



CytoTools AG

Verkürzter Geschäftsbericht 2018



CytoTools AG

Darmstadt

Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2018

Bilanz

Aktiva	31.12.2018	31.12.2017
	EUR	EUR
A. Anlagevermögen	13.386.102,00	10.123.730,00
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	74.579,00	85.644,00
II. Sachanlagen	14.988,00	46.026,00
III. Finanzanlagen	13.296.535,00	9.992.060,00
B. Umlaufvermögen	2.750.990,30	2.077.689,79
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	61.922,14	15.540,37
II. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	2.689.068,16	2.062.149,42
C. Rechnungsabgrenzungsposten	235.333,93	300.073,06
Bilanzsumme, Summe Aktiva	16.372.426,23	12.501.492,85

Passiva	31.12.2018	31.12.2017
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. gezeichnetes Kapital	2.685.945,00	2.120.252,00
II. Kapitalrücklage	24.220.649,36	20.402.342,36
III. Bilanzverlust	- 13.401.850,47	- 11.980.262,06
B. Rückstellungen	51.650,00	59.300,00
C. Verbindlichkeiten	2.816.032,34	1.899.860,55
Bilanzsumme, Summe Passiva	16.372.426,23	12.501.492,84

CytoTools AG, Darmstadt
Gewinn- und Verlustrechnung für 2018

	EUR	2018 EUR	2017 EUR
1. Rohergebnis		2.842,23	3.600,00
2. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	426.125,69		302.699,90
b) soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	<u>12.232,07</u>	438.357,76	22.943,88
- davon für Altersversorgung EUR 1.742,52 (EUR 0,00)			
3. Abschreibungen			
a) auf immaterielle Vermögens- gegenstände des Anlage- vermögens und Sachanlagen		29.980,85	36.446,39
4. sonstige betriebliche Aufwendungen		757.537,71	658.657,14
5. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge		53.014,18	11.433,00
6. Zinsen und ähnliche Aufwendungen		<u>251.093,67</u>	<u>59.075,42</u>
7. Ergebnis nach Steuern		1.421.113,58-	1.064.789,73-
8. sonstige Steuern		474,83	418,00
9. Jahresfehlbetrag		1.421.588,41	1.065.207,73
10. Verlustvortrag aus dem Vorjahr		11.980.262,06	10.915.054,33
11. Bilanzverlust		<u>13.401.850,47</u>	<u>11.980.262,06</u>

ANHANG

zum
31. Dezember 2018

CytoTools AG
Klappacher Str. 126
64285 Darmstadt

1. Allgemeine Angaben und Hinweise

Der Jahresabschluss der CytoTools AG, Darmstadt ist nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches und des Aktiengesetzes aufgestellt worden. Die Form der Darstellung des Jahresabschlusses ist im Wesentlichen unverändert gegenüber dem Vorjahr.

Die CytoTools AG ist eine Kleinstkapitalgesellschaft im Sinne des § 267a HGB. Die Gesellschaft ist im Marktsegment „Open Market“ im Entry Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet. Aufgrund dessen wurde der Anhang freiwillig aufgestellt.

Die Gliederung der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung entspricht den Vorschriften der §§ 266 und 275 Absatz 2 HGB.

Die Vermögens- und Schuldposten sowie die Aufwendungen und Erträge sind den einzelnen Posten des Jahresabschlusses zutreffend zugeordnet. Der Anhang wurde unter teilweiser Inanspruchnahme der Erleichterungen der §§ 274 a und 288 Absatz 1 HGB erstellt.

2. Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Die Bewertung der Vermögens- und Schuldposten entspricht den Vorschriften der §§ 252 bis 256 a HGB. Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden blieben im Vergleich zum Vorjahr unverändert.

Die Bewertung der einzelnen Bilanzposten richtet sich im Einzelnen nach folgenden Grundsätzen:

Die erworbenen immateriellen Vermögensgegenstände des Anlagevermögens werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige, nutzungsbedingte Abschreibungen bewertet.

Die erworbenen Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige, nutzungsbedingte Abschreibungen bewertet.

Die immateriellen Vermögensgegenstände und die beweglichen Anlagegüter werden linear, entsprechend der ermittelten Nutzungsdauer, abgeschrieben. In den Vorjahren angeschaffte abnutzbare bewegliche Anlagegüter mit einem Wert zwischen EUR 150,00 und EUR 1.000,00 werden in Anlehnung an § 6 Abs. 2a EStG linear mit jährlich einem Fünftel abgeschrieben. Vermögensgegenstände mit Anschaffungskosten bis EUR 800,00 werden im Jahr der Anschaffung voll abgeschrieben (geringwertige Wirtschaftsgüter).

Die Finanzanlagen sind zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Bei einer voraussichtlich dauernden Wertminderung werden Finanzanlagen zu einem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Im Geschäftsjahr wurde von dem Wahlrecht nach § 253 Abs. 3 S. 6 HGB nicht Gebrauch gemacht, um Wertpapiere des Anlagevermögens auch bei einer voraussichtlich nicht dauernden Wertminderung abzuschreiben.

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sind zu Anschaffungskosten ausgewiesen.

Die Guthaben bei Kreditinstituten sind zu Nominalwerten angesetzt.

Für Ausgaben, die Aufwendungen im Folgejahr darstellen, werden aktive Rechnungsabgrenzungsposten gebildet.

Das Eigenkapital ist zum Nennwert angesetzt.

Die Rückstellungen decken in angemessenem Umfang die erkennbaren Risiken und ungewissen Verpflichtungen; sie sind aufgrund der im Zeitpunkt der Bilanzaufstellung vorliegenden Erkenntnisse in Höhe des zukünftigen Erfüllungsbetrages gebildet.

Die Verbindlichkeiten sind mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt. Verbindlichkeiten in Fremdwährung werden zum Devisenkassamittelkurs bewertet.

3. Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Die Aufgliederung und Entwicklung der Anlagenwerte ist dem beigefügten Anlagenspiegel zu entnehmen.

