

16.03.2015 - GBC Vorstandsinterview - CytoTools AG - Dr. Mark-Andre Freyberg

Unternehmen: CytoTools AG^{*5}

ISIN: DE000A0KFRJ1

Anlass des Vorstandsinterviews: News zur Verzögerung der Zulassung in Indien und zu den Fortschritten in Europa

Analysten: Cosmin Filker, Felix Gode

Aktueller Kurs: 47,95 (XETRA 16.03.2015; 9:58 Uhr)

Fertigstellung/Veröffentlichung: 16.03.2015

*Katalog möglicher Interessenskonflikte auf Seite 5

Am 04.03.2015 hat die CytoTools AG bekannt gegeben, dass es bei der Zulassung des Wundheilpräparates DermaPro in Indien zu Verzögerungen kommt. Obwohl alle benötigten Unterlagen bereits eingereicht waren, hat die Zulassungsbehörde nach einer toxikologischen Tierstudie gefragt. Der Lizenzpartner der CytoTools AG, Centaur Pharmaceuticals, hat vorsorglich bereits im Februar mit den entsprechenden dreimonatigen Tierstudien begonnen. Zudem wurde vermeldet, dass die für den europäischen Markt bestimmten Indikationen DFU und VLU weiterhin planmäßig verlaufen.

GBC-Analyst Cosmin Filker hat mit dem CytoTools-Vorstand Dr. Freyberg über die aktuelle Entwicklung in Indien, aber auch über den positiven Verlauf der europäischen Zulassung für DermaPro[®], gesprochen.

GBC AG: Herr Dr. Freyberg, die Zulassung des Wundheilungspräparats DermPro[®] in Indien verzögert sich. Wie in der jüngsten Unternehmensmeldung zu lesen ist, hat die indische Zulassungsbehörde nach einer toxikologischen Tierstudie gefragt. Was sind die Hintergründe dafür?

Dr. Freyberg: Bei der Studie handelt es sich um eine subchronische Tierstudie über 3 Monate auf der gesunden Haut von zwei Tierspezies. Diese Studie ist normalerweise Teil des präklinischen Programms. Sie wurde auf Grund schon vorliegender Humandaten, in Rücksprache mit den Behörden, beim Start der humanen Studien nicht benötigt. Wir haben alle anderen Tierstudien komplett durchgeführt und vorgelegt. Die akute Toxikologie wurde sogar intravenös durchgeführt. Es sind bei keiner Studie negative Daten aufgetreten. Mittlerweile sind über 400 Patienten, zum Teil bis zu 4 Monate, mit DermaPro[®] behandelt worden, so dass dieser Test jetzt keine Aussagekraft mehr hätte. Allerdings steht er in die Liste der Voraussetzungen für eine Zulassung in Indien.

GBC AG: Besteht die Gefahr, dass nach der Durchführung der Tierstudie noch weitere Anforderungen durch die Zulassungsbehörden erfolgen könnten?

Dr. Freyberg: Wir haben von den Behörden bestätigt bekommen, dass keine weiteren Daten fehlen. Somit könnte spätestens nach Einreichung der entsprechenden Ergebnisse eine Zulassung für den indischen Markt erfolgen.

GBC AG: In der Unternehmensmeldung sprechen Sie auch von der Möglichkeit einer kurzfristigen Zulassung, ohne dass die Ergebnisse aus der Tierstudie abgewartet werden müssten. Wie ist dieses Szenario zu bewerten und stehen Sie diesbezüglich im Kontakt zu den Zulassungsbehörden?

Dr. Freyberg: Wir bemühen uns derzeit um ein Meeting bei den indischen Behörden. Hierbei würden wir gerne nochmals alle medizinischen Argumente anbringen, warum ein

solcher Test jetzt nicht mehr zielführend ist. Egal, was bei diesem Test herauskommt, die hervorragende Humanverträglichkeit wird immer höher bewertet werden und somit die Ergebnisse von Tierstudien überflüssig machen. Falls sich die indischen Behörden doch noch unserer Argumentation anschließen, wäre auch eine kurzfristige Zulassung denkbar.

GBC AG: Sobald die Zulassung vorliegt, dürfte der Vertrieb relativ schnell anlaufen. Wie schnell ist mit den ersten Umsatzerlösen, vor allem vor dem Hintergrund der notwendigen Produktion, zu rechnen?

