



# 2023

## Ordentliche Hauptversammlung der bioXXmed AG

Bericht des Vorstands  
Bruno Rosen  
4. August 2023

bioXXmed<sup>AG</sup>

# Die bioXXmed AG auf einen Blick

# Die bioXXmed AG auf einen Blick

---

- Gegründet 2006 (ehemals CytoTools AG)
- Firmensitz Darmstadt
- Grundkapital 5.137.498 € – notiert im Basic Board Frankfurt
- Aktionärsstruktur: 10 private oder institutionelle Aktionäre halten 57,1% am Grundkapital; davon die Heidelberger Beteiligungsholding/Delphi mit 41,87 %
- Beteiligungen (Finanzanlagen):
  - DermaTools Biotech GmbH mit 66,92 % (Stand: 31.12.2022)
  - CytoPharma GmbH mit 49,96 % (Stand: 31.12.2022)

# Die bioXXmed AG auf einen Blick

---

- Unternehmenszweck: Eigenkapitalinvestitionen in Firmen im Segment Bio- und Medizintechnik
- Angestrebte Investitionskriterien sind
  - ✓ patentierte Technologie
  - ✓ unmet medical need (UMN), d. h. optimierte Diagnostik oder Therapie
  - ✓ definierbarer Exit

Die bioXXmed AG

**Meilensteine 2022 – 2023**

# Meilensteine im Geschäftsjahr 2022

---

- Vertragliche Regelung mit Gründungsgesellschaftern der DermaTools Biotech GmbH („Einigungsvertrag“): zur Regelung der Corporate Governance, u. a.:
  - Einsetzung einer neuen Geschäftsführung
  - Einrichtung eines Beirats mit Auskunftsrechten
- Kapitalerhöhung der bioXXmed AG – mit 4,4 Mio. € frischem Kapital unterhalb der Erwartungen, jedoch angesichts der seinerzeitigen Randbedingungen zufriedenstellend (Mai 2022)
- Nachfolgende Kapitalerhöhung mit 1,5 Mio. € bei der DermaTools Biotech GmbH (Juli 2022)
- Designwechsel der Vermarktungsform von DPOCL (DermaPro® ) (Juli/August 2022)

# Meilensteine im Geschäftsjahr 2022

---

- Stopp der klinischen Studie, Registrierung von DermaPro<sup>®</sup> (DPOCL) als Medizinprodukt
- Auswahl von Berater (NSF) und Benannter Stelle (BSI)
- Start von Business Development und Prämarketing durch bioXXmed AG
- Klageerhebung gegen ehemalige Organe der bioXXmed AG (ehemals CytoTools AG)

# Meilensteine im Geschäftsjahr 2023

---

- Weitere Kapitalerhöhung bei der DermaTools Biotech GmbH in Höhe von 0,5 Mio. € (Juni 2023)
- Etablierung eines Projektmanagements bei der DermaTools Biotech GmbH (April 2023)
- QMS-Entwicklung bis Ende Juli 2023
- Erstes Audit wahrscheinlich im September 2023
- Unterschriebener Vertrag mit BSI für alle Audits ISO 13485 und MDR

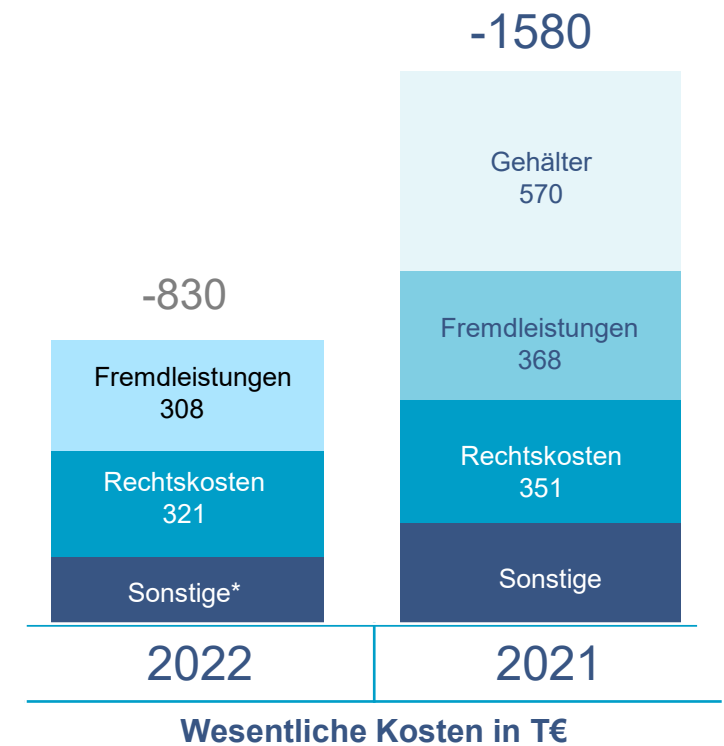


Die bioXXmed AG

# Finanzdaten

# Finanzielle Kennzahlen

	2022	2021
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.219 T€	-130 T€
Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	-911 T€	-1.561 T€
Einnahmen Lizenz Indien	12.2 T€	44.6 T€
Bilanzsumme	21.607 T€	18.266 T€