Forderungen

Sämtliche Forderungen sind innerhalb eines Jahres fällig. Gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden zum Abschlussstichtag Forderungen in Höhe von TEUR 19 (Vj.: TEUR 0).

Aktien (Angaben zu § 160 Abs. 1 Nr. 3 und 4 AktG)

Das Grundkapital beträgt zum 31.12.2018 EUR 2.685.945,00. Es ist eingeteilt in 2.685.945 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien.

Daraus sind 212.000 Stück im Geschäftsjahr aus dem genehmigten Kapital und 353.693 Stück aus einer bedingten Kapitalerhöhung durch Wandlung gezeichnet worden.

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist gemäß § 3 Abs. 3 der Satzung vom 23.11.2018 ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 28.08.2021 durch Ausgabe bis zu 688.000 neuer auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bareinlagen oder Sacheinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt jedoch höchstens um 688.000 EUR zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2016). Über den weiteren Inhalt der jeweiligen Aktienrechte einschließlich der Gattung der auszugebenden Aktien und die sonstigen Bedingungen der Aktienausgabe sowie darüber, ob diese Aktien bereits ab Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie ausgegeben werden, gewinnbezugsberechtigt sind, entscheidet der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht der Aktionäre auszuschließen. Die Bestimmungen zum

Ausschlussrecht sind in § 3 Abs. 4 der Satzung vom 23.11.2018 geregelt. Das genehmigte Kapital beträgt zum 31.12.2018 EUR 688.000.

Bedingtes Kapital

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um 979.748 EUR durch Ausgabe von bis zu 979.748 neuen Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Gewinnschuldverschreibungen und/oder Genussrechten (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 10.08.2017 unter Tagesordnungspunkt 6 Buchstabe b) beschlossenen Ermächtigung 2017 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen, gegen Bareinlagen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht bestimmen.

Die Ausgabe der neuen Stückaktien aus Bedingtem Kapital darf nur zu einem Wandlungs- bzw. Optionspreis erfolgen, welcher den Vorgaben der von der Hauptversammlung vom 10.08.2017 unter Tagesordnungspunkt 6 Buchstabe b) beschlossenen Ermächtigung 2017 entspricht. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder wie die zur Wandlung bzw. Optionsausübung verpflichteten Inhaber bzw. Gläubiger ihre Pflicht zur Wandlung bzw. Optionsausübung erfüllen oder die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, Gläubigern der Schuldverschreibung ganz oder teilweise anstelle der Zahlung eines fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu liefern und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder neue Aktien aus einer Ausnutzung eines Genehmigten Kapitals zur Bedienung eingesetzt werden. Die neuen Stückaktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, indem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Optionsrechten oder durch die Erfüllung von Wandlungs- bzw. Optionsausübungspflichten entstehen oder soweit rechtlich zulässig, wenn im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Bedingten Kapital 2017 zu ändern sowie alle sonstigen damit in Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Schuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraumes sowie im Falle der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Optionsrechten oder Wandlungsrechten oder für die Erfüllung von Wandlungs- bzw. Optionsausübungspflichten.

Das bedingte Kapital beträgt zum 31.12.2018 EUR 626.055.

Kapitalrücklage

Von der Kapitalrücklage in Höhe von TEUR 24.221 stammen TEUR 90 aus geleisteten Nachschüssen, TEUR 9 aus sonstigen Zuzahlungen und der Restbetrag in Höhe von TEUR 24.122 aus gezahlten Aufgeldern. Im Geschäftsjahr wurden TEUR 3.818 in die Kapitalrücklage eingestellt.

Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen Aufwendungen für Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 21), Urlaubsansprüche (TEUR 20), Aufbewahrungskosten (TEUR 6) und ausstehende Rechnungen (TEUR 5).

Verbindlichkeiten

Sämtliche Verbindlichkeiten sind ungesichert und innerhalb eines Jahres fällig. Gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 0,2 (Vj.: TEUR 101). Diese werden in der Bilanz nicht gesondert ausgewiesen.

Wandelschuldverschreibungen

Die Gesellschaft hat Wandelschuldverschreibungen ausgegeben. Der im Geschäftsjahr in Anspruch genommene Betrag beläuft sich auf TEUR 4.400. Im Geschäftsjahr wurden in Höhe von TEUR 2.900 Wandelschuldverschreibungen in Aktien gewandelt und TEUR 500 zurückgezahlt. Der in der Bilanz unter den Verbindlichkeiten ausgewiesene Betrag entspricht dem abgezinsten Anleihebetrag von TEUR 2.761 (Vj. TEUR 1.757), der Nominalbetrag zum Stichtag beträgt TEUR 2.800 (Vj. TEUR 1.800).

4. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

Entwicklung des Bilanzergebnisses nach § 158 Abs. 1 AktG

Das Bilanzergebnis hat sich im Geschäftsjahr wie folgt entwickelt:

	<u>in EUR</u>
Jahresfehlbetrag	-1.421.588,41
Verlustvortrag aus dem Vorjahr	<u>-11.980.262,06</u>
Bilanzverlust	-13.410.850,47

Außerplanmäßige Abschreibungen nach § 253 Abs. 3 S. 6 HGB fielen wie im Vorjahr keine an.

Der Vorstand schlägt vor, das Ergebnis mit dem bestehenden Verlustvortrag zu verrechnen und auf neue Rechnung vorzutragen.

5. Aufstellung zum Anteilsbesitz

Gesellschaft	Eigenkapital zum 31.12.2017 in EUR	Anteil am Nominalkapital in %	Ergebnis des letzten festgestellten Jahresabschlusses in TEUR
CytoPharma GmbH, Darmstadt	578.319,18	50,39	-581 (2017)
DermaTools Biotech GmbH, Rödermark	657.041,27	60,02	-1.201 (2017)

6. Erläuterungen zu den Haftungsverhältnissen, den sonstigen finanziellen Verpflichtungen und sonstige Angaben

Haftungsverhältnisse i.S.d. § 251 HGB sind nicht gegeben.