Dr. Freyberg: Jetzt fokussieren wir uns auf die Zulassung in Indien! Wir hoffen, dass wir den für 2014 angekündigten finalen Schritt in den indischen Markt zeitnah umsetzen können. Unser Partner Centaur hat das Team von Referenten schon deutlich ausgebaut und ist bereit, den indischen Markt schnell zu versorgen.

GBC AG: Wie schätzen Sie die Vertriebsinfrastruktur von Centaur ein und welche Anreizsysteme sind vereinbart worden? Gibt es Mindestabnahmemengen?

Dr. Freyberg: Hierzu werden nach erfolgter Zulassung weitere Vereinbarungen getroffen. Das Team steht bereit und Centaur freut sich auf die Möglichkeiten die ihnen das innovative Medikament in Indien eröffnet. Indien ist einer der größten Diabetesmärkte der Welt.

GBC AG: Zum Halbjahr 2014 verfügte die CytoTools AG über liquide Mittel in Höhe von knapp 1,5 Mio. €. Im Rahmen unserer Researchstudie (Update vom 27.11.2014) haben wir eine Liquiditätsreichweite bis zum Ende des Geschäftsjahres 2015 errechnet. Sehen Sie vor dem aktuellen Hintergrund die Notwendigkeit einer Kapitalmaßnahme zur Stärkung der Liquidität?

Dr. Freyberg: Vielen Dank, dass Sie hier die korrekten Zahlen nennen, da wurden leider in der letzten Zeit falsche Zahlen in der Finanzpresse verwendet. Wir haben aktuell noch liquide Mittel von über 1 Mio. € und können die Reichweite bestätigen. Weiterhin werden alle Studien in Indien, auch die fehlende Tierstudie, von unserem Partner Centaur bezahlt und die europäischen Studien sind über unsere Tochterfirma DermaTools finanziert.

Kapitalmaßnahmen sind aber für Biotechnologiefirmen immer ein Thema. Für die laufenden Studien benötigen wir keine weiteren Mittel. Wir könnten allerdings das laufende Programm zum Wirkstoff DermaPro[®] mit zusätzlichen Mitteln noch weiter ausdehnen. Zurzeit haben wir aber keine Maßnahme geplant.

GBC AG: Neben Indien soll das Wundheilpräparat DermaPro[®] auch in Europa zugelassen werden. Wie gemeldet wurde, verlaufen die klinischen Studienprogramme für den Indikationsbereich Ulcus Cruris (offenes Bein) und diabetischer Fußulcus (diabetischer Fuß) planmäßig. Können Sie einen Überblick über die aktuelle Entwicklung geben?

Dr. Freyberg: Die Studien für den diabetischen Fuß und venöse Ulcera laufen planmäßig. Die Rekrutierung der Patienten ist voll im Zeitplan. Für die Zwischenauswertung beim offenen Bein werden wir voraussichtlich schon im 2. Quartal Ergebnisse präsentieren können. Hier geht es vor allem um den Nachweis einer Wirksamkeit und Fortsetzung der Studie als Phase III. Beim diabetischen Fuß haben wir fast die Gesamtzahl an Patienten rekrutiert, so dass wir die Auswertung wie geplant voraussichtlich im 3. Quartal 2015 sehen werden.

GBC AG: Wann ist für Europa mit einem Abschluss der klinischen Studienphasen zu rechnen?

Dr. Freyberg: Wenn bei der Studie zum offenen Bein die Überleitung in eine Phase III gelingt, werden wir versuchen, die Studie bis Anfang nächsten Jahres abzuschließen. Wenn die Ergebnisse beider Studien vorliegen, werden wir den Zulassungsantrag für Europa einreichen.

GBC AG: Für Indien ist die CytoTools AG mit Centaur bereits frühzeitig eine Lizenzpartnerschaft eingegangen. Planen Sie auch für Europa eine Auslizenzierung des Wundheilpräparates?