Die bioXXmed AG

**Indien**

# Finanzielle Kennzahlen: Indien

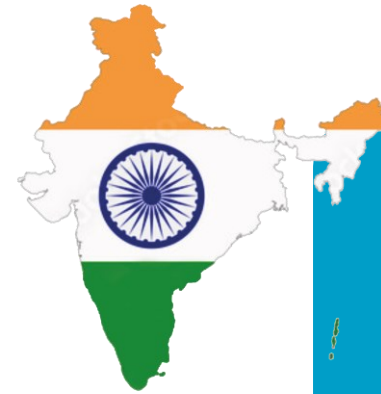
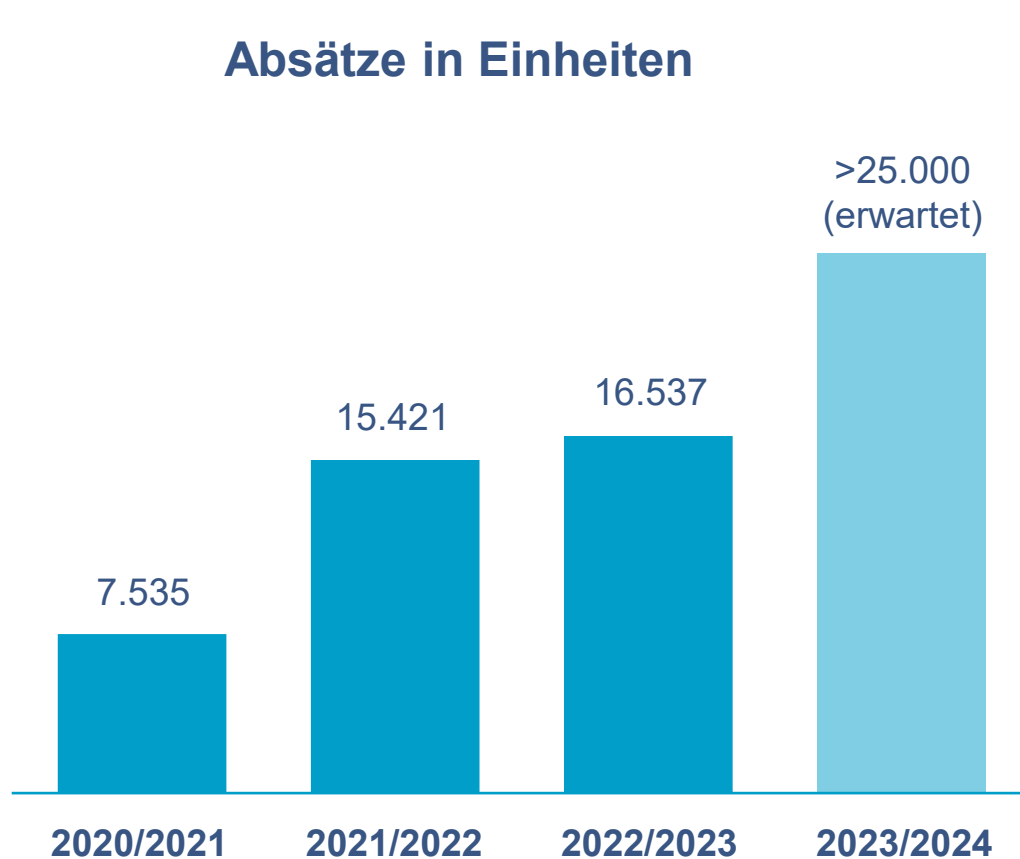
---

- Die Umsätze in Indien bleiben überschaubar
- Reduzierte Umsätze in 2022 gegenüber 2021 resultieren aus periodenfremden Umsätzen in 2021
- Zulassung in Kenia wurde noch nicht erteilt; andere afrikanische Länder mit opportunistischen Kleinverkäufen



