



Ordentliche Hauptversammlung der CytoTools AG 2022

Bericht des Vorstands

Bruno Rosen

11. August 2022



Wesentliche Ereignisse im

Geschäftsjahr 2021

- Austausch des gesamten Aufsichtsrats durch die Hauptversammlung am 30.9.2021 und in Folge die Neuberufung des Vorstands
- Umfangreiche Analysen im Rahmen der Übernahme der Geschäfte durch die neuen Organe führten unter anderem zu einer Vollabschreibung des aktuellen Beteiligungsbuchwertes der Cytopharma GmbH
- Die vom vormaligen Vorstand / AR mitgeteilte Fortführungsprognose bis 2023 mußte ebenfalls in Frage gestellt werden, so dass schnelles Handeln notwendig war. Das prognostizierte Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit in Höhe von -900 bis - 1.200 T€ wurde mit -4.059 T€ deutlich verfehlt; der wesentliche Grund ist die Abschreibung der Beteiligung an der Cytopharma GmbH
- Durch die in der außerordentlichen HV am 22.12.2021 beschlossene Kapitalerhöhung um bis zu 2.014.000 € flossen dem Unternehmen im Mai 2022 ca. 4.3 Mio. € frisches Kapital zu. Zusätzlich wurden genehmigtes Kapital (bis zu 2.014.000 €) sowie bedingtes Kapital (bis zu 2.000.000 €) beschlossen.



Wesentliche Ereignisse im

Geschäftsjahr 2021

- Beginn des erfolgreichen turn-arounds der CytoTools durch Verhandlungen mit der ehemaligen Geschäftsführung der DermaTools Biotech GmbH, die letztlich zum „Einigungsvertrag“ im März 2022 führten. Die Neubesetzung der Geschäftsführung der DermaTools mit Dr Gahlmann eröffnet die Chance, DermaPro in 2023 zur Zulassung als Medizinprodukt zu bringen. Parallel werden Gespräche mit potentiellen Vermarktern Ende des Jahres 2022 begonnen
- Dem jetzigen Vorstand ist es gelungen, alle gesellschaftsrechtlichen Streitigkeiten mit der ehemaligen Geschäftsführung der DermaTools Biotech GmbH beizulegen, die das Verhältnis von CytoTools und DermaTools Biotech GmbH negativ hätten beeinflussen können
- Die neue Geschäftsführung der DermaTools Biotech GmbH verfolgt mit hoher Intensität das Projekt DermaPro im Interesse aller Gesellschafter. Davon unabhängig werden Forderungen der CytoTools AG gegen ihre vormaligen Organe im Interesse von Ihnen, unseren Aktionärinnen und Aktionären, verfolgt
- Die Zukunft der CytoTools AG liegt in der Präzisierung und Weiterentwicklung ihrer Strategie:
 - Möglichst rasche Zulassung und Vermarktung von DermaPro als Medizinprodukt durch die DermaTools Biotech GmbH
 - Investitionen in weitere Projekte, vorrangig in der Dermatologie, aber auch anderen Indikationen, um sich zu einem führenden Portfolio-Investor zu entwickeln

Berichtsinhalte

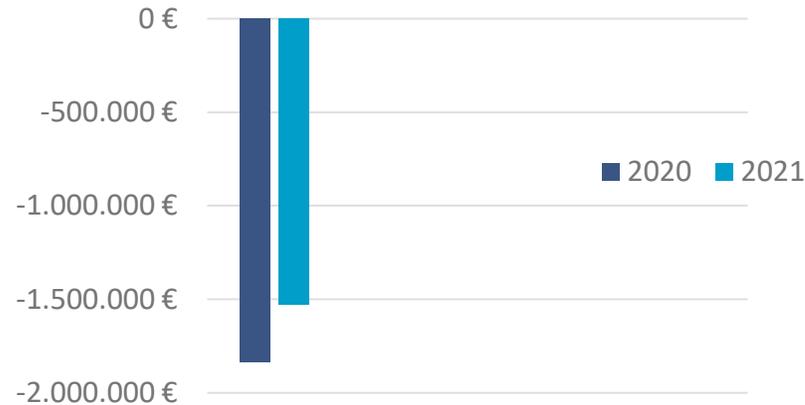
Wesentliche Ergebnisse des GJ 2021 und wirtschaftliche Perspektive der CytoTools ...

Die Beteiligungen im Spotlight ...

Planung DermaPro ...

Strategie und Namensänderung der CytoTools AG in bioXXmed ...

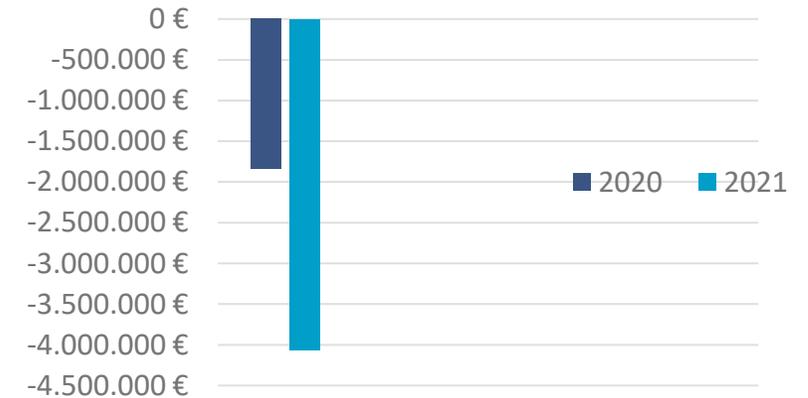
Operativer Verlust



Bis auf geringe Lizenzeinnahmen aus dem Indiengeschäft wurden in 2021 keine Einnahmen erzielt. Kapitalzuführungen erfolgten nicht. Prognosen zur Geschäftsentwicklung in Indien erhalten wir in Kürze.

