

Bericht des Aufsichtsrats

Das Geschäftsjahr 2016 verlief in Bezug auf unser Hauptprodukt DermaPro® nicht ohne eine gewisse Dramatik.

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.

Wie es zu der beschriebenen falschen Wirkstoffdosierung kommen konnte, wurde durch umfassende Analysen der Medikation, der Behandlung und der Herstellung geklärt. Der entscheidende Fehler konnte – wie mehrfach berichtet - beschrieben werden:

Der Schaden, der dadurch unserer Gesellschaft entstanden ist, ist erheblich und unsere diesbezüglichen Ansprüche sind im Interesse unserer Aktionäre geltend gemacht worden, da wir mit unseren Rechtsberatern der Auffassung sind, dass der Schaden von dem Hersteller zu vertreten ist; entgegen der vorgegebenen Spezifikation wurde zu wenig Wirkstoff verarbeitet und in dem ausgestellten Analysezertifikat wurde der Wirkstoffgehalt bestätigt, der de facto nicht vorhanden war.

Mit namhaften europäischen Herstellern wurden in der Folge Gespräche mit dem Ziel geführt, einen neuen Hersteller mit der Produktion des Wirkstoffes und der fertigen Arzneiform zu beauftragen. Die entsprechenden Verträge wurden unter Vorbehalt der notwendigen Behördengenehmigungen unterschrieben. Damit ist die Möglichkeit geschaffen, mit einem deutschen Hersteller den Bedarf an Wirkstoff und Fertigprodukt zur Wiederholung der Phase III-Studie in der Indikation diabetischer Fuß zu produzieren. Weiterhin könnte damit der Bedarf für weitere Studien in Europa gedeckt werden und darüber hinaus könnten eventuelle Bedarfsspitzen in Indien kompensiert werden.

Die DermaTools Biotech GmbH konnte ebenfalls in 2016 mit dem Lizenznehmer für Indien, der Firma Centaur, alle Voraussetzungen schaffen, kurzfristig in der FDA und EU zertifizierten Centaur-Fabrik in Ambarnath den Wirkstoff und das Fertigpräparat in eigener Regie herzustellen. Die Anlage ist aufgebaut und – wie gemeldet – wurde am 23. März 2017 die Genehmigung zur Markteinführung in Indien unter der Auflage erteilt, dass das Produkt (Wirkstoff und Fertigarzneimittel) in Indien hergestellt werden.

In langwierigen Verhandlungen wurde im 2. Halbjahr 2016 ein umfangreiches Kooperationsabkommen zwischen Centaur und DermaTools Biotech GmbH geschlossen, mit dem alle wissenschaftlichen und kommerziellen Einzelheiten dieses Technologietransfers unter Wahrung unserer Patentrechte geregelt werden.

Erfreulich in 2016 war, dass DermaTools zunächst über positive Resultate einer europäischen Phase II Studie mit DermaPro zur Behandlung des chronischen Ulcus Cruris berichten konnte. Leider wurde auch hier nicht die unseren Vorgaben entsprechende Dosierung eingesetzt, so dass auch diese Studie wiederholt werden muss.

Der Aufsichtsrat hat sich mit allen wichtigen Themen im Rahmen seiner regelmäßigen Aufsichtsratssitzungen im Geschäftsjahr intensiv befasst und zwar am 15. März 2016, am 13. Mai 2016, am 2. August 2016, am 11. Oktober 2016 und am 6. Dezember 2016. Damit wurde gewährleistet, dass der Aufsichtsrat stets über die Lage der Gesellschaft, den Stand der Entwicklungen, die Liquidität und alle wesentlichen Geschäftsvorfälle umfassend informiert wurde.

Der Aufsichtsratsvorsitzende stand darüber hinaus in monatlichen Besprechungsterminen in regelmäßigem Kontakt mit dem Vorstand.

Die Buchführung, der Jahresabschluss und der Lagebericht sind durch die Wirtschaftsprüfer geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden. Die Berichte wurden den Mitgliedern des Aufsichtsrates nach der Fertigstellung zugeleitet. Dem Ergebnis dieser Prüfung stimmt der Aufsichtsrat zu.

Bei der Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichtes durch den Aufsichtsrat haben sich keine Beanstandungen ergeben. Der Aufsichtsrat hat den Jahresabschluss und den Lagebericht des Vorstandes für das Geschäftsjahr 2016 der CytoTools AG in seiner Sitzung am 12. Mai 2017 einstimmig gebilligt. Der Jahresabschluss ist damit festgestellt.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand für den hohen persönlichen Einsatz, die erbrachten Leistungen und das fortwährende Engagement, das für die Erreichung der Ergebnisse maßgeblich ist. Mit den bereits im Geschäftsjahr eingeleiteten korrektiven Maßnahmen erwarten wir eine weiterhin erfolgreiche Weiterentwicklung des Hauptproduktes DermaPro® und der übrigen Entwicklungsprojekte der Gesellschaft.

Für den Aufsichtsrat

gez. Dr. Manfred May
Aufsichtsratsvorsitzender

Bensheim, im Mai 2017