Die Verpflichtungen aus Mietverträgen betragen jährlich TEUR 7. Die Mietverträge sind auf unbestimmte Zeit abgeschlossen. Die Verpflichtungen aus Leasingverträgen betragen jährlich TEUR 18. Die Laufzeit beträgt drei Jahre. Die Verpflichtungen aus Leasingverhältnissen mit einer Laufzeit bis ein Jahr betragen TEUR 18 und über ein Jahr insgesamt TEUR 29.

7. Organe

Namen der Mitglieder des Vorstands:

Dr. Mark-Andre Freyberg, Dipl. Biologe, Freiburg (Vorsitzender)

Dr. Dirk Kaiser, Dipl.-Ingenieur, Eppertshausen

Namen der Mitglieder des Aufsichtsrats:

Dr. Manfred May, Unternehmer, Bensheim (Aufsichtsratsvorsitzender)

Prof. Dr. Peter Friedl, Universitätsprofessor, Klein-Umstadt

Dipl.-Kfm. Matthias Hoffmann, Wirtschaftsprüfer, Wehrheim

Dr. Rüdiger Weseloh, Direktor, Darmstadt

Frau Jutta Schnirring-Mayer, Managing Director, Badenweiler

Herr Heiner Hoppmann, Founding Partner, Seefeld (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)

8. Honorar des Abschlussprüfers

Das für das Geschäftsjahr berechnete Honorar des Abschlussprüfers beträgt EUR 10.000 und umfasst ausschließlich Abschlussprüferleistungen.

9. Arbeitnehmer

Die Gesellschaft beschäftigte im Berichtsjahr durchschnittlich einen Arbeitnehmer.

10. Firma

CytoTools AG mit Sitz in Darmstadt, geführt beim Amtsgericht Darmstadt unter HRB 85235.

Darmstadt, den 05.04.2019

gez.
Dr. Mark-Andre Freyberg
Vorstand

gez.
Dr. Dirk Kaiser
Vorstand

Lagebericht nach HGB für das Geschäftsjahr 2018

1. Grundlagen des Unternehmens

Die im Basic Board notierte CytoTools AG ist als Technologieholding und Beteiligungsunternehmen strukturiert und hält als solches Beteiligungen an der DermaTools Biotech GmbH und der CytoPharma GmbH. Die CytoTools AG hat im Laufe der letzten Jahre die erfolgreiche Umstrukturierung von einer aktiv tätigen Forschungsgesellschaft zu einer Beteiligungsgesellschaft vollzogen.

Die CytoTools Gruppe hat ein diversifiziertes Produktportfolio von ursächlich wirkenden biologischen und chemischen Wirkstoffen aufgebaut und entwickelt dies fortlaufend weiter.

Die CytoTools AG verwaltet und sichert alle Wirkstoffe und Entwicklungen in einem umfangreichen und wachsenden Patentportfolio. Die CytoTools AG sorgt für die Finanzierung der Tochtergesellschaften und koordiniert die weltweite Vergabe exklusiver Lizenzen. Die Tochtergesellschaften sind verantwortlich für Entwicklungsarbeiten rund um die verschiedenen Wirkstoffe zur Einführung von Produkten. Gegenwärtig hält die CytoTools AG als größter Einzelanteilseigner ca. 60 % an der DermaTools Biotech GmbH, die im Tätigkeitsfeld Dermatologie und Urologie aktiv ist, sowie ca. 50 % an der CytoPharma GmbH, die sich um die Produktentwicklung für Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs und andere Indikationen kümmert.

Durch die Holdingstruktur besteht eine hohe Flexibilität der Verwendung von Mitteln für Forschung und Entwicklung in den Tochterunternehmen. Lizenzvergaben oder Komplettverkäufe einzelner Produkte sind aufgrund dieser Struktur einfach darstellbar.

Durch die ausgelagerte Forschung und Entwicklung in die Tochterunternehmen sowie die externe Produktion und klinische Forschung verfügt die CytoTools AG über schlanke Verwaltungsstrukturen und große unternehmerische Flexibilität.

Das gegenwärtige Hauptprodukt der CytoTools Gruppe ist in der DermaTools Biotech GmbH DermaPro® (CLO5). In klinischen Phase-III-Studien in Indien konnte damit eine schnelle und wirksame Wundheilung bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom nachgewiesen werden, eine bekanntermaßen bisher nicht zu behandelnde Wundheilungsstörung. DermaPro® ist für den indischen Markt an Centaur Pharmaceuticals, Mumbai, auslizenziert. Im März 2017 erhielt Centaur Pharmaceuticals Pvt. die Marktzulassung für den indischen Markt unter der Auflage einer direkten Wirkstoffproduktion in Indien. Seit diesem Zeitpunkt wurde der Aufbau der lokalen Produktion mit Nachdruck vorangetrieben und die regulatorischen Voraussetzungen mit der Hinterlegung von Stabilitäts- und Produktproben für eine Abnahme der Produktion durch die lokalen Behörden geschaffen. Nach den üblichen Kontrollen und der finalen Freigabe durch die zuständigen lokalen Behörden wird der Wirkstoff unter dem Namen Woxheal® von

Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. in die endgültige Formulierung und Dosierung gebracht und dann im Markt angeboten.

Die weitere Vermarktung des Wirkstoff DermaPro® in Europa soll zweigleisig erfolgen:

Im Rahmen der Arzneimittelentwicklung wurde die Finanzierung zur Wiederholung der Studie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Oktober 2017 durch eine Vereinbarung mit einem amerikanischen institutionellen Investor über eine zugesagte Finanzierung mit Wandelschuldverschreibungen in Höhe von insgesamt bis zu 15 Mio. Euro geschlossen. Diese Wandelschuldverschreibung wird studienbegleitend und bedarfsabhängig in Tranchen von 2 – 3 Mio. Euro abgerufen.