Dr. Freyberg: Wir haben für das Produkt DermaPro® weltweiten Patentschutz erhalten. Das bedeutet für die wichtigsten Pharmamärkte USA, Europa und Japan suchen wir einen Partner aus der Pharmaindustrie, der mit uns oder alleine die Vermarktung übernehmen möchte. Wir sind in Verhandlungen mit verschiedenen Firmen über eine Auslizenzierung oder einen Verkauf der Produktparte. Wir werden uns hierbei nicht zu übereiltem Handeln drängen lassen. Ein Produkt mit so einem Potential ist eine riesige Chance und hier würden wir auch unseren Aktionären mit einem vorschnellen Abschluss keinen Gefallen tun. Je mehr Ergebnisse vorliegen, desto werthaltiger wird das Projekt, so dass die Zeit hier für uns läuft. Da bis zum Vermarktungsstart noch ausreichend Zeit zur Verfügung steht, werden wir die Verhandlungen nach unserer Einschätzung nach Abschluss der klinischen Phase III finalisieren können. Sollten wir vorher interessante Angebote erhalten, werden diese natürlich auch geprüft.

GBC AG: Ende 2014 wurden die Pläne zur Aufnahme eines klinischen Entwicklungsprogramms für DermaPro® in den USA bekannt gegeben. Gibt es diesbezüglich einen Fortschritt zu vermelden?

Dr. Freyberg: Das Meeting bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ist für die nächsten Wochen geplant. Wir sind sehr gespannt wie das Prüfprogramm für den amerikanischen Markt aussehen wird. Wir werden nach dem Studium der Vorgaben der Behörde unsere weiteren Schritte für den Markt in den USA festlegen.

GBC AG: Zum Abschluss eine Frage für Anleger mit mittel- bis langfristigem Anlagehorizont. Wo sehen Sie die CytoTools AG in drei Jahren?

Dr. Freyberg: Wir sind mit Prognosen vorsichtiger geworden, weil wir leider in der Vergangenheit teilweise zu optimistisch waren. In drei Jahren wird voraussichtlich der dermatologische Bereich marktreif sein und mit einem Partner oder von einem Käufer vermarktet werden. Je nachdem welches Szenario umgesetzt wird, werden wir entweder hohe Lizenzzahlungen generieren, oder mit dem Geld aus dem Verkauf die weiteren Produkte der CytoTools im Bereich Kardiologie, Onkologie und weiterer Indikationen voranbringen. Wir werden zurzeit noch als dermatologische Firma gesehen, wir sind aber sehr zuversichtlich, dass wir in den anderen Indikationen ebenfalls erfolgreiche Produkte voranbringen können.

GBC AG: Herr Dr. Freyberg, ich danke Ihnen für das Gespräch.

ANHANG

§1 Disclaimer/ Haftungsausschluss

Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Daten und Informationen aus dieser Studie stammen aus Quellen, welche GBC für zuverlässig hält. Darüber hinaus haben die Verfasser die größtmögliche Sorgfalt verwandt, sicherzustellen, dass die verwendeten Fakten und dargestellten Meinungen angemessen und zutreffend sind. Trotz allem kann keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit übernommen werden – und zwar weder ausdrücklich noch stillschweigend. Darüber hinaus können alle Informationen unvollständig oder zusammengefasst sein. Weder GBC noch die einzelnen Verfasser übernehmen eine Haftung für Schäden, welche aufgrund der Nutzung dieses Dokuments oder seines Inhalts oder auf andere Weise in diesem Zusammenhang entstehen.

Weiter weisen wir darauf hin, dass dieses Dokument weder eine Einladung zur Zeichnung noch zum Kauf irgendeines Wertpapiers darstellt und nicht in diesem Sinne auszulegen ist. Auch darf es oder ein Teil davon nicht als Grundlage für einen verbindlichen Vertrag, welcher Art auch immer, dienen oder in diesem Zusammenhang als verlässliche Quelle herangezogen werden. Eine Entscheidung im Zusammenhang mit einem voraussichtlichen Verkaufsangebot für Wertpapiere, des oder der in dieser Publikation besprochenen Unternehmen sollte ausschließlich auf der Grundlage von Informationen in Prospekten oder Angebotsschreiben getroffen werden, die in Zusammenhang mit einem solchen Angebot herausgegeben werden.