# Finanzielle Kennzahlen: Indien

## Absätze in Einheiten

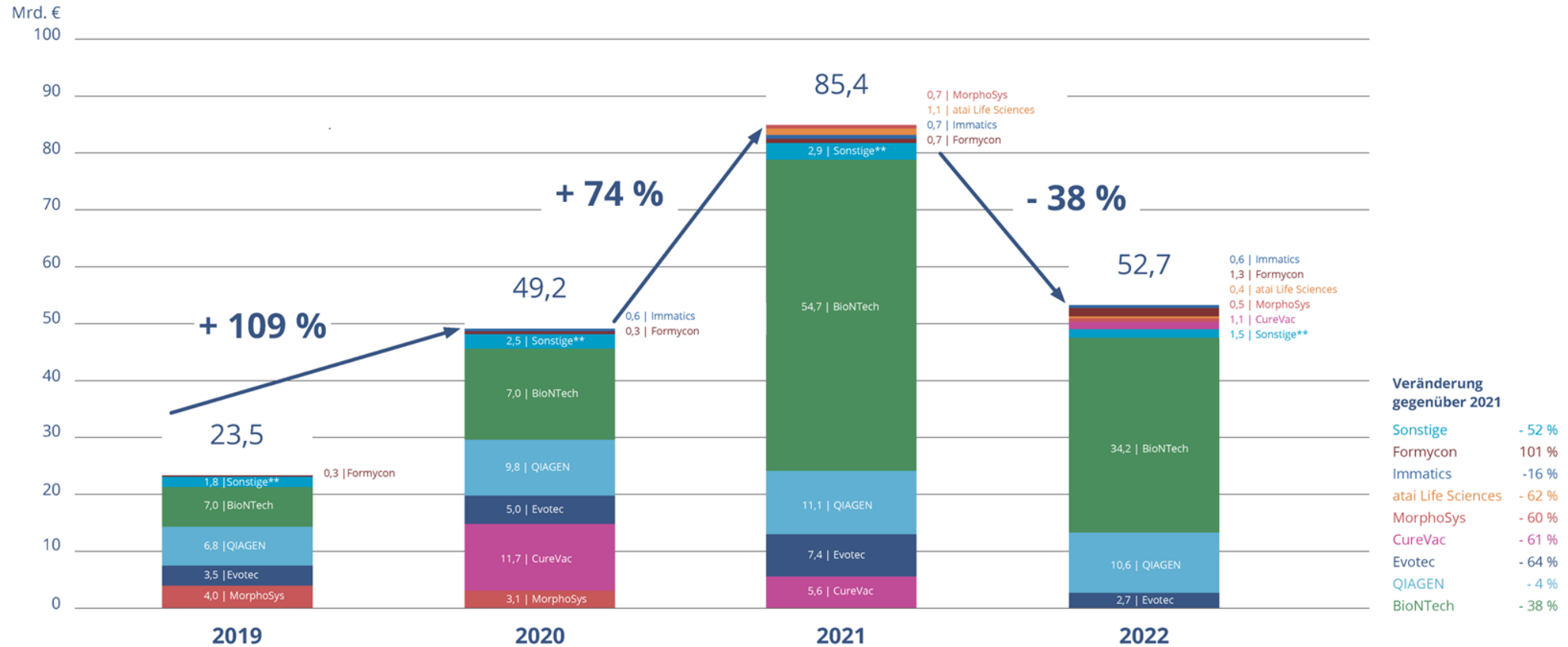


Frühere Prognosen der ehemaligen Vorstände zu Erlösen aus den Geschäften in Indien – Lizenzzahlungen von 1,3 Mio. € (2022) - haben sich nicht erfüllt und die selbst gesteckten Ziele wurden verfehlt.

# Der Kapitalmarkt 2022

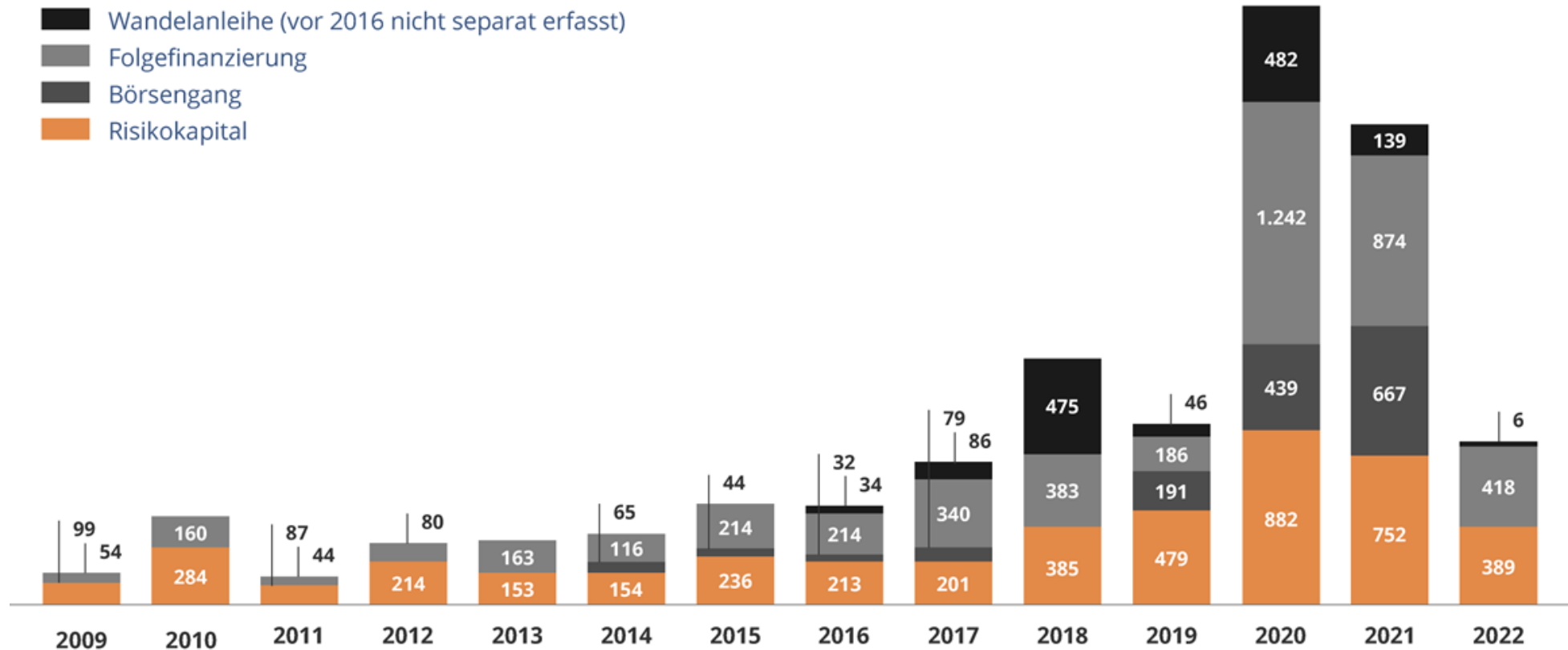
# Einbruch im Market Cap führender Biotech-Firmen

Marktkapitalisierung\* börsennotierter deutscher Biotech-Unternehmen im Jahresvergleich



\* Börsenwert und Umrechnungskurs jeweils zum Jahresende; Quellen: EY, Capital IQ \*\* Sonstige: 4SC, Affimed, Biofrontera, B.R.A.I.N., CENTOGENE, co.don, Epigenomics, Heidelberg Pharma, Immunic, InflaRx, Mainz Biomed, Medigene, TME Pharma (ehemals NOXXON Pharma), PAION, Pieris Pharmaceuticals, Vivoryon Therapeutics