Nach der Genehmigung der Antragsunterlagen für eine klinische Dosisfindungsstudie in der Indikation „diabetischer Fuß“ durch die verantwortlichen Behörden in den beteiligten Ländern konnte nach Freigabe der verwendeten Medikation durch ein deutsches Prüfzentrum Mitte des Jahres mit der Patientenbehandlung begonnen werden.

Die Entwicklung niedriger DPOCI Dosierungen als Medizinprodukt wurde basierend auf den Ergebnissen der klinischen Studien, die auch in der zu geringen Konzentration eine gewisse Wirksamkeitstendenz erkennen lassen, weiter bearbeitet. Die zugehörige Patentanmeldung eines „Applikator zur sicheren Anwendung“ wurde unter Inanspruchnahme der deutschen Prioritätsfrist mit einer PCT- Anmeldung hinterlegt, die die Grundlage für eine Absicherung der Rechte in den wichtigsten Industriestaaten darstellt.

Das eingeleitete Klageverfahren auf Schadensersatz gegen den verantwortlichen Hersteller ist derzeit weiterhin anhängig.

In der Tochtergesellschaft CytoPharma GmbH befinden sich Wirkstoffkandidaten in Phasen der frühen klinischen Entwicklung und werden unter anderem für die Indikationen Gefäßverschlusskrankheiten, Krebs, Verbrennungen und Blaseninfektionen entwickelt.

Insbesondere der Themenkomplex der Gefäßverschlusskrankheiten (Carotis-Stenosen, Restenose und Arteriosklerose) und des Krebses (Melanom, Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs) stellt derzeit den Schwerpunkt der in der CytoPharma GmbH verfolgten Indikationen dar: Die Carotis-Stenose ist die häufigste Erkrankung der Arteria carotis und bedingt eine Gefäßverengung. Folge ist ein erhöhtes Schlaganfallsrisiko, sodass hier bei entsprechendem Schweregrad eine Operation oder eine Stentangioplastie durchgeführt werden muss. CytoPharma arbeitet derzeit an der Entwicklung von Wirkstoffen auf Antikörperbasis, die in den kommenden Monaten im Tiermode-ll erprobt werden sollen. Mit den Ergebnissen sollen nach entsprechender Patentierung gezielt Partner zur weiteren Finanzierung der Entwicklung oder zur Übernahme der kompletten Projekte angesprochen werden.

Im Themenkomplex Onkologie zielt der verfolgte Ansatz auf das selektive Abtöten der Krebszellen. Hier wurden Wirkstoffkandidaten identifiziert, die sich derzeit in der intensiven in vitro Erprobung befinden. Hier sollen mit den entsprechenden Resultaten in der ersten Hälfte des Jahres 2019 Patente angemeldet werden, um die identifizierten Wirkstoffkandidaten zu schützen. Die Ergebnisse sollen dann im Tierexperiment bestätigt und danach das Projekt ebenfalls mit einem Partner weiterentwickelt oder komplett verkauft werden.

2. Wirtschaftsbericht

Entwicklung der Biotech-Branche

Mit neuen Eigenkapitaleinnahmen von 1,27 Milliarden Euro konnten die deutschen Biotech Unternehmen ihre Einnahmen im Vergleich zum Vorjahr (rund 674 Millionen Euro) fast verdoppeln und haben damit mehr Geld eingeworben als jemals zuvor. Damit war 2018 ein neues Rekordjahr für die deutsche Biotech-Branche. Nach einer aktuellen Umfrage ist die Stimmung der Branche relativ gut und die Unternehmerinnen und Unternehmer beurteilen ihre aktuelle und zukünftige Geschäftslage besser als letztes Jahr und wollen vermehrt in Forschung und Entwicklung investieren.

Bei der jährlichen Stimmungsumfrage zeigt sich die Branche nach den turbulenten politischen Entwicklungen zum Jahreswechsel 2017/2018 unverändert zuversichtlich und sendet klare Signale für Wachstum. Das aktuelle politische Klima wird derzeit besser bewertet als im Vorjahr und gut ein Drittel der Befragten gehen sogar von einer weiteren Verbesserung aus. Die deutschen Biotechnologie-Firmen profitieren derzeit von den hohen Eigenkapitalinvestitionen, was insgesamt auch die Chancen der Branche illustriert.

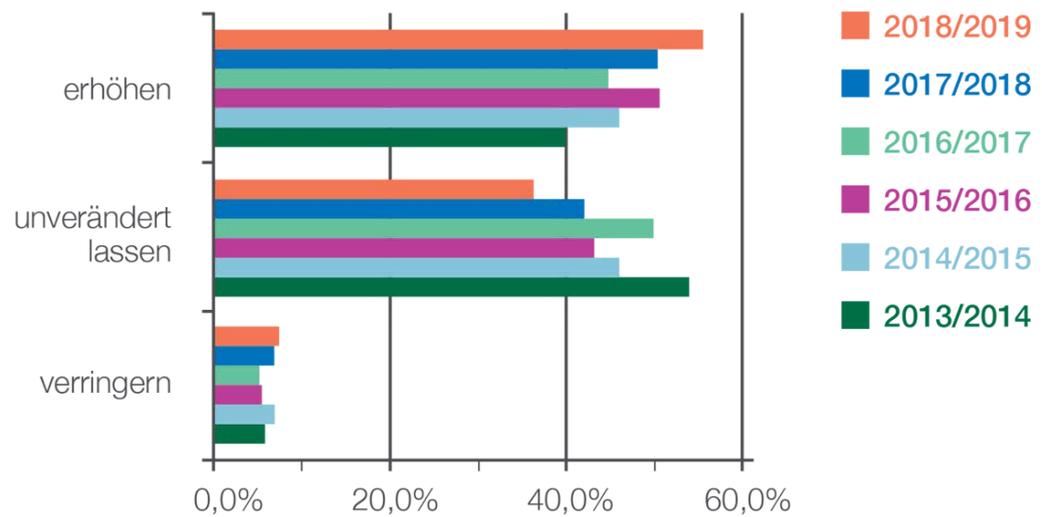
Gute Zeichen gibt es auch dieses Jahr wieder in Bezug auf die allgemeinen Indexwerte:

Rund 93% der Unternehmen beurteilen ihre derzeitige Geschäftslage als gut bzw. befriedigend und 95% beurteilen die zukünftige Geschäftslage als gleichbleibend oder günstiger.