Aufwendungen aus dem operativen Geschäft betragen -1.561 Mio. € (VJ -1.839 Mio. €)

Betriebsergebnis



Der Jahresfehlbetrag 2021 betrug -4.059 Mio.€. Diese Summe ergibt sich im wesentlichen aus der Vollabschreibung des Beteiligungsbuchwertes an der Cytopharma GmbH (-2.295 T€), sowie eines der Cytopharma GmbH gewährten Darlehens in Höhe von 194 T€

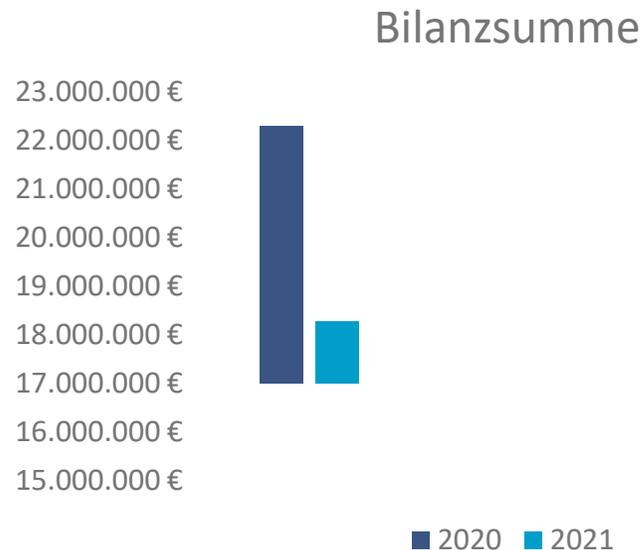
Die Finanzierung des Unternehmens erforderte – wie in der ad-hoc Meldung vom 9.11.2021 mitgeteilt wurde - aufgrund von Zahlungen, die unmittelbar vor dem 1.10.2021 getätigt wurden, die Aufnahme einer Betriebsmittellinie von bis zu 400.000 €.

Die am Jahresanfang 2021 vorhandene Liquidität war am Jahresende verbraucht. Der Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit betrug -1.561 T€; Ab dem 23.11.2021 bestand eine Betriebsmittellinie bei der Sparkasse Darmstadt. Zahlungswirksame Veränderungen in Höhe von -1.692 T€ führten zu einer negativen Liquidität von -121.175 € am Bilanzstichtag. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich auf 130.202 €.

CytoTools AG

Die Rechts- und Beratungskosten im GJ 2021 sind gegenüber dem GJ 2020 als Folge der Auseinandersetzung der ehemaligen Organe mit Aktionärsgruppen um fast 90% angestiegen (187 T€ in 2020, 350 T€ in 2021). Dem stehen verminderte Fremdleistungen in Höhe von 368 T€ gegenüber (GJ 2020, 606 T€).

Die Personalkosten von zwei Vorständen beliefen sich bis 30.9.2021 auf 549 T€ (VJ 2020 778 T€). Im GJ 2020 sind zusätzlich noch Aufwendungen für eine Assistentin zu berücksichtigen.



Die Bilanzsumme hat sich durch die vorgenommenen Abschreibungen auf den Beteiligungsbuchwert der Cytopharma GmbH deutlich von 22.295 T€ auf 18.266 T€ erniedrigt

Weiterhin wurden in 2021 zahlreiche Patente, die in der CytoTools AG gehalten wurden, aufgrund ihres Alters abgeschrieben; die restlichen Patente werden in 2022 abgeschrieben

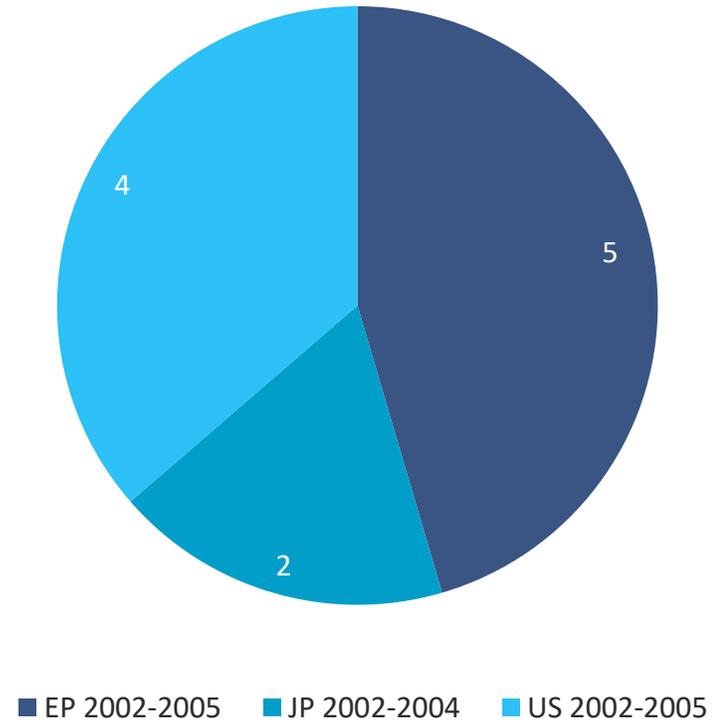
Die CytoTools AG hat in 2022 begonnen ihre run-down Kosten zu minimieren, zum 30.6.2022 lagen diese bei 35% der gesamten Kosten in 2021. Wir gehen bei der Cytotools AG derzeit - bei gewöhnlichem Geschäftsverlauf - von Ausgaben in Höhe von 940.000 € aus.