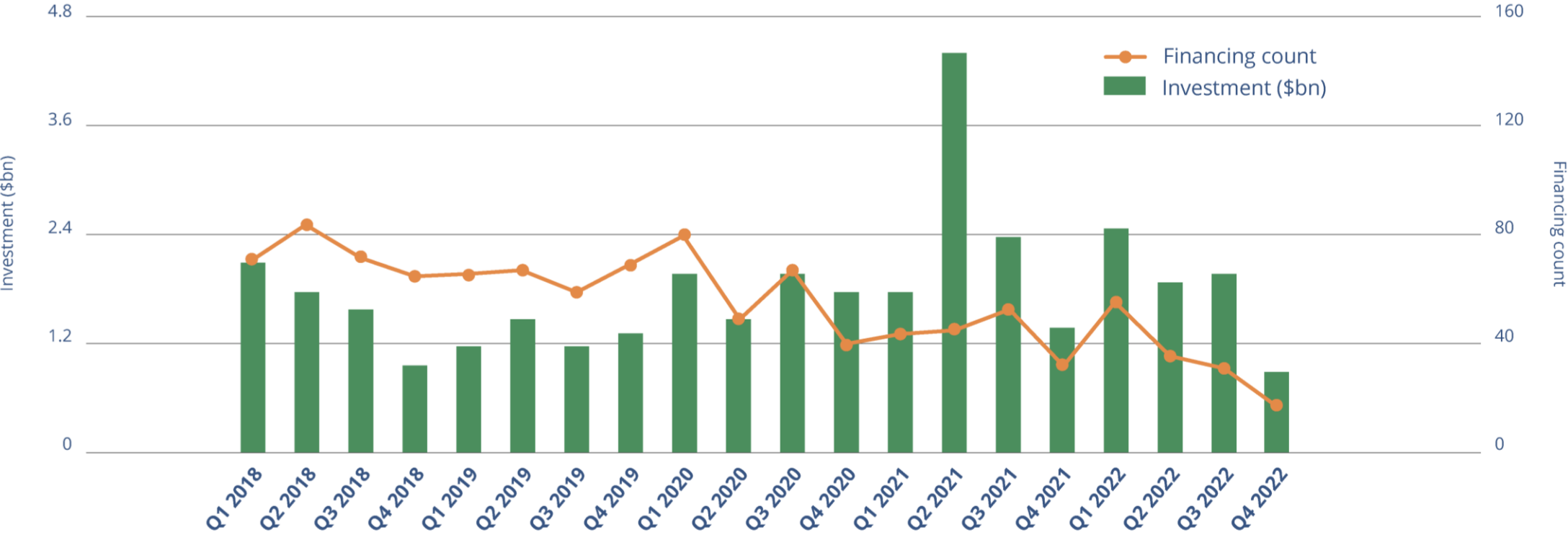
# Einbruch bei Investitionen in Biotech





# Einbruch in bei Medtech Investitionen in USA

Medtech VC Investment (2018 – 2022)



# Rückblick

# Rückblick auf die verfügbaren Mittel

- Die bioXXmed AG hat bis zum Stichtag 31.12.2022 insgesamt ein Eigenkapital in Höhe von 42,9 Mio. € eingeworben (vor Bilanzverlust). Davon wurden folgende Zuweisungen vorgenommen:

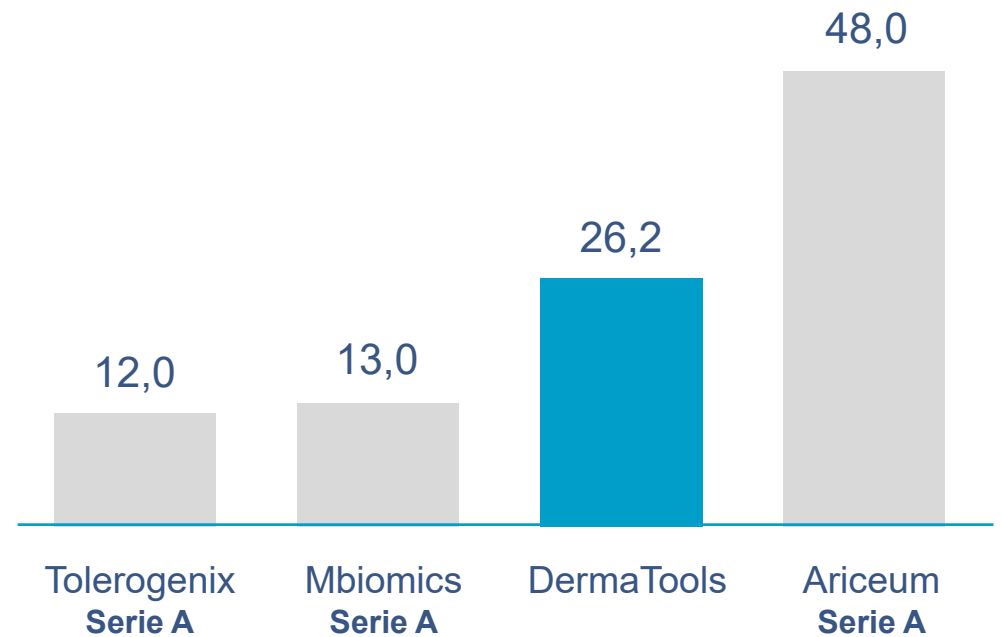
CytoPharma GmbH	2,49 Mio. € ( 5,8 %)
DermaTools Biotech GmbH	19,70 Mio. € (45,9 %)
bioXXmed AG*	20,70 Mio. € (48,3 %)

- Zwischen 2015 und 31.12.2021 sind der bioXXmed AG 22,8 Mio. € (das sind 53,1 % des Eigenkapitals am 31.12.2021) zugeflossen. Davon hat die DermaTools Biotech GmbH 2015 und 31.12.2021 insgesamt ca. 7,14 Mio. € für externe Entwicklungskosten von Dermapro<sup>®</sup> ausgegeben.

