



### **Ergebnisse der europäischen klinischen Dosisfindungsstudie in der vollständigen Auswertung bestätigt: Behandlung mit DermaPro® zeigt gegenüber Kontrollbehandlung bei diabetischen Fußwunden eine deutliche Überlegenheit**

- Wundbehandlung mit DermaPro® führt in deutlich mehr Fällen zu einem Komplettverschluss als die Kontrollbehandlung
- Bislang eingesetzte Wirkstoffdosis in der Behandlung bestätigt
- Exzellente Verträglichkeit nachgewiesen
- Antragsunterlagen für folgende Phase III Studie kurz vor Fertigstellung

Darmstadt, den 04. Dezember 2019 – Die CytoTools AG (WKN: A0KFRJ; ISIN: DE000A0KFRJ1) berichtet heute, dass ihrer Tochter DermaTools Biotech GmbH nun die endgültige Auswertung der durchgeführten Dosisfindungsstudie vorliegt. Demnach werden die bereits Anfang August im Rahmen einer Vorabauswertung berichteten ersten Ergebnisse nun durch die Detailauswertung in vollem Umfang bestätigt. Aufgrund einer übernahmebedingten Neuausrichtung der beauftragten Clinical Research Organisation wurden die finalen Ergebnisse mit zweimonatiger Verspätung geliefert.

Alle eingesetzten Konzentrationen von DermaPro® zeigen im Vergleich zu der Kontrollbehandlung eine deutliche Überlegenheit beim mittlerweile von den Zulassungsbehörden geforderten wichtigsten Zielparameter, dem kompletten Verschluss der Wunden. Als Kontrollbehandlung (Standardtherapie) wurde in der Studie der derzeit von den behandelten Ärzten als beste Behandlungsalternative normalerweise in solchen Fällen verwendete feuchte Wundverband (Hydrogel) der neuesten Generation herangezogen. Auch im Vergleich zu diesen modernsten Wundverbänden zeigt DermaPro® seine deutliche Überlegenheit. Somit konnte der Kritikpunkt, die bisherige Kontrollbehandlung - ein einfacher feuchter Wundverband aus Verbandmull mit physiologischer Kochsalzlösung - entspreche nicht dem klinischen Standard, ausgeräumt werden.

Zusammenfassend weist die bislang verwendete und in Indien mittlerweile zugelassene Rezeptur mit einer Konzentration des Wirkstoffes DermaPro® von 1,2 mM mit einer fast doppelt so hohen Anzahl an geschlossenen Wunden eine deutliche Überlegenheit in der Behandlung des diabetischen Fußulcers bei einer entsprechenden klinischen Signifikanz und Relevanz auf. Erfreulicherweise geht diese Beobachtung auch mit einer signifikanten Verbesserung der den diabetischen Fuß üblicherweise begleitenden Symptome wie Schmerz und Juckreiz einher. Eine Erhöhung der Konzentration des Wirkstoffes bringt gemäß der Studie keine weiteren Vorteile; ein Absenken der Konzentration schwächt den Heilungseffekt wie erwartet ab. Damit liegt die bislang verwendete Konzentration innerhalb eines Wirkstoffoptimums und bestätigt sich folglich als beste Behandlungsoption.

Durch die Bestätigung der Konzentration ergeben sich insbesondere in Kombination mit dem Marktstart in Indien mit der gleichen Wirkstoffkonzentration synergistische Effekte. So werden dort durch die anlaufende Behandlung einer großen Anzahl von Patienten umfangreiche Sicherheitsdaten erhoben und Therapieergebnisse dokumentiert, die u. a. für eine Indikationsausweitung verwendet werden können.

Insgesamt belegen die Ergebnisse, dass das exzellente Sicherheitsprofil von DermaPro® auch bei höheren Konzentrationen erhalten bleibt und trotz einer Vervielfachung der Dosis weiterhin keine Nebenwirkungen auftreten.

Wie berichtet, wurden die Vorbereitungen zur Antragsstellung für die Durchführung der europäischen Phase III weiter vorangetrieben. Zur Finalisierung des Antrags wurde eine Anfrage zu Studienprotokoll und Studiendesign bei der European Medicines Agency eingereicht. Mit einem zeitnahen Zugang des Meeting-Protokolls wird gerechnet.

Weiterhin hat die Auswahl zusätzlicher geeigneter Länder und Zentren für die Phase III bereits begonnen und die Kontakte zu den bestehenden Zentren werden weiter intensiviert, sodass nach Erteilung der endgültigen Studiengenehmigung die Rekrutierung der Patienten zeitnah und schnell anlaufen kann.

### **Kontakt:**

CytoTools AG  
Dr. Mark Andre Freyberg  
Vorstand  
Klappacher Str. 126  
64285 Darmstadt  
Tel.: +49-6151-95158-12  
Fax: +49-6151-95158-13  
E-Mail: [freyberg@cytotools.de](mailto:freyberg@cytotools.de)

UBJ. GmbH  
Ingo Janssen  
Haus der Wirtschaft  
Kapstadtring 10  
22297 Hamburg  
Tel.: +49-40-6378-5410  
Fax: +49-40 6378-5423  
E-Mail: [ir@ubj.de](mailto:ir@ubj.de)



*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 Biotechunternehmen, das Ergebnisse aus der zellbiologischen Grundlagenforschung zu Zellwachstum und programmiertem Zelltod in neuartige Therapieformen zur ursächlichen Krankheitsbehandlung und Heilung umsetzt. CytoTools vielseitige Produktpipeline beinhaltet selbstentwickelte chemische Verbindungen und Biopharmazeutika, die das Potential haben, neue Behandlungsmöglichkeiten in der Dermatologie, Kardiologie und Angiologie, Urologie und Onkologie zu bieten. CytoTools ist als Technologieholding und Beteiligungsunternehmen strukturiert und hält als solches Beteiligungen an den Tochterfirmen DermaTools Biotech GmbH (62 %) und CytoPharma GmbH (50 %).