CytoTools AG

Auf die CytoTools AG sind 11 Patente aus den Anmeldejahren 2002-2005 registriert, die kurz vor Ablauf stehen. Eine Verwertung ist nicht mehr zu erwarten. Die Zahlung der Verlängerungsgebühren wurde eingestellt.

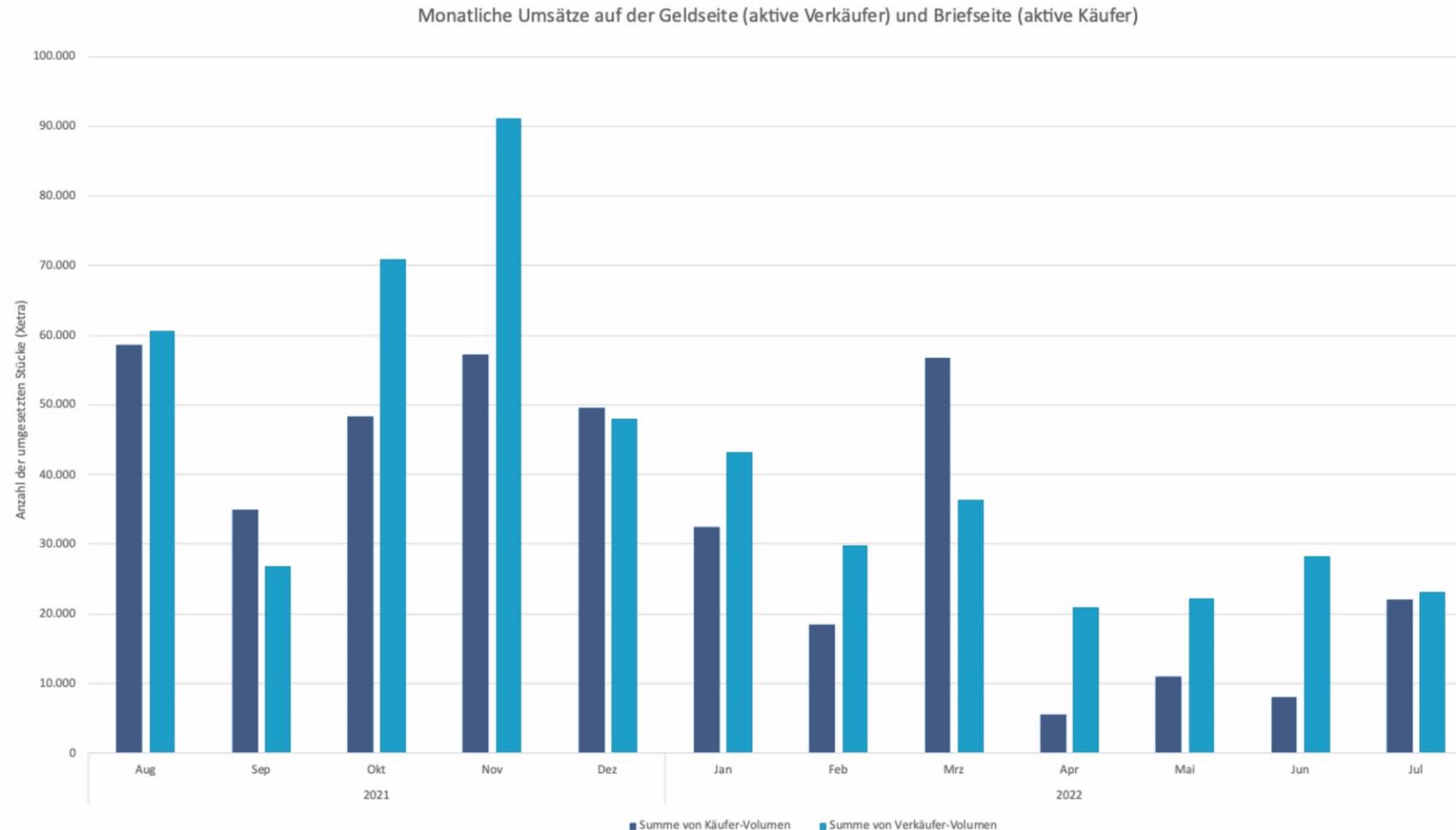
Die Erfinder hatten ebenfalls kein Interesse, die Patente zu übernehmen.

