



Klinische Entwicklung des Wundheilungspräparates DermaPro® in Europa läuft planmäßig und eine erste Analyse gibt Hinweise, dass sich die Daten aus der Phase IIb bestätigen

- „Diabetischer Fuß“: Über 200 Patienten für die laufende Phase III Prüfung in der Indikation in die Studie aufgenommen
- Unabhängiges „Data Safety and Monitoring Board“ (DSMB) empfiehlt, die Phase III Studie wie geplant fortzuführen und gibt damit den klaren Hinweis, dass sich die guten Ergebnisse der Phase IIb bestätigen
- Experten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestätigen in einem wissenschaftlichen Beratungsgespräch grundsätzlich den Entwicklungsplan der DermaPro® Wundheilungslösung
- Ulcus Cruris (offenes Bein): Phase II/III Studie in der Indikation hat mit dem Screening und der Rekrutierung von Patienten begonnen

Darmstadt, 25. Juli 2014 – Die DermaTools Biotech GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, ist mit dem zeitgerechten Verlauf ihrer in 2013 begonnenen Phase III Studie in der Indikation „diabetischer Fuß“ sehr zufrieden. Mehr als 200 Patienten wurden bereits in die therapeutische Phase der Studie in Deutschland und dem europäischen Ausland aufgenommen. Eine erste verblindete Interimsanalyse anhand der ausgewerteten Daten der ersten 80 Patienten, die die Studie beendet haben, wurde am 23.07.2014 durch ein unabhängiges DSMB vorgenommen. Das DSMB empfiehlt die unveränderte Fortführung der Studie. Dies ist als klarer Hinweis zu werten, dass sich die guten Ergebnisse der europäischen Phase IIb Studie bestätigen. Eine unverblindete Interim-Analyse wird nach Abschluss der ersten 160 Patienten im 4. Quartal erwartet, bei der dann schon konkrete Hinweise über die voraussichtliche Wirksamkeit in dieser Zulassungsstudie von DermaPro® vorgestellt werden können.

In einem Treffen mit Experten des BfArM im Juni 2014 wurde der DermaPro® Entwicklungsplan zur Erlangung der Zulassung grundsätzlich bestätigt. Es wurden weder Vorgaben gemacht noch Einwände erhoben, die die für 2015 geplante Einreichung zur Zulassungsgenehmigung in Europa verzögern könnten.

Ulcus Cruris (offenes Bein)

Parallel hierzu hat die europäische klinische Phase II/III in der Indikation Ulcus Cruris begonnen und die ersten Patienten werden rekrutiert. Auch diese Studie befindet sich im Plan und wird bei der Zulassungseinreichung als zweite zulassungsrelevante Studie eingereicht werden können. Damit kann eine Zulassung gleich für zwei Indikationen in Europa erreicht werden.

„Insgesamt sind wir mit dem Verlauf unseres klinischen Entwicklungsprogramms derzeit sehr zufrieden“, erläutert Dr. Markus Weissbach, Chief Medical Officer von CytoTools AG. „Die klinische

PRESSEINFORMATION



CytoTools

Entwicklung von Arzneimitteln birgt manchmal Überraschungen, von denen wir bisher verschont geblieben sind. Dies ist nicht nur auf das nach wie vor hervorragende Sicherheitsprofil von DermaPro[®] zurückzuführen, sondern auch auf das zunehmende Vertrauen unserer Prüfarzte in die sehr gute Wirksamkeit unserer Substanz und ihre unkomplizierte Anwendung“, so Weissbach in seiner Stellungnahme.

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

Presse- und Investor Relationskontakt:

Instinctif Partners
Dr. Robert Mayer/Dorothea Schneider
Rindermarkt 5
80331 München
Tel.: +49-89-3090 5189 13
E-Mail: cytotools@instinctif.com