## ... dennoch

- Die bioXXmed AG hat seit 2005 19,7 Mio. € in die DermaTools Biotech GmbH investiert (Stand: 31.12.2022)
- Insgesamt hat die DermaTools Biotech GmbH seit 2006 ein Eigenkapital 26,2 Mio. € erhalten – das ist immer noch wenig für die Entwicklung einer neuen chemischen Substanz (NCE) im Vergleich mit anderen Firmen
- Zum Vergleich einige Serie A-Finanzierungen aus dem Jahr 2023 ...

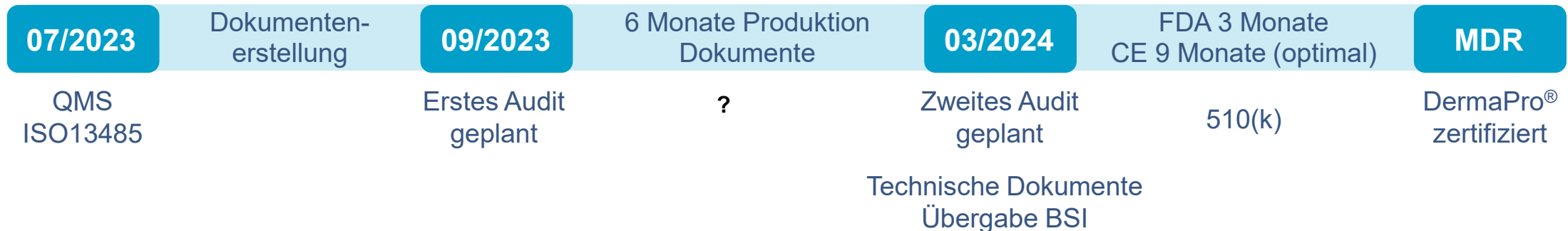
Finanzierungsvolumen in Mio. €



# Ausblick

# DermaPro<sup>®</sup> (DPOCL) ist für den Erfolg positioniert

- Etablierung des QM-Systems mit NSF Prosystem GmbH
- Vertrag mit BSI zum Audit aller Phasen (ISO und MDR)



**Warum ist eine neue Applikationsform für  
DermaPro<sup>®</sup> notwendig ?**

# Die „2-in-1-Lösung“

- Das Produkt für die klinische Prüfung besteht aus zwei Lösungen, sowie Gaze, auf die DermaPro<sup>®</sup> dosiert (0,2 ml/cm<sup>2</sup>) und mit Mull und Pflaster fixiert wird
- Die Transportlösungen müssen zu Beginn einer Behandlungsperiode (6 Tage) gemischt werden
- Das ist nicht sicher für Patienten in Eigenanwendung





# Die „2-in-1-Lösung“

- Das 2-in-1-System wird durch einfaches Handling vor Behandlungsbeginn aktiviert und ist ein sicheres und abgeschlossenes Produkt in den Händen von Patienten
- Das Aufbringen auf die Gaze erfolgt mit der Dosierung wie bei den klinischen Prüfungen



# Produkt-Update: Komponenten



## 1. Cap

### Screw cap with TE ring

Material: HDPE  
Color: white  
Security: TE ring  
Neck finish: PFP 28 or PFP 35

## 2. Plunger

### Plunger

Material: PP  
Color: neutral  
Capacity: 4 cc or 10 cc or 30 cc

## 3. Plug

### Plug

Material: HDPE  
Color: neutral

## 4. Bottle

### Bottle compatibility

Material: HDPE or PET  
Color: color range available  
Neck: PFP 28 or PFP 35, based on the powder capacity  
Barrier: UV barrier can be added

- ✓ Neue Stabilitätsdaten
- ✓ Abfüllung und Sterilität
- ✓ Festlegung der Sekundärverpackung
- ✓ Upscaling und Preise

**Nach 12 Monaten noch keine Probechargen**

# Gute Gründe

Insbesondere zwei gute Gründe sprechen dafür,  
DermaPro<sup>®</sup> auf jeden Fall zum Erfolg zu bringen

# Guter Grund: Ethische Verantwortung

Neue und wirksamere Therapieprinzipien: Ziel ist die weitere Senkung der Amputations - Rate

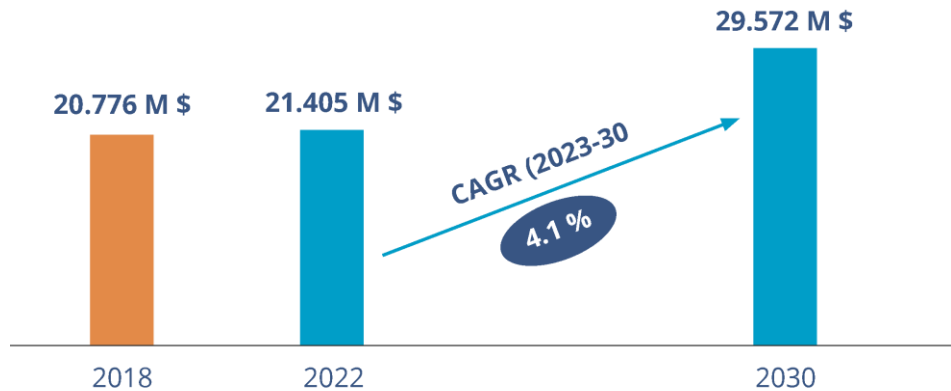


- 1 Million Amputationen weltweit bei Patienten mit Diabetes – 1 Amputation alle 30 Sekunden
- In den USA: 1.200 Amputationen pro Woche
- Notabene: Die 5-Jahres-Letalität nach Primärdiagnose ist so hoch wie in der Onkologie