Abgeschriebene und in 2022 noch abzuschreibende Patente



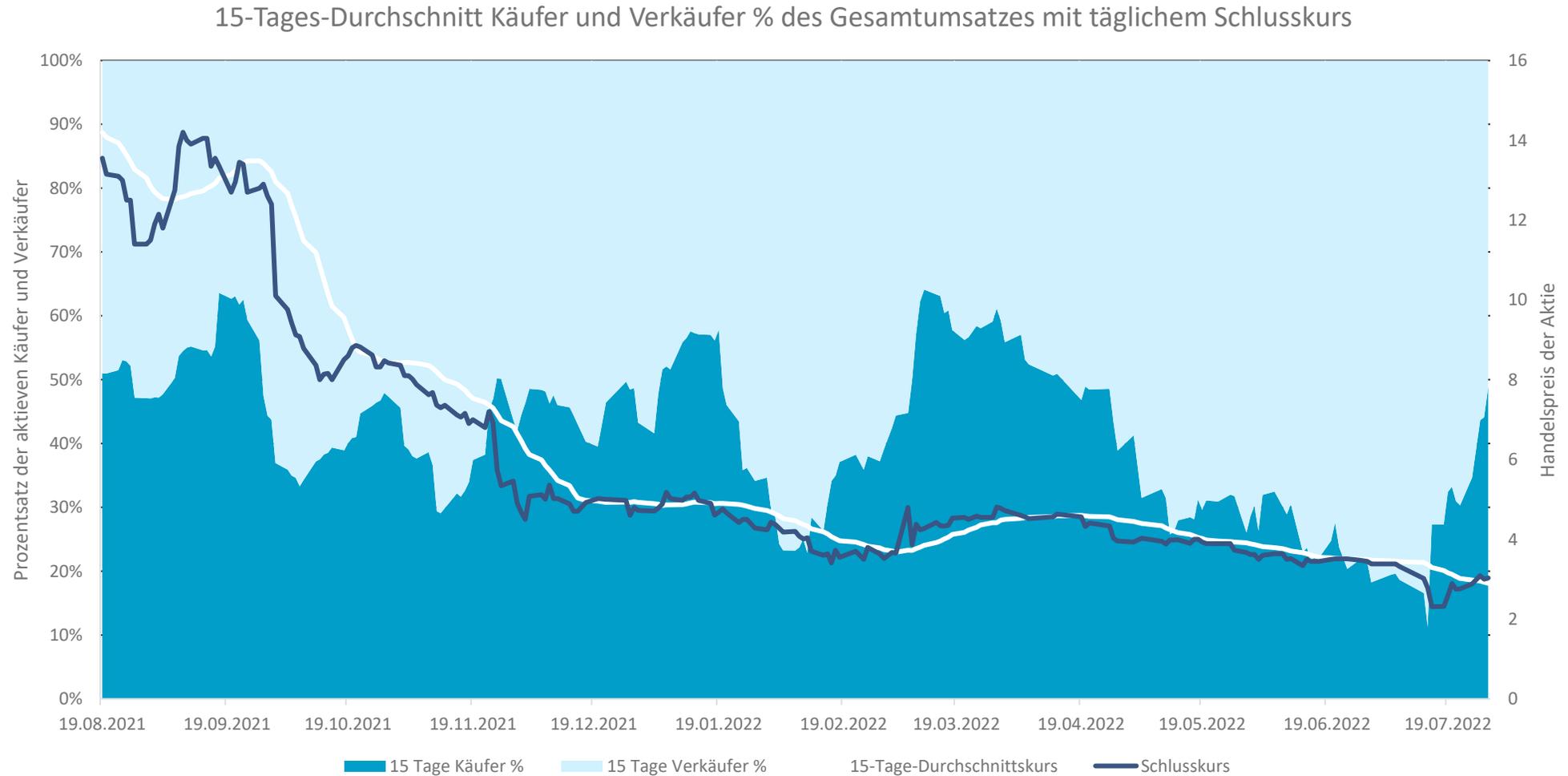
Die Kursentwicklung der Aktie

Nach dem Managementwechsel gab es im Oktober und November 2021 Verkaufsdruck wie auch in den Monaten April-Juni 2022 mit sehr geringen Umsätzen. Gesamtmarktentwicklungen seit Februar 2022 haben vermutlich einen Effekt auf die Entwicklung von Kurs und Volumen gehabt



