



Eine erweiterte Strategie soll die Entwicklung der CytoTools AG erheblich beschleunigen.

- Daten der Phase III Studien in Europa können zum Teil verwendet werden
- Neben der bekannten klinischen Strategie zur Zulassung eines neuen Arzneimittels wird eine zweite Vermarktung im Bereich der Medizinprodukte angestrebt

Darmstadt, 31. Januar 2017 Der neue medizinische Vorstand der CytoTools AG, Dr. Wilfried Hauke, präsentiert eine überarbeitete Strategie zur Vermarktung des Wirkstoffes DermaPro[®]. Angestrebt wird demnach weiterhin die Zulassung von DermaPro[®] als Arzneimittel mit einer Modifizierung der bisherigen Entwicklungsstrategie, die im Grunde eine Wiederholung der klinischen Phase III zum Ziel hat. Neu ist die Strategie, dass nunmehr eine zusätzliche Entwicklung dieses Wirkstoffes in einer niedriger dosierten Variante geplant ist, mit dem Ziel, eine Marktzulassung als Medizinprodukt europaweit zu erreichen. Der große Vorteil liegt darin, dass Medizinprodukte deutlich schneller und kostengünstiger entwickelt werden können, da unterschiedliche Anforderungen im Vergleich zum Arzneimittel bestehen.

Dieses zusätzliche und mittelfristig erhebliche Potential für die Produktentwicklung wurde im Rahmen einer erneuten Sichtung der Daten der Untersuchung der Phase III Studie in Europa, die auf Grund der zu geringen Wirkstoffkonzentration keine Ergebnisse erbracht hatten, identifiziert. Die Evaluierung erbrachte für diese wichtigen Indikationen der chronischen Wunden, für die weltweit keine wirksame Therapie zur Verfügung steht, dass der Wirkstoff DermaPro[®] unverändert ein großer Hoffnungsträger ist. Auch in der abgeschlossenen Phase III Studie in Europa, bei einem Wirkstoffgehalt, der unter 50% der ursprünglich fixierten Dosis lag, ist noch eine Wirksamkeit zu erkennen.

Damit könnten in dem Bereich der chronischen Wunden zwei erfolgsversprechende Produktentwicklungen vorangebracht werden. Chronische und schlecht heilende Wunden an den unteren Extremitäten, wie sie insbesondere in Folge von Diabetes auftreten, stellen weltweit ein immer größeres, sehr ernst zu nehmendes medizinisches Problem dar. Untersuchungen der „International Diabetes Federation“ zufolge hat die Gesamtanzahl an Diabetikern im Jahr 2014 weltweit die Marke von 390 Millionen überschritten. Allein in Deutschland leben weit über fünf Millionen Diabetiker. Bis zu 20 % aller Diabetiker entwickeln aufgrund von Durchblutungsstörungen, Nervenschädigungen und vermindertem Schmerzempfinden einen diabetischen Fuß, der nicht selten zu Amputationen führt. Es ist weltweit kein Arzneimittel zugelassen, was dieser Patientengruppe eine wirksame Lösung bietet.

Für die Zulassung als Medizinprodukt gilt das MPG (Medizinproduktegesetz), welches die Kriterien vorgibt, die vor Erreichung eines CE-Zeichens erfüllt sein müssen. Hierfür werden Benannte Stellen (z.B. der TÜV) beauftragt, die gemeinsam mit dem entwickelnden Unternehmen den Prozess durchführen. Die CytoTools AG hat erste Gutachten in Auftrag gegeben, die zu dem Schluss kommen, dass ein solcher Weg möglich wäre und die Empfehlung ausgesprochen, die Zustimmung einer nationalen Gesundheitsbehörde einzuholen. Im Falle einer positiven Entscheidung könnte das Molekül Dichlorsäure mit einer geringeren Konzentration (z.B. 50 %) als Medizinprodukt ein CE-Zeichen erhalten und dann zeitnah europaweit vermarktet werden. Ein



weiterer Vorteil wäre, dass neue klinische Studien nicht notwendig sein werden, da die entsprechenden zu erstellenden Dossiers Bezug auf die Daten zur unterstützenden Wirksamkeit und zur sehr guten Verträglichkeit aus der abgeschlossenen Phase III Studie nehmen werden. Das wird auch nach der neuen Medical Device Regulation MDR 2017 möglich sein. Dieser Prozess wäre erheblich schneller und deutlich kostengünstiger umzusetzen als die parallel laufende Zulassung als Arzneimittel. Die entsprechenden Schritte mit dem Ziel einer Zertifizierung als Medizinprodukt werden gerade vorbereitet.

Dr. Mark-Andre Freyberg, Vorstandsvorsitzender der CytoTools, erklärt dazu: „Die neue Entwicklungsstrategie hat den großen Vorteil, dass das patentierte Molekül Dichlorsäure deutlich schneller und kostengünstiger zur Marktreife gebracht werden könnte. Alle präklinischen Daten zu dem neuen Wirkstoffmolekül wurden für die Arzneimittelentwicklung schon erhoben und die Idee, die klinischen Daten der Phase III in Europa mit reduzierter Wirkstoffkonzentration zu nutzen, könnte sich nachträglich als Glücksfall herausstellen. Weitere klinische Studien wären damit nicht notwendig, das wird auch nach der neuen Verordnung zum Medizinproduktegesetz, die voraussichtlich 2017 in Kraft treten wird, gelten. Auf Grund der sehr guten Verträglichkeit und der vorliegenden klinischen Daten zur Dichlorsäure könnte die Suche nach einem Vermarktungspartner im Bereich der Medizinprodukte schon dieses Jahr begonnen werden, da nach Zustimmung einer nationalen Gesundheitsbehörde eine Zulassung unseres Moleküls als Medizinprodukt unter dem CE Zeichen in Europa möglich wäre. Die weitere Entwicklung als Arzneimittel in einer höheren Konzentration könnte dann parallel erfolgen und würde die gesamte Entwicklung und Wertschöpfungskette abrunden.“

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 (57%) und CytoPharma GmbH (42%).

Kontakt:

CytoTools AG
Dr. Mark Andre Freyberg
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt
Tel.: +49-6151-95158-12

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Fax: +49-6151-95158-13

E-Mail: freiberg@cytotools.de