



## **CytoTools AG: DermaTools Biotech GmbH identifiziert neuen Hersteller für Wirkstoff DermaPro® und schafft damit die Grundlage für die Wiederholung der klinischen Phase III Studie**

- DermaTools Biotech GmbH schließt Verträge zur Produktion mit neuem deutschem Hersteller
- Voraussetzungen für die Wiederholung der klinischen Studie Phase III geschaffen
- Produktion in Kooperation mit Lizenzpartner Centaur für Indien macht Fortschritte

Darmstadt, 22.04.2016 - Die Gespräche mit namhaften europäischen Herstellern haben zu einem Ergebnis geführt. Die DermaTools Biotech GmbH hat einen neuen deutschen Hersteller mit der Produktion des Wirkstoffes DermaPro® und der fertigen Arzneiform beauftragt. Die entsprechenden Verträge wurden unter Vorbehalt der notwendigen Behördengenehmigungen unterschrieben. Diese werden im Laufe des Technologie Transfers eingeholt werden. Damit wird der neue deutsche Hersteller den Bedarf an Wirkstoff und Produkt zur Wiederholung der Phase III Studie in der Indikation diabetischer Fuß produzieren, den Bedarf weiterer Studien in Europa decken und darüber hinaus in der Lage sein, eventuelle Bedarfsspitzen in Indien zu kompensieren.

Die DermaTools Biotech GmbH hat zwischenzeitlich mit dem Lizenznehmer für Indien, der Firma Centaur, alle Voraussetzungen geschaffen, kurzfristig durch die FDA und EU zertifizierten Centaur Fabrik in Ambarnath den Wirkstoff in eigener Regie herzustellen. Die Anlage wird in den nächsten Wochen aufgebaut und muss noch von den Behörden in Indien abgenommen werden. Mit der Etablierung der Herstellung des Wirkstoffes DermaPro® in Indien werden auch die Chancen auf die Zulassung in Indien deutlich steigen.

Mit der Aufklärung der Gründe, die in der vorausgegangenen Phase III Studie zum diabetischen Fuß zu falschen Konzentrationen geführt haben, kann dies in Zukunft ausgeschlossen werden. Wir schaffen damit und mit dem Wechsel des Herstellers die Voraussetzungen für die Behörden, eine Wiederholung der Phase III Studie zuzulassen.

Herr Dr. Kaiser, der zuständige Vorstand, kommentiert: „ Wir haben jetzt alle Voraussetzungen für eine Wiederaufnahme der klinischen Studien in Europa geschaffen. Wir werden den Tech-Transfer möglichst schnell abarbeiten, damit die ersten Chargen für eine Wiederholung der diabetischen Fußstudie möglichst schnell zur Verfügung stehen können. Parallel wird diese klinische Studie bei den zuständigen Behörden beantragt und danach begonnen werden.“

## **PRESSEINFORMATION**



# CytoTools

*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](mailto:freyberg@cytotools.de)