GBC übernimmt keine Garantie dafür, dass die angedeutete Rendite oder die genannten Kursziele erreicht werden. Veränderungen in den relevanten Annahmen, auf denen dieses Dokument beruht, können einen materiellen Einfluss auf die angestrebten Renditen haben. Das Einkommen aus Investitionen unterliegt Schwankungen. Anlageentscheidungen bedürfen stets der Beratung durch einen Anlageberater. Somit kann das vorliegende Dokument keine Beratungsfunktion übernehmen.

Vertrieb außerhalb der Bundesrepublik Deutschland:

Diese Publikation darf, sofern sie im UK vertrieben wird, nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die im Sinne des Financial Services Act 1986 als ermächtigt oder befreit gelten, oder Personen gemäß Definition § 9 (3) des Financial Services Act 1986 (Investment Advertisement) (Exemptions) Erlass 1988 (in geänderter Fassung), und darf an andere Personen oder Personengruppen weder direkt noch indirekt übermittelt werden.

Weder dieses Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Verteilung dieses Dokuments in Kanada, Japan oder andere Gerichtsbarkeiten kann durch Gesetz beschränkt sein und Personen, in deren Besitz diese Publikation gelangt, sollten sich über etwaige Beschränkungen informieren und diese einhalten. Jedes Versäumnis diese Beschränkung zu beachten, kann eine Verletzung der US-amerikanischen, kanadischen oder japanischen Wertpapiergesetze oder der Gesetze einer anderen Gerichtsbarkeit darstellen.

Durch die Annahme dieses Dokuments akzeptieren Sie jeglichen Haftungsausschluss und die vorgenannten Beschränkungen.

Die Hinweise zum Disclaimer/ Haftungsausschluss finden Sie zudem unter:

<http://www.gbc-ag.de/de/Disclaimer.htm>

Rechtshinweise und Veröffentlichungen gemäß §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV

Die Hinweise finden Sie zudem im Internet unter folgender Adresse:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (I) Aktualisierung:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse(n) zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. GBC AG behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

§ 2 (II) Empfehlung/ Einstufungen/ Rating:

Die GBC AG verwendet seit 1.7.2006 ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Seit dem 1.7.2007 beziehen sich die Ratings dabei auf einen Zeithorizont von mindestens 6 bis zu maximal 18 Monaten. Zuvor bezogen sich die Ratings auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten. Bei Veröffentlichung der Analyse werden die Anlageempfehlungen gemäß der unten beschriebenen Einstufungen unter Bezug auf die erwartete Rendite festgestellt. Vorübergehende Kursabweichungen außerhalb dieser Bereiche führen nicht automatisch zu einer Änderung der Einstufung, geben allerdings Anlass zur Überarbeitung der originären Empfehlung.

Die jeweiligen Empfehlungen/ Einstufungen/ Ratings sind mit folgenden Erwartungen verbunden:

KAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\geq + 10 \%$.
HALTEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt dabei $> - 10 \%$ und $< + 10 \%$.
VERKAUFEN	Die erwartete Rendite, ausgehend vom ermittelten Kursziel, inkl. Dividendenzahlung innerhalb des entsprechenden Zeithorizonts beträgt $\leq - 10 \%$.

Kursziele der GBC AG werden anhand des fairen Wert je Aktie, welcher auf Grundlage allgemein anerkannter und weit verbreiteter Methoden der fundamentalen Analyse, wie etwa dem DCF-Verfahren, dem Peer-Group-Vergleich und/ oder dem Sum-of-the-Parts Verfahren, ermittelt wird, festgestellt. Dies erfolgt unter Einbezug fundamentaler Faktoren wie z.B. Aktiensplits, Kapitalherabsetzungen, Kapitalerhöhungen M&A-Aktivitäten, Aktienrückkäufen, etc.

§ 2 (III) Historische Empfehlungen:

Die historischen Empfehlungen von GBC zu der/den vorliegenden Analyse(n) sind im Internet unter folgender Adresse einsehbar:

<http://www.gbc-ag.de/de/Offenlegung.htm>

§ 2 (IV) Informationsbasis:

Für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) wurden öffentlich zugängliche Informationen über den/die Emittenten, (soweit vorhanden, die drei zuletzt veröffentlichten Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc-Mitteilungen, Pressemitteilungen, Wertpapierprospekt, Unternehmenspräsentationen, etc.) verwendet, die GBC als zuverlässig einschätzt. Des Weiteren wurden zur Erstellung der vorliegenden Analyse(n) Gespräche mit dem Management des/der betreffenden Unternehmen geführt, um sich die Sachverhalte zur Geschäftsentwicklung näher erläutern zu lassen.

