



CytoTools AG schafft mit erfolgreicher Phase-III-Studie Durchbruch bei der Behandlung des diabetischen Fußes

- Finale Studienphase in Indien bestätigt mit einer Heilungsquote von 91 % herausragende vorherige Ergebnisse für das Wundheilungsmittel DermaPro®
- Zulassung des Präparats 2014 geplant, erste Bestellungen für den Wirkstoff und damit Umsätze bei CytoTools bereits in diesem Jahr erwartet

Darmstadt, 19. August 2013 – Die CytoTools AG, eine Technologieholding mit Beteiligungen im Pharma- und Medizinproduktbereich, meldet einen Durchbruch bei der Behandlung des diabetischen Fußes: Die Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH konnte ihre klinische Phase-III-Studie in Indien mit einer Heilungsquote von 91 % abschließen. Es traten bei keinem der behandelten 310 Patienten Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten auf. Auf Grund von regulatorischen Anforderungen wurde jetzt der komplette Wundverschluss als primärer Zielparameter eingeführt. Auch hier zeigt sich die deutliche Überlegenheit von DermaPro®. In der Wirkstoffgruppe wurde eine komplette Heilung bei 71% in einer Behandlungszeit von maximal 6 Wochen erreicht, in der Standardtherapiegruppe 56% bis zum Ende der Behandlungszeit (10 Wochen). „Damit zeigt sich, dass DermaPro® beim Verschluss diabetischer Fußulcera deutlich besser wirkt als die aktive Kontrolle. DermaPro® ist der Standardtherapie statistisch signifikant überlegen“, bewertet Dr. Mukund Zarapkar, Klinischer Leiter der indischen Studie den großen Erfolg.

Für die in der indischen Studie des Lizenzpartners Centaur Pharmaceuticals getestete Indikation des diabetischen Fußes bedeutet dieser völlig neue Wirkzusammenhang eine enorme Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten: „Eine bisherige Standardtherapie für die Behandlung dieser schweren chronischen Wunde sind feuchte Wundverbände, die wesentlich geringere Heilungsraten aufweisen. Keine auf dem Markt befindliche Therapieform konnte bisher bei diesen schwersten chronischen Wunden in kontrollierten Studien überzeugen. Nach der positiven Rückmeldung verschiedener Ärzte sind wir sehr zuversichtlich, dass sich die Behandlung mit DermaPro® – nach der entsprechenden Zulassung – mittelfristig als neuer Standard etablieren kann“, erläutert Dr. Dirk Kaiser, Geschäftsführer der DermaTools Biotech GmbH. Die Vorbereitung der Zulassung auf dem weltweit größten Diabetesmarkt läuft auf Hochtouren. Die detaillierten Ergebnisse der Studie wird der indische Partner Centaur auf der 12. Diabetic Foot Conference in Jaipur (Anfang September) einem breiten Fachpublikum vorstellen. Im Anschluss soll das Zulassungsdossier bei den indischen Behörden eingereicht werden.

Die für 2014 geplante Markteinführung könnte noch im laufenden Geschäftsjahr für Umsatzsteigerungen bei der CytoTools AG sorgen. „Die Produktion und Abfüllung des Wirkstoffs wird komplett durch uns in Deutschland vorgenommen. Wir rechnen noch in diesem Jahr mit ersten Bestellungen und Lieferungen an Centaur, damit zur Markteinführung entsprechende Mengen vorrätig sind“, erläutert Dr. Mark-Andre Freyberg die Zusammenarbeit mit Centaur.



Neben den Erfolgen in Indien schreitet auch die europäische Phase-III-Studie für DermaPro® planmäßig voran. Zusätzlich soll noch in diesem Jahr eine weitere Phase-IIb-Studie für die Indikation des Ulcus cruris („offenes Bein“) initiiert werden, damit langfristig das Präparat einem noch größeren Patientenkreis zugänglich gemacht werden kann.

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.

Die **CytoTools AG**, vormals CytoTools GmbH, ist ein Technologieholding- und Beteiligungsunternehmen, das Beteiligungen an ihren Tochterfirmen mit Produktentwicklung im Pharma- und Medizinproduktbereich hält: ca. 58% an der DermaTools Biotech GmbH (Therapiebereich Dermatologie, Urologie) und 46% an der CytoPharma GmbH (Therapiebereich Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs). Das gesamte Know-how ist durch entsprechende Basispatente geschützt, die von der CytoTools AG weltweit aufrecht erhalten und in Form weltweiter exklusiver Lizenzen an die Beteiligungsunternehmen weitergegeben werden.

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

Pressekontakt:

cometis AG
Ulrich Wiehle
Unter den Eichen 7
65195 Wiesbaden
Tel.: +49-611-205855-11
Fax: +49-611-205855-66
E-Mail: wiehle@cometis.de