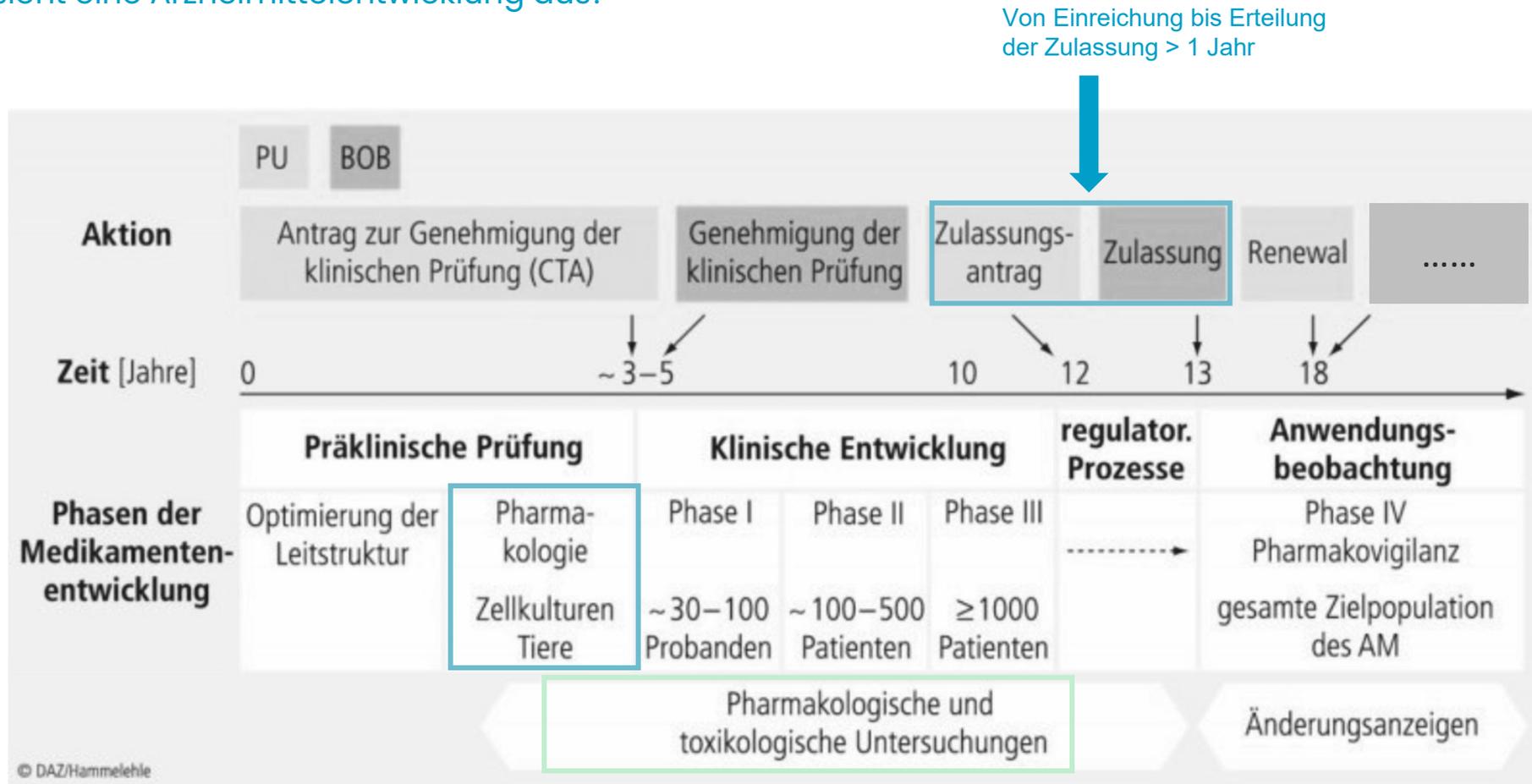
CytoTools AG

Der erste signifikante Kursabfall (13 € auf 8 €) erfolgte im Verlauf von Oktober und November 2021; im Zusammenhang mit der aoHV am 18.11.2021 gab der Kurs auf 6,00 - 5,00 € nach. Bei geringsten Umsätzen von bis zu 35.000 Aktien pro Monat wurde der Kurs im April, Mai und Juni 2022 auf 3 € gehandelt.



Die Beteiligungen im Spotlight ...

Wie sieht eine Arzneimittelentwicklung aus?



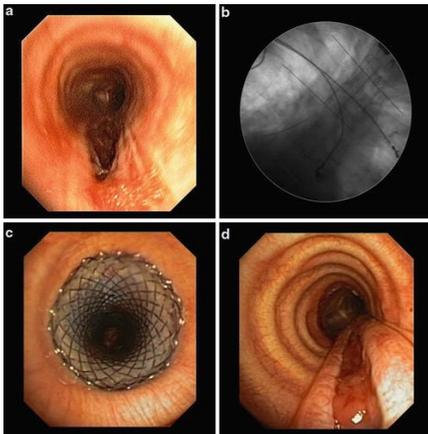
Die Beteiligungen im Spotlight ...

- In der **Cytopharma GmbH** (Cytotools Anteil 49,96%) gibt es aus unserer Sicht kein Entwicklungsprojekt, das weitere Investitionen der CytoTools AG rechtfertigt.
- Drei aus Pressemitteilungen bekannte Projekte (Sepsis, Sars-CoV2, Onkologie) bewegen sich auf dem Niveau von Laborversuchen; Patente sind angemeldet, offengelegt, jedoch noch nicht erteilt.
- Die benötigten finanziellen Mittel für die Beschäftigung mit diesen drei großen Indikationen einzuwerben, sehen wir als sehr ambitioniert an. In gleicher Weise bewerten wir den Projektstatus als kaum lizenzierungsfähig.
- Wir haben bereits bei der ao HV am 22.12.2021 mitgeteilt, dass wir kein Investment mehr in der Cytopharma GmbH vornehmen.

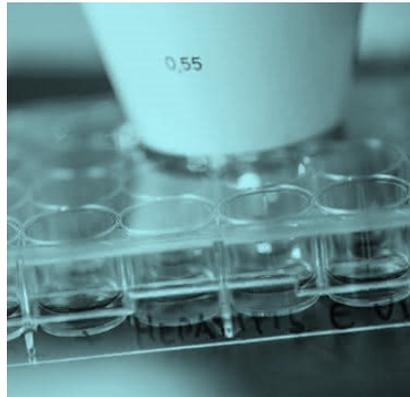
Entscheidend für unsere Bewertung der Cytopharma GmbH ist

- Höhe des weiteren Investments der CytoTools für die Entwicklung, bis ein relevanter Entscheidungspunkt für einen potenziellen Partner erreicht wird
- Patentlage
- Medical need, therapeutischer Ansatz und Konkurrenzlage

Gründe gegen das Sars-COV2 Projekt * - ein Beispiel



Copyright:Springer



DPOCL (DermaPro) als Inhalationsmittel gegen SARS-CoV-2

- In Zellkulturexperimenten IC50 von DPOCL gegen SARS-CoV-2 und Influenzaviren bei ca. 3 mM DPOCL
- Diese hohen Konzentrationen sprechen für eine physiko-chemische Wirkung, keine pharmakologische Wirkung. Damit ist die Route Medizinprodukt vorgegeben
- Die Übertragung von toxikologischen Untersuchungen an der Haut auf das Bronchial- und Lungengewebe ist unzulässig; neue inhalative akute und chronische Tox-Studien sind notwendig, Depositionsstudien in der Lunge etc.
- Ableitung und Vorhersage einer möglichen Humandosis ist zwingend notwendig und aus in vitro Versuchen (Zellkultur) nicht möglich
- Bis eine „first-to-human“ Studie zur Dosisfindung möglich ist, wird ein aufwändiges präklinisches Projekt mehrere Millionen € erfordern.
- Last but not least – was ist die Indikation für ein inhalatives Produkt: Prävention oder Therapie? Wie kann man den claim klinisch prüfen (Endpunkt) und wie stark ist das Anwendungspatent, wenn es erteilt wird (Substanzschutz für DPOCL bis 11/2024).
- Mit Paxlovid ist das erste systemisch wirksame antivirale Coronatherapeutikum zugelassen

Aufgrund solcher Überlegungen sehen wir – besonders angesichts der Konkurrenzsituation auf dem Gebiet der SARS-CoV Prophylaktika und Therapeutika – keinen wirtschaftlich sinnvollen Exit, der ein solches Investment rechtfertigt

*Andere Investoren mögen in der Bewertung zu anderen Schlussfolgerungen kommen

Die Beteiligungen im Spotlight ...