Von den befragten Firmen planen 67 %, in 2019 ihr Personal aufzubauen.

Weiterhin bekennen sich 56% Unternehmen zu neuen Investitionen im Bereich F&E bzw. wollen 36% der Unternehmen die Investitionssummen unverändert lassen.

Wir werden zukünftig unsere F&E-Investition in Deutschland:



Quelle: Bio Deutschland/transkript Firmenumfrage 2018/2019

Wesentliche Ereignisse im Jahr 2018

Die CytoTools AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr 2018 die weiteren folgenden wesentlichen Ereignisse innerhalb des Produkt- und Entwicklungsportfolios vermelden können:

- Ende Februar berichtete die CytoTools AG, dass sie mit ihrem Antrag auf Freigabe beim OLG in Frankfurt am Main Erfolg hatte. Der Beschluss der Hauptversammlung vom 10. August 2017 ist im Handelsregister eingetragen und dem stehen die Klagen nicht entgegen. Die Eintragung bleibt damit von den Klagen unberührt bestehen. Die Gesellschaft hatte von der Möglichkeit des Freigabeverfahrens nach § 246a AktG Gebrauch gemacht. Die CytoTools AG hatte zur Finanzierung der klinischen Studien und weiteren Entwicklungen einen Vertrag zur Ausgabe von Wandelanleihen über insgesamt bis zu EUR 15 Mio. abgeschlossen. Nach der Entscheidung des OLG besteht nun eine sichere Grundlage zur weiteren Ausgabe von Wandelanleihen und der Umsetzung der Planungen ohne Verzögerungen.
- Mitte Juni berichtete die CytoTools AG, dass SMC-Research die Coverage der CytoTools AG aufgenommen habe. In seiner Ersteinschätzung kommt der Analyst Holger Steffen, ein ausgewiesener Spezialist für Nebenwerte und auch den Bereich Life Science, für die CytoTools-Aktie zur Empfehlung Speculative Buy. Steffen zieht in seiner Studie das Fazit, dass CytoTools für ein Unternehmen mit einem bereits zugelassenen Produkt stark unterbewertet sei. Er weist darauf hin, dass CytoTools im März 2017 nach einem Jahrzehnt Entwicklungszeit die indische Zulassung für das Arzneimittel DermaPro® erhalten hat. Die Vermarktung soll noch in diesem Jahr durch den lokalen Lizenzpartner und Pharmakonzern Centaur Pharmaceuticals aufgenommen werden. Der Aufbau der Produktionskapazitäten ist abgeschlossen, lediglich die Abnahme durch die Behörden muss noch erfolgen. Darüber hinaus bietet die indische Zulassung auch die Möglichkeit, diese für eine Vermarktung in China einzusetzen.

Grundsätzlich wird DermaPro® als innovative Lösung zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms gesehen, die weltweit mit keiner vergleichbar wirksamen Therapieoption für die Kernindikationen konkurrieren muss. Perspektivisch kommt Steffen zu dem Schluss, dass eine Zulassung in Europa und ggfs. auch in den USA ein noch deutlich höheres Potenzial bietet. Hier stehen aktuell noch die klinische Phase zur Wirkstoffdosierung und die Phase III-Studie in Europa aus.

- Ende Juni verkündete die CytoTools AG, dass sie ihre Anteile an der Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH im Rahmen einer Kapitalerhöhung auf knapp 60 % erhöht habe. Damit investiert die Gesellschaft rund 1,5 Mio. Euro aus der zu Beginn des Monats erfolgreich platzierten Wandelanleihe und stattet die DermaTools mit den notwendigen liquiden Mitteln aus, um die anstehenden weiteren Schritte, zu denen insbesondere die klinische Phase zur Wirkstoffdosierung und die Phase III-Studie in Europa für DermaPro® zählen, zu realisieren.
- Ende Juli verkündete die CytoTools AG, dass der Vorstand mit der im Juli erfolgreich platzierten Wandelanleihe und dem damit verbundenen hohen Vertrauen von Investoren in das Unternehmen gezielte Investitionen plane, um das Geschäftsmodell durch weitere Produkte und Anwendungsbereiche zu erweitern.
Die Investitionen sollen insbesondere die Tochtergesellschaft CytoPharma GmbH in die Lage versetzen, erste klinische Versuchsreihen durchzuführen. Der Schwerpunkt der Gesellschaft im Bereich der Forschung & Entwicklung liegt bislang auf Wirkstoffen zur Therapie von Gefäßverschlusskrankheiten (Carotis-Stenosen, Atherosklerose und Restenose) und zum selektiven Abtöten von Krebszellen. In der Indikation Onkologie werden nach Erfolgen im Labor noch in diesem Jahr erste Tiermodellversuche gestartet, die eine Voraussetzung für erste klinische Phasen sind.

Weiterhin wurde ein neues Projekt mit dem bekannten Wirkstoff Dichlorsäure in der Indikation Sepsis gestartet. Hier wird nach ersten guten Ergebnissen im Herbst eine große Tiermodelltestreihe initiiert, die bei weiteren Erfolgen im nächsten Jahr in die klinische Entwicklung übergehen könnte. Damit wird die CytoTools AG mittelfristig gezielt von einer dermatologisch geprägten Biotechfirma zu einer Firma im Pharma-Research / Development mit vielseitigen Indikationen und Wirkstofffeldern weiter entwickelt.

Nachdem ein unabhängiges deutsches Prüflabor die Qualität und Übereinstimmung mit den Spezifikationen der in Indien hergestellten Studienmedikamente bestätigt und zur Behandlung am Patienten freigegeben hat, wurde mit der Belieferung der Prüfzentren und Krankenhäuser begonnen. Dementgegen lief die Auswahl geeigneter Patienten bereits seit einigen Wochen, so dass die Behandlung der geplanten 200 Patienten nun europaweit unmittelbar erfolgen kann.