# Guter Grund: Kommerzielles Potential

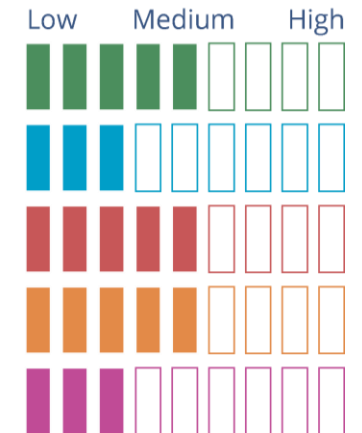
Der Markt der Behandlung chronischer und akuter Wunden wächst mit einer jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 4,1% vor allem in USA und Asia/Pacific. USA ist mit fast 50% der größte Einzelmarkt.

Global Surgical Tables Market Size (USD Million)



CAGR% (2022 -2030)

Growth Momentum\*\*



Knapp die Hälfte des Markts wird von den Top-5-Anbietern bedient. Es besteht Innovationsdruck

## Market Concentration

**Consolidated:** Top 5 companies account for over 80% of the market share

**Wound Care Market Concentration**

**Fragmented:** Top 5 companies account for less than 20% of the market share

Market Growth Stage

**Medium**

Pace of Market Growth

**High**

## Market Characteristics

Industry Competition

Degree of Innovation



Level of M&A Activities



Impact of Regulations



Services Substitutes



End-user Concentration



## Market Participants

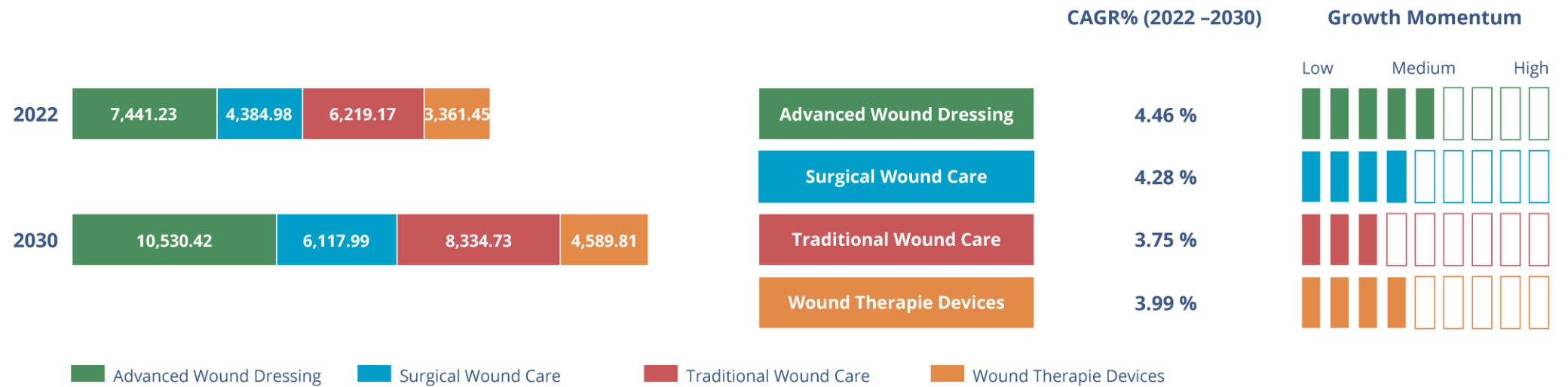
Key Players

- Smith & Nephew, PLC
- Mölnlycke Health Care AB
- ConvaTec Group PLC
- Ethicon (Johnson & Johnson)
- Baxter International
- Coloplast Corp.
- Medtronic
- 3M
- Derma Sciences, Inc. (Integra LifeSciences)

Moderne Therapieformen (*advanced wound dressing*) sind der primäre Wachstumsmarkt, gefolgt von physikalischen Maßnahmen, z.B. Unterdruckbehandlung