Die DermaTools Biotech GmbH (CytoTools Anteil „post money“ 66,96%*) hat mit DermaPro ein Produkt „near market“, dessen Potential wir in 2023 versuchen, zu heben.

Eine Due Diligence des Entwicklungsstands von DermaPro Ende 2021/Anfang 2022 ergab drei wesentliche Erkenntnisse:

- Entwicklungsstrategie und -stand von DermaPro® entsprechen nicht den Anforderungen der EMA. Eine Zulassung als Arzneimittel vor Patentablauf ist ausgeschlossen
- Darüberhinaus würden weitere zulassungsrelevante Studien zur Korrektur der fehlenden präklinischen und klinischen Studien weitere ca. 7.0-9.0 Mio. € erfordern
- Die seit zwei Jahren angekündigte Phase III Studie hätte – selbst im Erfolgsfall – entgegen anderslautender früherer Mitteilungen demzufolge nicht ausgereicht, um einen Zulassungsantrag für ein Arzneimittel stellen zu können.

* zum Bilanzstichtag 31.12.2021 betrug der Anteil 64,86%

Stand der Entwicklung

Im Jahr 2021 hat die DermaTools Biotech GmbH logistische und regulatorische Vorbereitungen zur Durchführung der klinischen Studie Phase III mit DermaPro® getroffen

Dazu waren der Ausbau der Produktion sowie der Aufbau eines Qualitätssystems u.a. zur Herstellung der klinischen Prüfmuster als "pharmazeutischer Unternehmer" nötig



Die DermaTools Biotech GmbH hat **DermaPro** in über 600 Patienten in verschiedenen klinischen Studien zum diabetischen Fuß und Ulcus cruris (offenes Bein) geprüft. Patienten mit unterschiedlichen Wundgrößen und -dauern wurden in die Studien eingeschlossen. Klinische Endpunkte variierten, ein Vorgehen, das nicht unüblich ist in solchen Studien (Gould et al., Wound Rep Reg., 2019)

- Die Wirksamkeit bei der Zieldosis von 1,2 mmol/l zeigte in verschiedenen Studien im diabetischen Fuß u.a.
 - >50% Reduktion der Wundfläche sowie zeitlich früherer Verschluss gegenüber Kontrolle (DT-DP--D2b)
 - In 76% der Fälle einen kompletten Wundverschluss gegenüber 62% unter Kochsalz (Indien)
 - Gegenüber Hydrosorb eine 13% bessere Wirksamkeit beim kompletten Wundverschluss (DFU-CR--04)
 - Das Produkt ist sicher und sehr gut verträglich

Warum Stop der Phase III Studie?

Warum eine Zulassung als Medizinprodukt?

- Eine Nachkalkulation des Kostenrahmens der begonnenen PH III Studie – mit 150 Patienten – ergab Zusatzkosten von mindestens 1.0 Mio. €. Das heißt, mit dem im März vertraglich vereinbarten Budget in Höhe von 1,5 Mio € hätte diese Studie nicht zum Abschluss gebracht werden können
- Daher wurde die **Studie gestoppt**. Natürlich erfolgt die Beendigung nach allen Regeln der internationalen Guidelines (GCP)
- Die Notwendigkeit dieser Studie für die regulatorische Strategie als Medizinprodukt besteht nicht

- Bereits 2016/2017 wurde von seinerzeitigen Experten in der CytoTools und DermaTools das Konzept der Medizinproduktezulassung vertreten
- Eine Zulassung als MP bietet **Schutz nach abgelaufenem Patent**, da eine bezugnehmende Zulassung (generische Zulassung) nicht möglich ist
- Die vorhandenen Wirksamkeitsbelege von DermaPro sind ausreichend
- Der Markt „Wundmanagement“ ist komplett in Händen von Medizinprodukteherstellern

Pharma- oder Medizinprodukt?

Pharmazeutische Produkte mit begrenzter Wirksamkeit bei DFS

Die **Produktgruppe 85 der “Roten Liste”** (Wund- und Narbenbehandlungsmittel) weist nur wenige Pharmaka auf, i.d.R. lokale Antibiotika. Antiseptisch wirksame, wie Iod-haltige Produkte, sind frei verkäuflich

Produkte zur Behandlung chronischer Wunden (zB Hydrogele) sind Medizinprodukte

	Arzneimittel	Medizinprodukt
Begriffsbestimmung	AMG	MPG
Erstattung	Amnog, G-BA	G-BA, Liste V, GKV Listen
Wirkung	immunologisch, pharmakologisch, metabolisch	physikalisch, chemisch
Zweck	Erkennung, Heilung, Linderung, Verhütung von Krankheiten	
Anwendung	Tier/Mensch	Mensch

Optionale Business Modelle



1.

Verkauf der vorliegenden Daten ohne Dossier an Vermarktungspartner ist sehr wenig wahrscheinlich – ein relevantes „package“ muß vorliegen (in der Vergangenheit als bevorzugte Lösung kommuniziert)

2.

Als zugelassenes Medizinprodukt wäre ein einmaliger Verkauf des Produktes wahrscheinlicher („one off“)

3.

