



CytoTools AG: Rekrutierung von Patienten für Europäische Studien zum diabetischen Fuß (DFU) und Ulcus Cruris (VLU) abgeschlossen

- Behandlung der letzten Patienten für drei- und viermonatige Behandlungszeiträume gestartet
- Studienresultat der Phase III diabetischer Fuß in der zweiten Jahreshälfte 2015
- Zwischenanalyse der Studie zu Ulcus Cruris (Offenes Bein) und Entscheidung des Data Safety und Monitoring Boards (DSMB) bis Juli 2015

Darmstadt, 15. April 2015 Die Rekrutierung aller nötigen Patienten für die klinische Phase-III-Studie des Wundheilungswirkstoffes DermaPro® in der Indikation Diabetischer Fuß (DFU) in Europa wurde erfolgreich abgeschlossen. Mehr als 300 Patienten an 36 renommierten europäischen diabetischen Schwerpunktzentren in 7 Ländern wurden für diese Studie rekrutiert. Nach einer dreimonatigen Behandlungszeit schließt sich eine Auswertungsphase an, so dass die Ergebnisse der Studie im zweiten Halbjahr 2015 präsentiert werden sollen.

In dieser Phase III Studie soll für Patienten mit diabetischem Fußsyndrom der finale Nachweis über die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffes erbracht werden. Sollten die Ergebnisse den bisherigen hervorragenden Resultaten entsprechen, wird anschließend die europäische Zulassung für das Produkt DermaPro angestrebt.

Chronische und schlecht heilende Wunden an den Beinen und Füßen, 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 2012 weltweit die Marke von 370 Millionen überschritten. Allein in Deutschland leben weit über 5 Millionen Diabetiker. Bis zu 20 % aller Diabetiker entwickeln aufgrund von Durchblutungsstörungen und Gefäßverengungen einen diabetischen Fuß, der nicht selten zu Amputationen führt.

Ebenfalls wurden die nötigen Patienten für die Zwischenauswertung der klinischen Phase-II/III-Studie des Wundheilungswirkstoffes DermaPro in der Indikation Ulcus Cruris in Europa in die Studie aufgenommen. Nach Behandlungsabschluss der letzten für dieser Studienphase rekrutierten Patienten wird eine verblindete Zwischenanalyse durch ein unabhängiges Expertengremium vorgenommen. Sollte eine positive Entscheidung über eine Fortsetzung der Studie fallen, bestehen sehr gute Chancen, dass DermaPro auch in dieser Indikation eine hervorragende Wirksamkeit zeigt und damit die Anwendbarkeit des Wirkstoffes auf eine sehr große Patientengruppe ausgedehnt werden kann.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine doppelblinde multizentrische Phase-II/III-Studie des Wundheilungswirkstoffes DermaPro in der Indikation Ulcus Cruris. Mit der Studie soll der Nachweis erbracht werden, dass DermaPro bei der häufigen, umgangssprachlich „offenes Bein“ genannten Erkrankung „Ulcus Cruris“ die Wundheilung fördert, beschleunigt und im Idealfall zur kompletten Abheilung des chronischen Geschwüres führt.

Das offene Bein ist eine schmerzhaft, sozial isolierende und behindernde Erkrankung vorwiegend des älteren Menschen, welche mindestens 5% der Bevölkerung über 65 Jahre betrifft.

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Es besteht eine starke Abhängigkeit zwischen der Chronizität und der Größe des Ulcus mit der Abheilungswahrscheinlichkeit. Bei Wunden, die größer als 10 cm² sind und länger als ein Jahr bestehen, ist die Wahrscheinlichkeit einer kompletten Abheilung kleiner als 20 %.

Dr. Markus Weissbach, Vorstand im Bereich klinische Entwicklung und Zulassung bei CytoTools, erklärt dazu: „Die planmäßige Rekrutierung für diese beiden klinischen Studien zu DermaPro spiegelt den Bedarf der Patienten an einem innovativen Wirkstoff für diese chronischen und schwer heilenden Wunden wieder. Bei positiven Ergebnissen werden wir anschließend die Zulassung von DermaPro für beide Indikationen in Europa beantragen.“

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
Fax: +49-6151-95158-13
E-Mail: freyberg@cytotools.de

Presse- und Investor Relationskontakt:

Instinctif Partners
Dr. Robert Mayer/Dorothea Schneider
Rindermarkt 5
80331 München
Tel.: +49-89-30905189-13
E-Mail: cytotools@instinctif.com