DermaPro® fällt unter die Kategorie „advanced wound dressing“

### Product Outlook (USD Million)



Quelle: Grandview Research 2022

# Was leistet DermaPro<sup>®</sup> ?

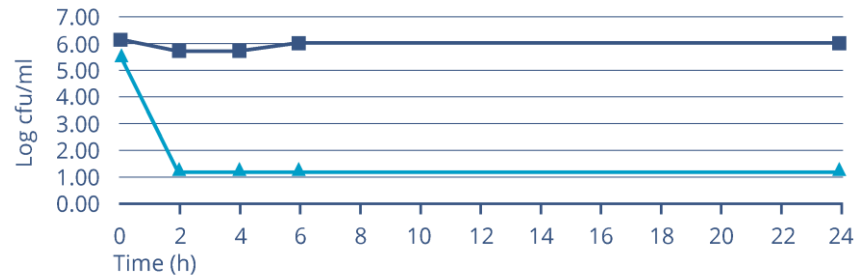
Daten der DermaTools Biotech GmbH



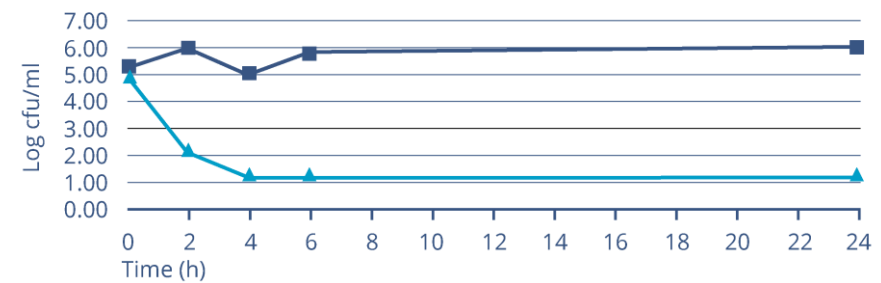
# Antimikrobielle Wirksamkeit

Breites Wirkungsspektrum gegen Bakterien

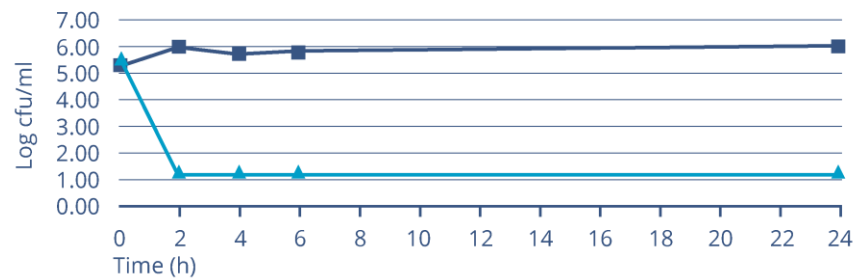
### Kill kinetic of *E. coli* ATCC 25922



### Kill kinetic of *S. aureus* ATCC 29213



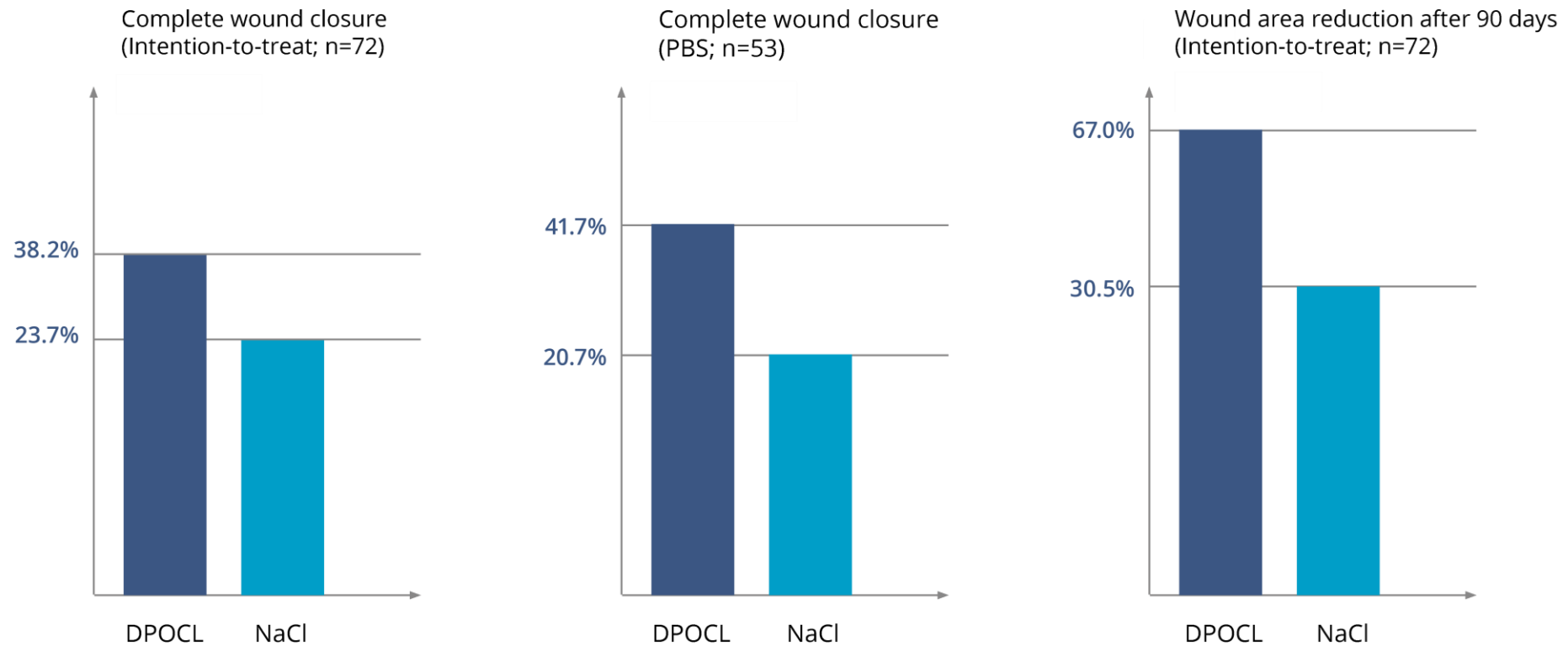
### Kill kinetic of *P. aeruginosa* ATCC 27853



