



CytoTools AG: DermaPro® erhält Marktzulassung in Indien - ein Meilenstein für die Entwicklung des Unternehmens

- *DermaPro® für die Indikation diabetischer Fuß in Indien unter Auflagen zugelassen*
- *DermaPro® wurde in Deutschland entwickelt und ist in den wichtigsten Märkten der Welt patentiert.*
- *Erste Zulassung eines Wirkstoffes der CytoTools AG weltweit*

Darmstadt, 24. März 2017 – Das Wundheilungspräparat DermaPro® der CytoTools Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH hat für die Indikation diabetischer Fuß in Indien die Marktzulassung unter der Auflage einer direkten Wirkstoffproduktion in Indien erhalten. Die DermaTools GmbH berichtet, dass der indische Lizenz- und Kooperationspartner Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Mumbai, von der indischen Behörde Drug Controller General of India (DGCI) die Genehmigung und Bestätigung zur Produktion des Wirkstoffmoleküls DPOCL und der finalen Anwendungsformulierung zur Vermarktung erhalten hat. Der Antrag auf Zulassung wurde bereits vor drei Jahren bei den indischen Behörden eingereicht, nachdem der indische Partner Centaur eine Phase III Studie mit 310 Patienten abschließen konnte, in der die hervorragende Wirksamkeit von DermaPro® bestätigt wurde: Bereits nach 10 Wochen haben sich die Wundflächen bei 92% der Patienten mindestens halbiert, d.h. ein fortschreitender Heilungsprozess hat eingesetzt. Bei 76% der Patienten konnte nach 10 Wochen bereits ein kompletter Verschluss der chronischen Wunden erreicht werden. Weiterhin verlief der Heilungsprozess deutlich schneller als vergleichsweise in der mit Best Care behandelten Kontrollgruppe.

Nach einer Studie der Internationalen Diabetes Föderation gibt es weltweit etwa 420 Millionen Diabetiker, von denen etwa 20% im Vorschreiten der Erkrankung das diabetische Fußsyndrom entwickeln. Bis 2035 könnte sich weltweit die Anzahl der Diabetiker noch einmal um die Hälfte erhöhen. Allein in Indien sind momentan über 80 Millionen Patienten betroffen. Die Krankheit beginnt mit Durchblutungsstörungen und Gefäßverengungen, die im weiteren Verlauf zu Schädigungen des Fußes und zum Absterben von Nerven führen. Das dadurch bedingte verminderte Schmerzempfinden führt dazu, dass Wunden an den Füßen oft zu spät bemerkt und behandelt werden. Bisher gab es weltweit kein wirksames Heilverfahren. Bei einer zusätzlich auftretenden Infektion ist die Amputation des betroffenen Bereichs oft der letzte Ausweg. Laut des Fachmagazins *linik* verursacht die Behandlung diabetischer Fußläsionen in Industrieländern geschätzte Kosten von etwa 6- 9% der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen.

Vorstand und Mitgründer der Cytotools AG, Dr. Mark-André Freyberg, ist sehr erfreut über die Marktzulassung von DPOCL in Indien: „Wir stehen nun am Ende eines langen, schwierigen und erfolgreichen Entwicklungsprozesses, denn DermaPro® ist eines der ersten Präparate, das komplett von einem Biotechnologieunternehmen in Deutschland entdeckt, entwickelt und bis zur Markteinführung gebracht wurde. Da DermaPro® in den bisher durchgeführten Studien hervorragende Wirksamkeit und ein hohes Verträglichkeitsprofil gezeigt hat, gehen wir davon aus,



dass weitere Zulassungen in anderen Indikationen für den Wirkstoff folgen. Auch akute infizierte Wunden kommen jetzt in den Fokus.“

Mit der vorliegenden Zulassung beginnen nun die Vorbereitungen zum Markteintritt in Indien. Dort wird nach Aufbau der Produktion und behördlicher Abnahme, der Wirkstoff unter dem Namen Woxheal® von Centaur Pharmaceuticals in die endgültige Formulierung und Dosierung gebracht und dann im Markt angeboten. Der Wirkstoff wird über Verbände direkt auf die Wunden aufgebracht. Damit ist weltweit erstmals ein hochwirksames Mittel für chronische Wunden, insbesondere den diabetischen Fuß, verfügbar.

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