

bioXXmed AG bestätigt – Erstzulassung von DermaPro® in 2025 erwartet

Darmstadt, 2. September 2024 – Am 5.9.2024 beginnt die Bezugsfrist für die angekündigte Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital über EUR 2.014.000, die bis einschließlich zum 19.9.2024 dauern wird. Die Mittel werden im Wesentlichen für die weitere Entwicklung von DermaPro® in der rancoderm GmbH – einer 100%-igen Tochter der bioXXmed AG – verwendet. Fokus ist die Fertigstellung der regulatorischen Unterlagen von DermaPro® sowie die Implementierung einer auditierungsfähigen Produktionskette. Die erste Zulassung wird für 2025 erwartet. Insgesamt werden zur Erreichung der finalen Zulassung bis zu ca. EUR 3,7 Mio. benötigt. Das sind weitere rund 14% der bislang bereits von der DermaTools Biotech GmbH für Forschung und Entwicklung von DermaPro® investierten Mittel.

Trotz und während des Insolvenzverfahrens der DermaTools Biotech GmbH und den damit verbundenen finanziellen Restriktionen konnten mithilfe der Unterstützung der bioXXmed AG weitere signifikante Fortschritte bei der Vorbereitung der Zulassungsdokumentation gemacht werden. Im Februar 2024 fand planmäßig ein von der bioXXmed AG finanziertes Zwischenaudit statt, so dass das Auditierungsschema, das mit der benannten Stelle verabredet war, beibehalten werden konnte. Mit der Übernahme der wesentlichen Vermögensgegenstände aus der Insolvenzmasse durch die rancoderm GmbH sind auch sämtliche Rechte an den bisher erstellten Arbeitsergebnissen, insbesondere zur Erfüllung der Anforderungen von MDR (Medical device regulation), CE, ISO 13485 sowie FDA (Food & Drug Administration) erworben worden.

Entscheidend für die internationale Zulassung (Zertifizierung) eines Medizinproduktes ist unter anderem die Implementierung von Qualitätsrichtlinien, einem Risikomanagement und dem Instrument einer umfassenden Managementbewertung. Die Einbettung dieser Anforderungen in die täglichen Arbeitsabläufe wird entscheidend geprägt vom Selbstverständnis eines Unternehmens. Die rancoderm GmbH entwickelt mit DermaPro® ein Produkt, das in einer hoch-ethischen und extrem komplexen Krankheitssituation angewendet wird. Dies erfordert höchste Produktqualität und eine sichere Anwendung. Dem fühlt sich die rancoderm GmbH verpflichtet. Die klinische Wirksamkeit von DermaPro® wurde bei Patienten mit dem Diabetischen Fußsyndrom gezeigt.

bioXXmed intensiviert nunmehr die Suche nach neuen Partnern für die Vermarktung und die Erforschung weiterer Anwendungen, wie beispielsweise Ulcus cruris oder Dekubitus.

Über bioXXmed AG

bioXXmed AG ist eine Beteiligungsgesellschaft, die sich an innovativen Unternehmen in Medizintechnik, Biotech oder Pharma beteiligt. Derzeitiger Fokus liegt auf dem Gebiet der Behandlung von schwer behandelbaren, chronischen Wunden. Das führende Produkt ist DermaPro® zur Behandlung von chronischen Wunden, beispielsweise auf Basis von Diabetes. DermaPro® befindet sich derzeit in der Entwicklung für eine Zulassung als Medizinprodukt in USA und EU. Innovationsträger von DermaPro® ist die rancoderm GmbH. An dieser Gesellschaft ist bioXXmed zu 100% beteiligt.

Disclaimer

Diese Mitteilung kann auf die Zukunft bezogene Aussagen enthalten. Solche zukunftsbezogenen Aussagen spiegeln die Meinung von bioXXmed zum Datum dieser Mitteilung aufgrund bestimmter Annahmen und Erwartungen wider. Die tatsächlichen zukünftigen Entwicklungen und die von bioXXmed tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. Soweit keine zwingende gesetzliche Pflicht dazu besteht, wird keine Verantwortung übernommen, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu korrigieren.

Kontakt:
bioXXmed AG
Dr. Bruno Rosen
Butzbacher Weg 6
64289 Darmstadt
Tel.: +49-6151 951 581 2
E-Mail: kontakt@bioxxmed.ag