■ NaCl    ▲ DPOCL

# Wundverschluss und Verkleinerung der Wundflächen

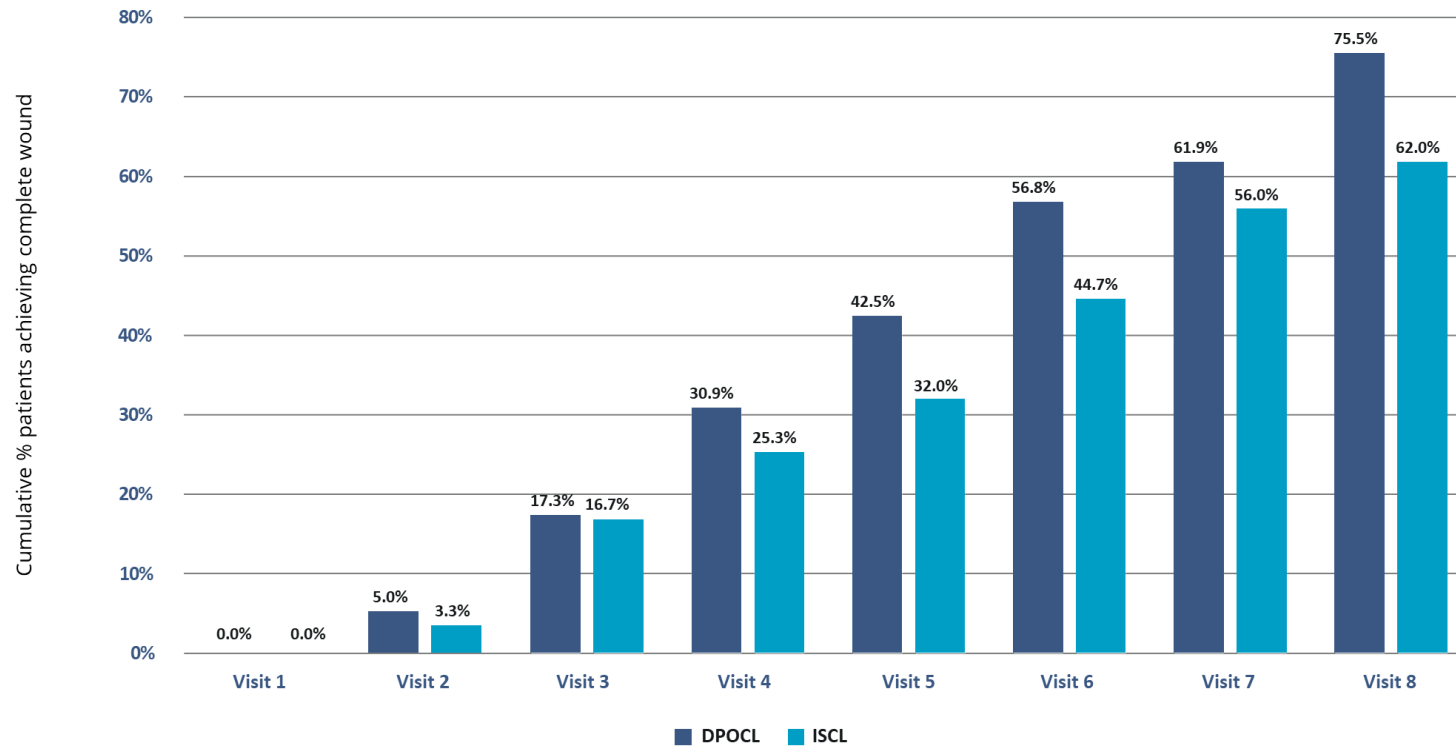
Zeit bis zum Wundverschluss und Reduktion der Wundfläche – Daten der EU-Studie (Vergleich mit Kochsalz)



Sehr gute Verträglichkeit; state-of-the-art Toxikologie ohne relevanten Befund

# Klinische Evidenz – Indische Studie

Anteil von Patienten mit vollständigem Wundverschluss (*visit-by-visit*-Analyse); Vergleich mit Kochsalz



# Handlungsoptionen

# Handlungsoptionen für DermaPro®

Klarer Fokus auf schnellstmögliche Zertifizierung in 2024

- CE
- FDA (zeitlich schneller)

Parallele Aktivitäten **Business Development** und **Prä-Marketing**

- Aufbau eines Netzwerks von Anwendern – EU und USA
- Auswahl interessanter Firmen und Ansprache – EU und USA

Profilierung und Antwort auf aktive Konkurrenz (ideal mit Partner)

- Erstattungsmanagement
- Real-Life-Daten
- In-Vitro (Laboruntersuchungen) mit DPOCL
- Patientenzentrierte Therapie
- Suche nach Anwendungsnischen

Weitere Ansprache von interessierten Investoren, um die Ziele der bioXXmed AG verfolgen zu können, auch weitere Investitionen in DermaPro

**Vielen Dank**

# Zukunftsgerichtete Aussagen und Risiken

## Wichtiger Hinweis

---

Bestimmte Aussagen dieser Präsentation sind zukunftsorientiert.

Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf den gegenwärtigen Annahmen und Einschätzungen des Managements der bioXXmed AG, die in gutem Glauben gemacht wurden und nach dessen Ansicht angemessen sind.

Zukunftsgerichtete Aussagen beinhalten bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistung oder die Erfolge der Gesellschaft oder der Branche wesentlich von den Ergebnissen, der Finanzlage, der Leistung oder den Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. In Anbetracht dieser Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren werden potenzielle Anleger davor gewarnt, sich in unangemessener Weise auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen.

Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten.



# bioXXmed<sup>AG</sup>

## **bioXXmed Ag**

Riedstrasse 2  
64295 Darmstadt  
Germany

T +49 6151 951 58 12

F +49 6151 951 58 13

M +49 172 42 09 039

[info@bioxxmed.ag](mailto:info@bioxxmed.ag)

[www.bioxxmed.ag](http://www.bioxxmed.ag)