle Änderungen am Beipackzettel wurden von Centaur begrüßt, da sie letztlich zu einer Ausweitung des Patientenkollektivs führen. Alle weiteren Fragen der anwesenden Vertreter der Behörde konnten vollständig und zufriedenstellend beantwortet werden.

In dem seit Oktober vorliegenden offiziellen Protokoll des Meetings wird dessen Inhalt und positiver Verlauf bestätigt. Die Kommission gibt die eindeutige Empfehlung, die Marktzulassung von DermaPro® zu erteilen und die erforderlichen Importgenehmigungen auszustellen.

Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, zeitnah das Zulassungsdokument auszustellen und die „New Chemical Entity“ DermaPro® im großen und wichtigen indischen Markt einzuführen.

Der Antrag auf Zulassung wurde bereits Ende 2013 bei den indischen Behörden eingereicht, nachdem der indische Partner Centaur Pharmaceuticals eine Phase III Studie mit 310 Patienten abschließen konnte, in der die hervorragende Wirksamkeit von DermaPro® bestätigt wurde: Bereits nach 10 Wochen haben sich die Wundflächen bei 92% der Patienten mindestens halbiert, d.h. ein fortschreitender Heilungsprozess hat eingesetzt. Bei 76% der Patienten konnte nach 10 Wochen bereits ein kompletter Verschluss der chronischen Wunden erreicht werden. Mit der Marktzulassung wird dieses neue Medikament endlich für die Millionen Patienten in Indien verfügbar.

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Unser Partner, die Firma Centaur Pharmaceuticals, hat bereits ein detailliertes Marketingkonzept ausgearbeitet, das unter anderem wissenschaftliche Symposien umfasst, in denen die Ärzteschaft über die Innovationen und den Durchbruch in der Behandlung von chronischen Wunden informiert werden sollen.

In der entsprechenden europäischen Studie zum Diabetischen Fuß konnte, wie bereits berichtet, die Behandlung der Patienten abgeschlossen werden. Verzögerungen in der Datenübermittlung aus einigen ungarischen Zentren haben dazu geführt, dass mit der Bereinigung der Daten bis Mitte November zu rechnen ist. Die finalen Ergebnisse werden spätestens Ende November vorliegen.

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