Erste aussagekräftige Ergebnisse werden im Rahmen einer Zwischenauswertung für das erste Quartal 2019 erwartet.

- Ebenfalls im August wird berichtet, dass die Gesellschafterversammlung der CytoPharma GmbH Kapitalmaßnahmen von insgesamt rund 1 Mio. EUR einstimmig beschlossen habe. Zwei Altgesellschafter haben das neue Kapital zur Verfügung gestellt. Die CytoTools AG hat damit ihre Beteiligungsquote an der CytoPharma GmbH auf über 50 % erhöht.

Durch die Stärkung der Liquidität unterstützt die CytoTools AG die erfolgreichen Forschungen der Tochtergesellschaft, die damit mit der Umsetzung der bestehenden Forschungspipeline in ersten klinischen Studien beginnen kann. Die CytoPharma GmbH verfügt über eine Reihe vielversprechender Wirkstoffkandidaten in den Indikationen Onkologie, Kardiologie, Sepsis und der Bekämpfung von Infektionen, die nun für die klinische Erprobung und die Generierung erster humaner Daten vorbereitet werden können. Hierbei wird der Schwerpunkt zunächst auf die onkologische Pipeline gelegt.

CytoTools plant darüber hinaus auch zusätzliche klinische Studien zum bereits sehr gut charakterisierten Wirkstoff Derma Pro[®], dessen Anwendbarkeit auf weiteren Indikationen außerhalb der Indikation Dermatologie erprobt werden soll. Der Fokus der Entwicklungen liegt hier bei der Indikation Sepsis.

- Im November 2018 hat der Vorstand der CytoTools AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 2.120.252,00 um EUR 212.000,00 auf EUR 2.332.252,00 zu erhöhen. Die Kapitalerhöhung erfolgt gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre zu einem Platzierungspreis von EUR 7,00 je Aktie. Der Emissionserlös von brutto EUR 1.484.000,00 soll insbesondere der frühzeitigen teilweisen Unterlegung der für das kommende Jahr geplanten klinischen Phase III Studien von DermaPro[®] dienen. Die neuen Aktien mit Gewinnberechtigung ab dem 01. Januar 2018 wurden durch einen deutschen institutionellen Investor gezeichnet, der u.a. in weitere inländische Emittenten im Biotech-Bereich investiert ist.

Der Vorstand der CytoTools hat im zurückliegenden Geschäftsjahr mehrfach und mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Ausgabe einer Wandelanleihe unter teilweiser Ausnutzung des bedingten Kapitals und auf Basis der Ermächtigung der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. August 2017 beschlossen. Es wurden folgende Wandelanleihen ausgegeben:

Im Juni wurde eine weitere Tranche von Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 2.100.000,00 erfolgreich platziert, wobei der von Yorkville Advisors Global IP verwaltete Fond den größten Teil übernommen hat. Die Wandelanleihe ist eingeteilt in 21 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100.000,00.

Im August wurde eine weitere Tranche von Wandelschuldverschreibungen mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 2.300.000,00 bei institutionellen Investoren platziert. Der Emissionserlös, der sich brutto auf rund 2,3 Mio. EUR beläuft, soll insbesondere für Investitionen in neue Therapiefelder verwendet werden, um bald weitere klinische Entwicklungsprogramme starten zu können.

Bei der Ausübung aller Wandelschuldverschreibungen beträgt der Wandlungspreis 95,00 % des arithmetischen Mittelwertes des bei Bloomberg notierten volumengewichteten Tagesdurchschnittskurses der Aktie der CytoTools AG während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Handelstagen, der mit demjenigen Handelstag endet, der dem Tag der Einreichung der Ausübungserklärung vorausgeht. Die Laufzeit der Wandelanleihe beträgt jeweils 9 Monate.

3. Geschäftsverlauf

Ertragslage

Positionsbezeichnung	GJ	Vorjahr	Ergebnis-
	2018	2017	veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	1	90	-89
+/- Bestandsveränderungen	0	0	0
+ aktivierte Eigenleistungen	0	0	0
= Gesamtleistung	1	90	-89
+ sonstige betriebl. Erträge	2	3	-1
- Materialaufwand	0	-90	90
- Personalaufwand	-438	-326	-112
- Abschreibungen	-30	-36	6
- sonst. betriebl. Aufwand	-758	-658	-100
+ Finanzerträge	53	11	42
- Finanzaufwand	-252	-54	-198
= Ergebnis vor Steuern	-1422	-1060	-362
- EE-Steuern	0	0	0
- sonstige Steuern	0	0	0
= Jahresergebnis	-1422	-1060	-362

Zur Analyse der **Ertragslage** findet sich nachfolgend die Gewinn- und Verlustrechnung des Geschäftsjahres 2018 mit den entsprechenden Vergleichswerten des Vorjahres. Im Mittelpunkt der Betrachtung stehen hierbei die Ergebnisveränderungen zum Vorjahr. Die Wertangaben erfolgen gerundet auf volle tausend EUR (TEUR).

Der Jahresverlust ist gegenüber dem Vorjahr um TEUR 362 gestiegen. Ursache dafür waren der Anstieg im Bereich des Personal- und des sonstigen betrieblichen Aufwands.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen beinhalten unter anderem noch Aufwendungen für Fremdleistungen, Werbung und Reisen, für Patente und Patentschutz und für Abschlusserstellung und –prüfung. Die Veränderungen des sonstigen betrieblichen Aufwands und des Finanzaufwands stehen insbesondere mit der Zeichnung der Anleihe im Zusammenhang.

Finanzlage

Von zentraler Bedeutung für die **Finanzlage** ist die Höhe der flüssigen Mittel.