§ 2 (V) 1. Interessenskonflikte nach §34b Abs. 1 WpHG und FinAnV:

Die GBC AG sowie der verantwortliche Analyst erklären hiermit, dass folgende möglichen Interessenskonflikte, für das/ die in der Analyse genannte(n) Unternehmen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung bestehen und kommen somit den Verpflichtungen des §34b WpHG nach. Eine exakte Erläuterung der möglichen Interessenskonflikte ist im Weiteren im Katalog möglicher Interessenskonflikte unter § 2 (V) 2. aufgeführt.

Bezüglich der in der Analyse besprochenen Wertpapiere oder Finanzinstrumente besteht folgender möglicher Interessenskonflikt: (5)

§ 2 (V) 2. Katalog möglicher Interessenskonflikte:

- (1) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (2) Dieses Unternehmen hält mehr als 3 % der Anteile an der GBC AG oder einer mit ihr verbundenen juristischen Person.
- (3) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person ist Market Maker oder Designated Sponsor in den Finanzinstrumenten dieses Unternehmens.
- (4) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person war in den vorangegangenen 12 Monaten bei der öffentlichen Emission von Finanzinstrumenten dieses Unternehmens betreffend, federführend oder mitführend beteiligt.
- (5) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit diesem Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (6) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erstellung von Researchberichten gegen Entgelt mit einem Dritten über dieses Unternehmen getroffen. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde dem Emittent der Entwurf der Analyse (ohne Bewertungsteil) vor Veröffentlichung zugänglich gemacht.
- (7) Der zuständige Analyst hält zum Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile oder sonstige Finanzinstrumente an diesem Unternehmen.
- (8) Der zuständige Analyst dieses Unternehmens ist Mitglied des dortigen Vorstands oder des Aufsichtsrats.
- (9) Der zuständige Analyst hat vor dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Anteile an dem von ihm analysierten Unternehmen, vor der öffentlichen Emission erhalten bzw. erworben.
- (10) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat in den vorangegangenen 12 Monaten eine Vereinbarung über die Erbringung von Beratungsleistungen mit dem analysierten Unternehmen geschlossen.

§ 2 (V) 3. Compliance:

GBC hat intern regulative Vorkehrungen getroffen, um mögliche Interessenskonflikten vorzubeugen bzw. diese sofern vorhanden, offen zu legen. Verantwortlich für die Einhaltung der Regularien ist dabei der derzeitige Compliance Officer, Markus Lindermayr, Email: lindermayr@gbc-ag.de.

§ 2 (VI) Verantwortlich für die Erstellung:

Verantwortliches Unternehmen für die Erstellung der vorliegenden Analyse(n) ist die GBC AG mit Sitz in Augsburg, welche als Researchinstitut bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt) gemeldet ist.

Die GBC AG wird derzeit vertreten durch Ihre Vorstände Manuel Hölzle (Vorsitz), Jörg Grunwald und Christoph Schnabel.

Die für diese Analyse verantwortlichen Analysten sind:

Cosmin Filker, Dipl. Betriebswirt (FH), Finanzanalyst
Felix Gode, CFA, Dipl. Wirtschaftsjurist (FH), stellvertr. Chefanalyst

Sonstige an dieser Analyse beteiligte Person:

Manuel Hölzle, Dipl. Kaufmann, Vorstand

§ 3 Urheberrechte

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es wird Ihnen ausschließlich zu Ihrer Information zur Verfügung gestellt und darf nicht reproduziert oder an irgendeine andere Person verteilt werden. Eine Verwendung dieses Dokuments außerhalb den Grenzen des Urhebergesetzes erfordert grundsätzlich die Zustimmung der GBC, bzw. des entsprechenden Unternehmens, sofern es zu einer Übertragung von Nutzungs- und Veröffentlichungsrechten gekommen ist.

GBC AG
Halderstraße 27
D 86150 Augsburg
Tel.: 0821/24 11 33-0
Fax.: 0821/24 11 33-30
Internet: <http://www.gbc-ag.de>

E-Mail:
compliance@gbc-ag.de