

03.06.2015 - GBC Research Comment - CytoTools AG

Unternehmen: CytoTools AG^{5a,11}

ISIN: DE000A0KFRJ1

Analysten: Cosmin Filker, Manuel Hölzle

Aktueller Kurs: 40,30 € (XETRA 03.06.2015; 15:30 Uhr)

Fertigstellung/Veröffentlichung: 03.06.2015

* Katalog möglicher Interessenskonflikte auf Seite 4

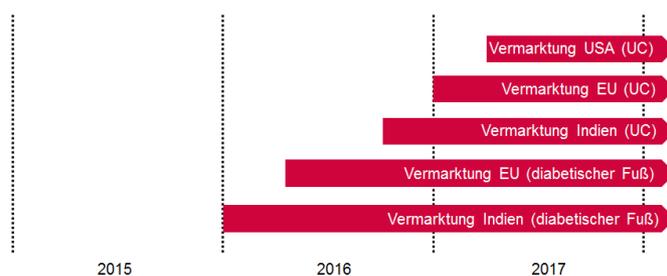
Plangemäßer Verlauf bei der Rekrutierung von Patienten für europäische Zulassungsstudie; Gemäß Pre-IND Meeting mit der FDA besteht die Möglichkeit einer zeitnahen Marktzulassung in den USA

Gemäß Unternehmensmitteilung vom 15. April 2015 hat die CytoTools AG den Abschluss der Rekrutierung für die finale klinische Studienphase III im Indikationsbereich „Diabetischer Fuß“ in Europa bekannt gegeben. Es werden nun insgesamt mehr als 300 Patienten an 36 europäischen diabetischen Schwerpunktzentren über einen dreimonatigen Zeitraum behandelt. Die Gesellschaft rechnet bereits im zweiten Halbjahr 2015 mit den ersten Studienergebnissen, welche die Grundlage für die Zulassung in Europa darstellen. Hiervon ausgehend ist mit der erstmaligen Vermarktung von DermaPro[®] in Europa im Laufe des Geschäftsjahres 2016 zu rechnen.

Flankierend hierzu strebt die CytoTools AG eine Erweiterung der EU-Marktzulassung von DermaPro[®] auf den Indikationsbereich Ulcus Cruris (offenes Bein), welcher deutlich höhere Fallzahlen und damit ein signifikant höheres Marktpotenzial aufweist. Für die aktuell laufende kombinierte Phase-II/III-Studie wurden die nötigen Patienten bereits rekrutiert. Im Anschluss daran ist es geplant, zeitnah eine Zwischenanalyse durch ein Expertengremium vorzunehmen und für die finale Zulassungsphase die Anzahl der eingebundenen Patienten deutlich auszuweiten. Für diesen Indikationsbereich rechnen wir mit einer Marktzulassung ab dem Geschäftsjahr 2017.

Die aktuell laufende europäische Studienphase II/III für den Indikationsbereich Ulcus Cruris dient als Grundlage einer Marktzulassung in den USA. Gemäß eines positiv verlaufenen Pre-IND Meetings mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, kann die CytoTools AG einen formellen IND-Antrag stellen (Investigational New Drug). Nach Erteilung des IND können die europäischen Studienergebnisse als Grundlage der Zulassung in den USA herangezogen werden und demnach kann die Zulassung von DermaPro[®] direkt in die finale Studienphase III überführt werden. Unter der Annahme einer Bestätigung der bisher sehr positiven Ergebnisse bei der Behandlung mit DermaPro[®] rechnen wir mit der Marktzulassung in den USA ab Mitte 2017.

Prognostizierter Vermarktungszeitplan DermaPro[®]



Quelle: GBC AG

Die Vermarktung von DermaPro® in Indien wird gemäß unseren Erwartungen zum Geschäftsjahresbeginn 2016 anlaufen. Diese Annahme unterliegt jedoch gewissen Unsicherheiten, da uns derzeit keine weiteren Informationen hierzu vorliegen. Anfang 2015 wurde von der indischen Zulassungsbehörde überraschend eine weitere Tierstudie angefordert, welche derzeit von der CytoTools AG durchgeführt wird. Nach Ablauf der dreimonatigen Tierstudie wäre sogar eine kurzfristige Marktzulassung von DermPro® in Indien für den Indikationsbereich diabetischer Fuß möglich.

Sobald neue Erkenntnisse zur Marktzulassung in Indien vorliegen, werden wir im Rahmen einer auf den Geschäftszahlen 2014 aufsetzenden Researchstudie (Anno) eine Aktualisierung unseres Bewertungsmodells vornehmen.

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: (5a, 11)
§ 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) a) 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.
- (5) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Emittenten
- (6) a) 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.
- (6) b) Es erfolgte eine Änderung des Entwurfs der Finanzanalyse auf Basis berechtigter Hinweise des Auftraggebers.
- (7) Der zuständige Analyst, der Chefanalyst, der stellvertretende Chefanalyst und oder eine sonstige an der Studiererstellung beteiligte Person 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.

(11) GBC AG oder eine mit ihr verbundene juristische Person hat bedeutende finanzielle Interessen an dem analysierten Unternehmen, wie z.B. die Gewinnung und/oder Ausübung von Mandaten beim analysierten Unternehmen bzw. die Gewinnung und/oder Erbringung von Dienstleistungen für das analysierte Unternehmen (z.B. Präsentation auf Konferenzen, Roundtables, Roadshows etc.)

§ 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, Susanne Klebl, Email: klebl@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
Manuel Hölzle, Dipl. Kaufmann, Chefanalyst

§ 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