



CytoTools AG klärt die Ursachen der zu geringen Wirkstoffkonzentration auf, die zu einem unerwarteten Ergebnis der europäischen Phase III-Studie in der Indikation diabetischer Fuß geführt haben.

- *Die vorgegebene Spezifikation wurde von dem Hersteller aufgrund eines kombinierten Fehlers der Handhabung in der Produktion und Analytik nicht eingehalten.*
- *Durch strikte Einhaltung der Herstellvorschrift und eine zusätzliche Kontrollbestimmung im Rahmen der Freigabeanalytik wird dieser Fehler zukünftig ausgeschlossen.*
- *Für den europäischen Bedarf werden Gespräche mit qualifizierten Lohnherstellern geführt. Der Aufbau einer weiteren – zweiten – Herstellung des weltweit patentierten Wirkstoffes in eigener Regie wird geprüft.*
- *Studie wird kurzfristig wiederholt, danach Einreichung der Zulassung in EU vorgesehen.*

Darmstadt, 26. Januar 2016 – Wie berichtet, erbrachte das Wundheilungspräparat DermaPro® der CytoTools Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH in der europäischen Phase III Prüfung zum diabetischen Fuß nicht die erwarteten Ergebnisse. Als Grund hierfür wurde die viel zu geringe Wirkstoffkonzentration identifiziert. Der tatsächliche Gehalt an DPOCI lag je nach Charge um mindestens 50 bis 90 % unter der für die Studie festgelegten Konzentration. Da die Studie in der Kontrollgruppe den derzeitigen Behandlungsstandard (feuchter Wundverband mit physiologischer Kochsalzlösung) als Vergleich eingesetzt hat, sind keinem der eingeschlossenen Patienten durch die zu niedrige Konzentration Nachteile entstanden.

Wie es zu der beschriebenen falschen Wirkstoffdosierung kommen konnte, wurde durch umfassende Analysen der Medikation und Behandlung als auch der Produktion geklärt. Der entscheidende Fehler kann beschrieben werden:

Die Überprüfung zeigt auf, dass es während der Produktion der relevanten Wirkstoffchargen zu einem Eintrag eines Fremdstoffes kam. Dieser Stoff ist für den behandelten Patienten absolut unbedenklich. Er wird in der Analyse mit der gleichen Analytik wie das Wirkstoffmolekül selbst detektiert und täuscht – wenn vorhanden – dabei eine erhöhte Konzentration von DermaPro vor.

Diese Problematik der möglichen Entstehung des besagten Fremdstoffes war dem Hersteller bekannt und durch vorschriftsgemäße Prozessführung der Herstellung und Analytik traten Einträge bei frühen Chargen nicht auf.

DermaTools wird im Rahmen der Freigabeanalytik eine zusätzliche Bestimmungsmethode festsetzen, die dann greift, wenn durch Herstellungsfehler besagter Fremdstoff auftreten sollte. Dies stellt sicher, dass er im Rahmen der Konzentrationsbestimmungen von DPOCI entsprechend berücksichtigt wird.



Damit ist sichergestellt, dass die Endkonzentration des Wirkstoffs auch zukünftig zweifelsfrei und konkret angegeben ist und Fehler in der Herstellungshandhabung ausgeschlossen werden.

Die DermaTools Biotech GmbH hat Kontakt mit dem Hersteller aufgenommen, um mögliche Konsequenzen zu prüfen. Zusätzlich wird juristischer Beistand einer renommierten Fachanwaltskanzlei im Bereich des Arzneimittelrechts eingeholt. In diesem Zusammenhang werden auch Schadensersatzforderungen gegenüber dem Hersteller geprüft.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Ursache für das unbefriedigende Ergebnis der diabetischen Fußstudie gefunden wurde. Der aufgetretene Fehler kann sich zukünftig bei sachgerechter Handhabung der Herstellung und Analyse nicht wiederholen. Da die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass auch eine geringere Konzentration des Medikamentes eine deutliche Wirkung zeigt, kann kurzfristig die Studie zum diabetischen Fuß mit einer etwas kleineren Patientenanzahl wiederholt werden. Gespräche mit qualifizierten Herstellern in Europa haben begonnen. Darüber hinaus wird geprüft, eine weitere, zweite Herstellung des weltweit patentierten Wirkstoffes in eigener Regie vorzunehmen.

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-André Freyberg
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt
Tel.: +49-6151-95158-12
Fax: +49-6151-95158-13
E-Mail: freyberg@cytotools.de