



DermaTools Biotech GmbH meldet erfolgreichen Start der Produktion in Indien

- **Wirkstoffproduktion von DermaTools in Indien aufgebaut und gestartet**
- **Validierungsproduktionen in Indien erfolgreich abgeschlossen**
- **Weitere Voraussetzung für Vermarktungsstart von DermaPro in Indien geschaffen**

Darmstadt, 25. Juli 2017 - Die DermaTools Biotech GmbH, Beteiligung der CytoTools AG, berichtet über die erfolgreiche Durchführung der ersten Produktionsläufe zur Herstellung des Wirkstoffes DermaPro (Woxheal(R)) in Indien. Nachdem die indische Zulassungsbehörde am 24. März 2017 die Genehmigung und Bestätigung zur Produktion des Wirkstoffmoleküls DPOCL und der finalen Anwendungsformulierung in Indien erteilt hat, war es erforderlich, den gesamten Produktionsprozess des Wirkstoffes inklusiv der erforderlichen Dokumentation in Indien durchzuführen, mit dem Ziel, nachzuweisen, dass das Produkt in seiner Zusammensetzung identisch mit dem in Deutschland produziertem Material ist.

Um die formalen Anforderungen der indischen Behörden zur Genehmigung für eine solche Verlagerung des Produktionsprozesses zu erfüllen, sind nun drei sogenannte Validierungsproduktionen durchgeführt worden, die dazu dienen, die Reproduzierbarkeit und Stabilität des Herstellungsprozesses in Indien zu belegen. Muster der produzierten Ware, die dazugehörige Anlagen- und Produktionsdokumentation, sowie analytische- und Stabilitätsuntersuchungen werden nun bei den Behörden eingereicht. Damit wird sichergestellt, dass das Material auch den strengen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entspricht, die für einen Vermarktungsstart in Indien oder auch den Export nach Deutschland notwendig sind.

Der zuständige Vorstand der CytoTools AG, Herr Dr. Dirk Kaiser, hat den gesamten Prozess vor Ort in Indien überwacht: „Die erfolgreiche Produktion der ersten Chargen in Indien bedeutet für uns einen weiteren wichtigen Meilenstein. Damit rückt die Einführung von DermaPro (Woxheal(R)) am indischen Markt ein großes Stück näher. Weiterhin steht DermaTools mit dem in Indien etablierten Herstellungsprozess eine weitere Quelle für die aktive Wirkstoffkomponente DermaPro zur Verfügung.“



Für unseren Partner Centaur, der uns bei der Produktion hervorragend unterstützt, beginnt jetzt die letzte Phase der Marktvorbereitungen. Für Centaur ist es der erste innovative, neu patentierte Wirkstoff, der exklusiv vermarktet werden kann. Nach erfolgreichem Vermarktungsstart sind die Erwartungen in die potentiellen Umsätze daher auch entsprechend hoch.“

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