Das unternehmerisch sinnvollste Modell sehen wir derzeit in einem Lizenz & Royalty Modell mit konstantem revenue: DT bleibt Produzent und beliefert Vermarkter mit dem verkaufsfertigen Produkt



Indikative Zahlen im Modell*

- Die Prävalenz von Diabetes liegt bei 6% in EU, in anderen Ländern werden teilweise bis zu 10% erreicht (International Diabetes Federation, 2022).
- Die literaturbelegte Prävalenz des „Diabetischen Fußsyndroms“ liegt in der EU bei 6% aller Diabetiker. In 9 EU Ländern (D, F, I, E, PL, CZ, BE, AT, NL) beträgt somit rechnerisch die absolute Zahl von diabetischen Füßen 1.438.000 Patienten jährlich (Jahresprävalenz)
- Angenommen wird für das Jahr 5 nach Ausbietung ein Marktanteil (Behandlungen) von 20% dieser Patienten
- Angenommen wird, dass die DermaTools Produzent ist und ein Transferpreis mit dem Vermarkter verhandelt ist
- Angenommen werden weiterhin Behandlungskosten für 8 Wochen mit einem Fabrikabgabepreis von DermaPro, der sich am niedrigsten Apothekeneinkaufspreis in Deutschland orientiert
- Unter diesen Annahmen ergibt sich auf der Basis einer modellhaften Berechnung für die CytoTools ein Ergebnis pro Aktie - auf der Basis des gegenwärtigen Grundkapitals - von > 3,50 € ab Jahr 5

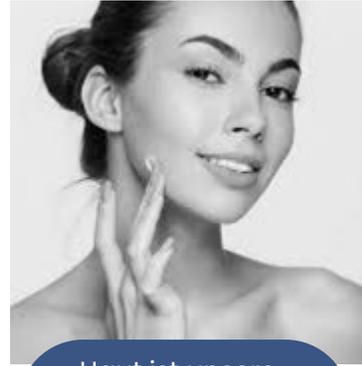
Mithin reflektiert der aktuelle Aktienkurs ein Ergebnismultiple von ca. 1 x

* Diese Zahlen reflektieren derzeitige Annahmen auf der Basis von Literatur und deutscher Preisstruktur, die weiter validiert und präzisiert werden. Eine Ableitung für die Zukunft oder das Eintreten der Prognosen wird hiermit nicht antizipiert oder garantiert. Künftige Erhöhungen oder Herabsetzungen der Aktienzahl wurden nicht berücksichtigt. Der diesem Ansatz zugrundeliegende Unternehmenswert wurde im Rahmen des Audit 2021 vom Wirtschaftsprüfer unabhängig verifiziert und die zugrundeliegenden Annahmen akzeptiert.

Perspektiven



Haut erzeugt
Emotionen



Haut ist unsere
persönliche
Visitenkarte



Haut erzählt
unser Leben

Die primäre Kompetenz der CytoTools liegt derzeit auf dem Gebiet der Dermatologie und bei Krankheiten, die sich an der Haut sekundär manifestieren. Daher liegt derzeit hier der Schwerpunkt der Investitionstätigkeit.

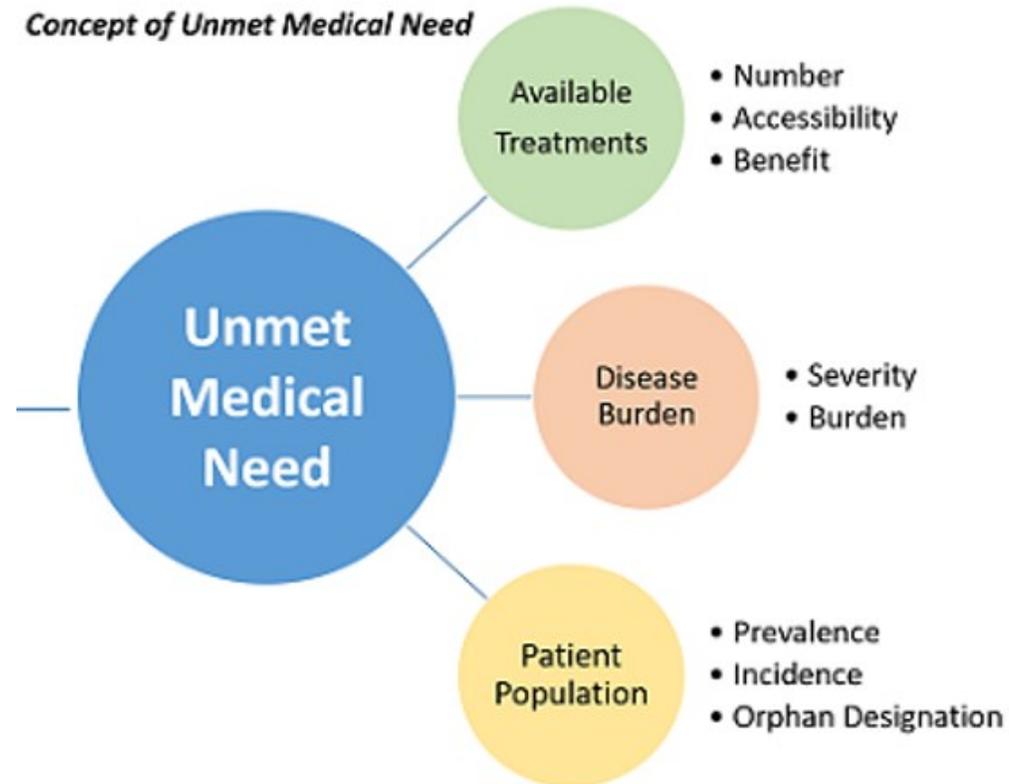
CytoTools AG ist ein aktiver Portfoliomanager; wir sind mit dem Management im Austausch, über beispielsweise Beiratsfunktionen oder andere Managementmodelle.

