



## **CytoTools AG: Ausweitung des klinischen Entwicklungsprogrammes für das Wundheilungspräparat DermaPro® auf den US-Pharmamarkt**

- Klinische Phase III Studie zur Vorbereitung der Zulassung von DermaPro® in den USA in der Indikation Ulcus Cruris (Venous Leg Ulcer=VLU)
- Enge Abstimmung des Studiendesigns mit der FDA soll den VLU Studienbeginn in der ersten Jahreshälfte 2015 ermöglichen
- Die klinische Entwicklung in den Indikationen Diabetischer Fuß-Ulcus (DFU) und Ulcus Cruris in Europa verläuft weiterhin planmäßig

**Darmstadt, 17. November 2014**

### *Klinisches Entwicklungsprogramm für DermaPro® in den USA*

Die DermaTools Biotech GmbH, eine Tochtergesellschaft der CytoTools AG, plant, im November einen IND-Antrag (Investigational New Drug) für DermaPro® bei der FDA einzureichen. Nach einem Pre-IND Meeting im 1. Quartal 2015 und dem Erhalt der klinischen Prüfgenehmigung soll eine multizentrische Phase III Studie in der Indikation Ulcus Cruris in spezialisierten Zentren in den USA durchgeführt werden. Der Start der Studie ist für die erste Jahreshälfte 2015 geplant.

Das umgangssprachlich „offenes Bein“ genannte Krankheitsbild des Ulcus Cruris (englisch: Venous Leg Ulcer / VLU) tritt auch in den USA sehr häufig auf. Zwischen 1,5 und 2 Millionen Patienten in den USA sind jedes Jahr neu davon betroffen und die Therapie ist langwierig und teuer. Es wird geschätzt, dass die Therapiekosten des VLU zwischen einem und drei Prozent des Gesamtgesundheitsbudgets der USA betragen. Trotz vielfältiger Therapiebemühungen können viele Wunden nicht innerhalb von 2 Jahren geheilt werden.

„Die Durchführung einer klinischen Studie in den USA in dieser wichtigen Indikation ist ein weiterer wichtiger Schritt für die geplante globale Vermarktung von DermaPro®“, erläutert Dr. Weissbach, Chief Medical Officer der CytoTools. „Den Zugang zum wichtigsten Pharmamarkt der Welt wollen wir in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erreichen. In dem geplanten Treffen mit der FDA Anfang 2015 (Pre-IND Meeting) wird auf Basis der vorliegenden europäischen Daten mit der FDA abgestimmt, welche zusätzlichen Daten in den USA mit der geplanten Phase III Studie erhoben werden sollen. Ziel ist es, mit den Daten aus Europa und den USA dann eine US-Zulassung beantragen zu können.“

### *Europäische Phase III Studie verläuft weiterhin planmäßig*

Das europäische klinische Prüfprogramm in den Indikationen Diabetischer Fuß (DFU) und Ulcus Cruris (VLU) verläuft weiterhin planmäßig. Innerhalb des erwarteten zeitlichen Rahmens wurden bereits mehr als 260 Patienten in die laufende DFU Studie und mehr als 60 Patienten in die VLU Studie aufgenommen.

## **PRESSEINFORMATION**



# CytoTools

„Obwohl wir aufgrund der doppelt verblindeten VLU-Studie noch nichts über die Wirksamkeit berichten können“, so Dr. Weissbach, „stimmen uns die Beobachtungen unserer Prüfärzte sehr optimistisch. Sie konnten bisher keine Nebenwirkungen beobachten, was auf ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil hinweist. Für eine Langzeittherapie ist besonders wichtig, dass keine lokalen oder generalisierten allergischen Reaktionen auftreten.“

*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](mailto: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](mailto:cytotools@instinctif.com)