



CytoTools AG: Das Tochterunternehmen DermaTools Biotech GmbH reicht Schadenersatzklage gegen den Wirkstoffhersteller ein

- *Hintergründe und Ursachen der zu geringen Wirkstoffkonzentration der in den europäischen Studien eingesetzten Prüfmuster sind aufgeklärt*
- *Die viel zu geringe Konzentration von DermaPro® ist auf Fehler in der Produktion und der Analyse der Wirkstofflösung beim Auftraggeber zurückzuführen*
- *Klage mit entsprechenden Schadenersatzforderungen ist beim zuständigen Gericht eingereicht worden*

Darmstadt, 26. August 2016 – Das Wundheilungspräparat DermaPro® der CytoTools Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH hatte überraschend in einer multizentrischen, europäischen Phase III Studie zum diabetischen Fuß und in der multizentrischen europäischen Phase II zum Ulcus Cruris Ergebnisse erbracht, die von den bisherigen klinischen Studien abweichen. Die Ursache ist ermittelt: sie liegt in einer viel zu geringen Wirkstoffkonzentration. Der Wirkstoffgehalt lag je nach Charge mindestens 50 bzw. über 90 % unter der Konzentration, die dem Lohnhersteller vorgegeben war und die auch sein Analysenzertifikat auswies. Auf Grund dieser Tatsache waren schon mit Auslieferung und Freigabe der Chargen die zugehörigen klinischen Studien zum Scheitern verurteilt. DermaTools hat in den letzten Monaten mit Experten ausgiebige Analysen des Herstellungsprozesses und der analytischen Verfahren durchgeführt. Mit einem neuen Hersteller ist sichergestellt, dass in Zukunft eine einwandfreie Produktion und Analytik durchgeführt wird. Die Analytik konnte um eine weitere Bestimmung ergänzt werden, die ausschließt, dass der Fehler, der bei korrektem Produktionsverlauf nicht auftritt, unerkannt bleibt.

Die DermaTools war bis vor kurzem in Kontakt mit dem Hersteller, um mögliche einvernehmliche Lösungen für den großen entstandenen Schaden zu finden. Leider haben diese Gespräche nicht zu einem zufriedenstellenden Ergebnis geführt. Nach einer juristischen Beurteilung der Sachlage durch eine renommierte Kanzlei im Bereich Arzneimittelrecht wurde nun Klage auf Schadenersatz gegenüber dem Hersteller vor dem zuständigen Gericht geltend gemacht. Einzelheiten können auf Grund des laufenden Verfahrens hier nicht kommuniziert werden.

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.

PRESSEINFORMATION



CytoTools

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 (58%) und CytoPharma GmbH (42%).

Kontakt:

CytoTools AG

Dr. Mark-André Freyberg

Klappacher Str. 126

64285 Darmstadt

Tel.: +49-6151-95158-12

Fax: +49-6151-95158-13

E-Mail: freyberg@cytotools.de