	Geschäftsjahr	Vorjahr
	2018 in TEUR	2017 in TEUR
Flüssige Mittel	2.689	2.062
Liquiditätsquote	16,42%	16,49%

Die im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalmaßnahmen von insgesamt TEUR 4.384 wirkten sich auf die Höhe der liquiden Mittel positiv aus. Dazu gehörte auch die Aufnahme von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 4.400, die im Geschäftsjahr zum Teil gewandelt wurden. Durch Investitionen in Beteiligungen wurden die liquiden Mittel um TEUR 3.304 gemindert. Eine Minderung erfolgte auch durch den im Geschäftsjahr entstandenen Verlust von TEUR 1.422.

Zum Bilanzstichtag beträgt die Eigenkapitalquote 82,5 % (Vj: 84,3 %). Kreditlinien bestanden keine.

Die Entwicklung der Finanzmittel lässt sich aus der nachfolgenden Kapitalflussrechnung entnehmen, welche nach den Regeln des DRS 21 aufgestellt wurde.

Die Kapitalflussrechnung ist nach den Zahlungsströmen aus Geschäfts-, Investitions- und Finanzierungstätigkeit gegliedert. Der Betrag der flüssigen Mittel in der Kapitalflussrechnung stimmt mit dem entsprechenden Gesamtbetrag der flüssigen Mittel in der Bilanz überein. Flüssige Mittel umfassen Kassenbestände, Guthaben bei Kreditinstituten sowie Finanzanlagen mit einer Restlaufzeit von bis zu drei Monaten.

Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

	2018 TEUR	2017 TEUR
1. Jahresfehlbetrag	-1.422	-1.065
2. + Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	30	36
3. + Verlust aus Anlagenabgängen	4	0
4. +/- Zunahme / Abnahme der Rückstellungen	-2	8
5. + Finanzierungsaufwand	198	0
6. +/- Abnahme / Zunahme anderer Aktiva	19	-255
7. +/- Zunahme / Abnahme der Verbindl. gg. verbundenen Untern.	-101	101
8. +/- Zunahme / Abnahme anderer Passiva	12	28
9. = <u>Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit</u>	<u>-1.262</u>	<u>-1.147</u>
10. - Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-10	-4
11. + Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	18	0
12. + Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	-3.304	-1.504
14. = <u>Cashflow aus der Investitionstätigkeit</u>	<u>-3.296</u>	<u>-1.508</u>
15. + Einzahlungen aus der Durchführung der Kapitalerhöhung/Eigenkapitalzuführung	1.484	1.400
16. + Einzahlung aus der Begebung von Anleihen	4.400	1.900
17. - Rückzahlung Wandelanleihe	-500	0
18. + erhaltene Zinsen	14	0
19. - Finanzierungsauszahlungen	-213	0
20. = <u>Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</u>	<u>5.185</u>	<u>3.300</u>
21. <u>Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestandes</u>	<u>627</u>	<u>645</u>
22. + <u>Finanzmittelfonds am Anfang der Periode</u>	<u>2.062</u>	<u>1.417</u>
23. = <u>Finanzmittelfonds am Ende der Periode</u>	<u>2.689</u>	<u>2.062</u>

Investitions- und Finanzierungsvorgänge, welche nicht zu einer Veränderung von Zahlungsmittel geführt haben, sind nicht in der Kapitalflussrechnung erfasst.

Vermögenslage

Die Vermögenslage ist vornehmlich geprägt von Investitionen in das Finanzanlagevermögen sowie von dem Bestand an liquiden Mitteln.

Überblick über die Entwicklung der Beteiligungen

Für die Beurteilung der Vermögenslage der CytoTools AG sind die Beteiligungen von besonderer Bedeutung:

Die **DermaTools Biotech GmbH** wurde im September 2004 mit einem Stammkapital von TEUR 50 gegründet. Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung, die Herstellung und der Vertrieb von Produkten und Verfahren, von Hard- und Software sowie die Erbringung von Dienstleistungen im medizinischen Bereich, die Ausübung von Nutzungs- und Verwertungsrechten aus Patentanmeldungen betreffend Verfahren über die Entwicklung und Verwertung von Wirkstoffen in den Therapiebereichen Dermatologie und Urologie. Zum 31.12.2018 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 161.500, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 60 Prozent an dieser Gesellschaft.

Die **CytoPharma GmbH** wurde im Dezember 2006 mit einem Stammkapital von TEUR 25 gegründet. Die CytoPharma GmbH erforscht die physiologischen Abläufe und molekularen Mechanismen, die zu Krankheiten wie Herz-Kreislauf- und Viruserkrankungen sowie Arthritis führen. Als Basistechnologie nutzt die CytoPharma GmbH eine umfassende Plattform für die Medikamentenentwicklung. Zum 31.12.2018 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 32.200, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 50 Prozent an dieser Gesellschaft.

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsverlaufes 2018

Im Beteiligungs-, Entwicklungs- und Patentbereich konnten die von der Geschäftsleitung gesteckten Ziele größtenteils erreicht werden. Die Finanzsituation der Gesellschaft stellt sich derzeit solide dar. Die erforderlichen Finanzmittelzuführungen zur Finanzierung der von der DermaTools durchgeführten Wiederholung der fehlgeschlagenen DFU-Studie können durch die Ausgabe von Wandelanleihen aus dem bedingten Kapital sichergestellt werden. Zur Wiederholung der ebenfalls fehlgeschlagenen VLU-Studie und um die Entwicklung des Medizinproduktes durchzuführen zu können, sind jedoch immer noch weitere Finanzmittelzuführungen in die DermaTools Biotech GmbH erforderlich. Diese könnten sich unter anderem aus den Schadenersatzansprüchen gegen den Hersteller der klinischen Prüfpräparate oder aus ersten Lizenzen in Indien ergeben.

Die Wirkstoffproduktion des API DPOCI wurde bereits im Vorjahr in Indien aufgebaut und eingefahren. Zum Abschluss des Genehmigungsprozesses wurden nun noch die Jahresstabilitätsdaten und Produktmuster bei den Behörden eingereicht und damit alle regulatorischen Voraussetzungen für eine zeitnahe Freigabe der Produktion und Marktzulassung geschaffen.