Die Bewertung von Projekten erfolgt anhand folgender Kriterien:

- Diagnostika oder Therapeutika für Krankheitsbilder mit einem „unmet medical need“ und begründetem wissenschaftlichen Ansatz
- Ausreichend langer und breiter IP Schutz
- Skalierbare Exit-Möglichkeit zu bestimmten Entscheidungspunkten

Was meint man in der Medizin, wenn man von einem

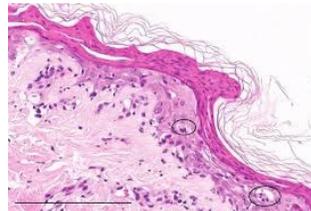
„unmet medical need“ spricht?



Neue Therapieansätze für chronische dermatologische Indikationen



Wundheilungsprodukt komplementär zu DermaPro



Copyright researchgate

Innovative Dx Projekte



Beispiele für laufende, ergebnisoffene Projekt-Evaluation

Investitionskriterien der CytoTools

- Patentierter Ansatz
- High medical need
- Skalierbares Projekt mit Exitszenario

... ein frischer Start nach turn-around

aus CytoTools wird

bioXXmed^{AG}

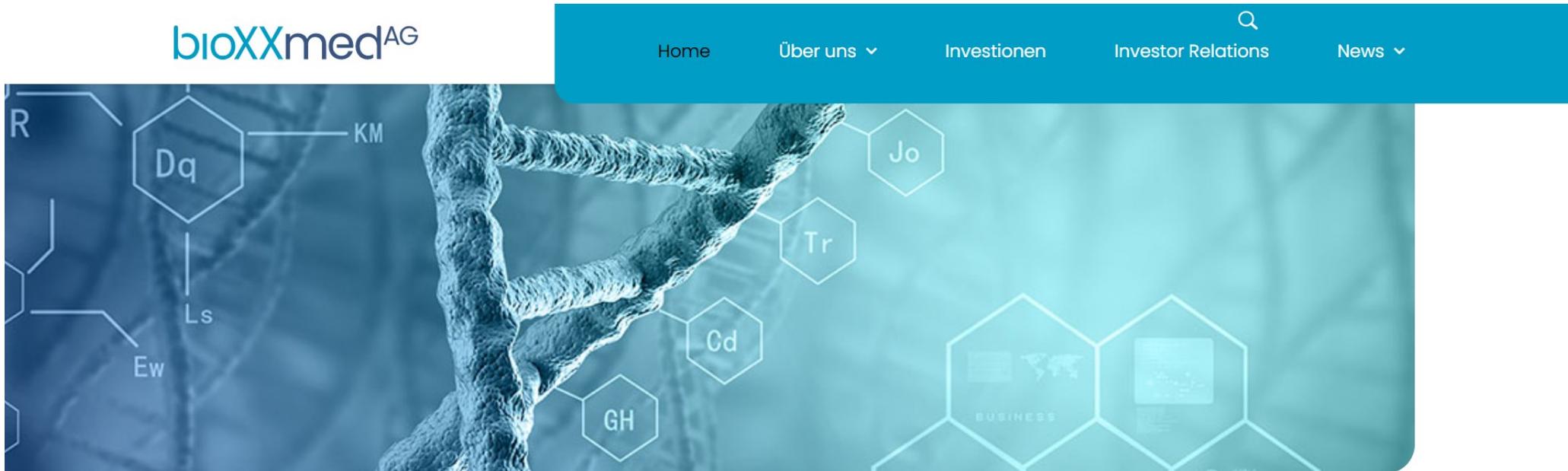
↑
(Molekular-) bio (-logie, -chemie)

↑
med (-izin, -izinprodukt, - izinische Diagnostik oder Therapie)

↑
XX (challenge der Innovation)

Wir bitten die Hauptversammlung um Zustimmung zur Namensänderung und zur
Neufassung des Unternehmensgegenstands

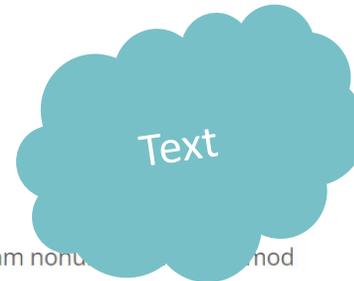
Last but not least – Screenshot der neuen Webseite



ElementA H1

... H2

Open Sans regular 18p x #5F5E5E amet, cons ectetuer adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna aliquam erat volutpat. Ut wisi enim ad minim veniam, quis nostrud exerci



Disclaimer

This presentation is for information purposes only and represents neither a public offering nor an invitation to subscribe or purchase any security of CytoTools AG. Neither this document nor the information contained therein provide a basis for any pre-contractual, contractual or other obligation. This presentation has been prepared solely for information of CytoTools AG shareholders, participating in the August 11th, 2022 shareholders' meeting and may not be reproduced in whole or in part or distributed to other parties, in whole or in part.

All information contained in this presentation was carefully chosen. However, we do not warrant the accuracy or completeness thereof.

The information contained in this presentation is subject to additions, corrections and updates. Some of the statements made in this presentation express future expectations and contain forward-looking statements based on the company's current views and assumptions and therefore contain unknown risks and uncertainties. Actual results and developments may, inter alia, differ materially from the expectations contained in these statements and projections due to changes in business or market conditions. These and other factors could negatively affect actual results, financial expectations and projections set out in this presentation. The company assumes no obligation to update or revise its forward-looking statements, whether as a result of new information or future events.

The distribution or making available of this presentation in other jurisdictions may be restricted by law, and persons coming into possession of this document should inform themselves of and observe said restrictions. Failure to comply with these restrictions may constitute a violation of applicable securities laws.