Damit blicken wir insgesamt zufrieden auf den Geschäftsverlauf in 2018 zurück.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Das Management der CytoTools AG verwendet als erfolgswirtschaftliche **finanzielle Leistungsindikatoren** für ihre Tätigkeit das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, die Eigenkapitalquote, die Liquiditätsquote und den Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit.

Die Patentsituation der CytoTools AG stellt den entscheidenden **nicht finanziellen Leistungsindikator** dar, denn der Erfolg der Gesellschaft wird wesentlich von dem Patentschutz für die Produkte und Technologien abhängen.

4. Prognosebericht

Im aktuellen Geschäftsjahr 2019 hat die CytoTools AG bereits entscheidende Erfolge erreichen können, die den weiteren Geschäftsverlauf beeinflussen werden:

- Anfang März berichtet die CytoTools AG über einen positiven Ablauf der laufenden Dosierungsfindungsstudie in der Phase II von DermaPro®. Demnach sind die Rekrutierung und Behandlung der ersten 100 Patienten erfolgreich abgeschlossen. Die Zwischenauswertung wurde wie geplant durchgeführt und die Zwischenergebnisse bestätigen, dass die Dosisfindung wie vorgesehen beendet werden kann. Während der Zwischenauswertung wurde weiterhin an der Studie gearbeitet, so dass zum Zeitpunkt der Zwischenauswertung bereits 140 von insgesamt 200 Patienten aufgenommen wurden. Bis Ende April sollen alle noch fehlenden Patienten rekrutiert und die Behandlungen ab diesem Zeitpunkt innerhalb von maximal 12 Wochen beendet sein.
- Ende März berichtet die CytoTools über einen deutlich beschleunigten Ablauf der Patientenrekrutierung. Demnach konnte 4 Wochen früher als geplant der letzte der insgesamt 200 Patienten in die Phase-II-Studie von DermaPro® aufgenommen werden.

Weiterhin hat im Rahmen einer Bar-Kapitalerhöhung in Höhe von rund 1,7 Mio. EUR hat die CytoTools AG ihren Anteil an der DermaTools Biotech GmbH von knapp 60 % auf 62 % erhöht und so zugleich finanzielle Mittel für die nächsten klinischen Ziele zur Verfügung gestellt.

Die Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. und die DermaTools Biotech GmbH haben bereits im Vorjahr die Produktion des Wirkstoffes vor Ort in Indien aufgebaut und danach die regulatorischen Voraussetzungen für eine Abnahme der Produktion durch die lokalen Behörden geschaffen. Im Berichtsjahr wurden nun unter anderem Stabilitätsdaten über einen Lagerzeitraum von einem Jahr und Wirkstoff- und Produktproben bei den indischen Behörden hinterlegt. Nach den üblichen Kontrollen und Analysen durch die zuständigen lokalen Behörden und der finalen Freigabe wird der Wirkstoff unter dem Namen Woxheal® von Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. in die endgültige Formulierung und Dosierung gebracht und dann im Markt angeboten.

Mit der Wandelschuldverschreibung ist nach erfolgreichem Abschluss der Dosisfindungsstudie die Finanzierung der Wiederholung Phase III Studie in der Indikation diabetische Fußulcera sichergestellt.

Weitere Chancen für die CytoTools AG ergeben sich zusätzlich auch durch die von ihr gehaltene Beteiligung an der CytoPharma GmbH, wobei die hier bearbeiteten Projekte noch in einem deutlich früheren Entwicklungsstadium sind, sich jedoch Ende 2018 im Themengebiet Onkologie vielversprechende Zwischenergebnisse andeuten, die Anfang des kommenden Jahres in entsprechenden Patentanmeldungen abgesichert werden sollen. Die weitere Finanzierung dieser Arbeiten ist zunächst mit der in 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung gesichert.

5. Chancen- und Risikobericht

Branchen und Marktrisiken

Die CytoTools AG unterliegt den typischen Branchen- und Marktrisiken bei der Entwicklung von pharmazeutischen Produkten mittels neuer Technologien. Die Entwicklung eines Medikaments dauert erfahrungsgemäß 9 bis 12 Jahre. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass einzelne oder alle Produkte der CytoTools AG nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden können.

Es ist möglich, dass Produktkandidaten die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nicht erhalten, dass einer oder alle Produktkandidaten sich als bedenklich oder wirkungslos erweisen, dass die Produkte in großen Mengen nicht herstellbar, nicht wirtschaftlich zu vermarkten oder nicht ausreichend wettbewerbsfähig sind. Weiterhin können die Eigentumsrechte Dritter der Vermarktung von Produkten entgegenstehen oder Dritte überlegene oder kostengünstigere Produkte auf den Markt bringen.

Unsere abgeschlossenen europäischen Studien in den klinischen Phasen III sind bis 2016 zwar im geplanten Zeitrahmen verlaufen, bedingt durch den Rückschlag in der DFU- und VLU-Studie ergibt sich aktuell jedoch eine Zeitverzögerung für die endgültige Zulassung, die erst nach erfolgter Finanzierung und Abschluss der Studien mit dem Einreichen der Zulassungsdokumentation genau beziffert werden kann.

Erstattungsrisiken

Der wirtschaftliche Erfolg des Vertriebs eines Arzneimittels hängt auch davon ab, ob und ggf. in welcher Höhe das zugelassene Arzneimittel in den einzelnen Ländern von den staatlichen und nicht-staatlichen Krankenversicherungsträgern erstattet wird. In allen Ländern der Europäischen Union und vielen weiteren Staaten gibt es Preiskontrollen und/oder andere Beschränkungen der Erstattung von Arzneimitteln. Unter Umständen kann die CytoTools AG gezwungen sein, den Preis für Arzneimittel abzusenken, um überhaupt in ein Erstattungssystem aufgenommen zu werden.

Vor dem Hintergrund, dass wir mit unserem Partner Centaur aktuell nur für den indischen Markt eine Zulassung besitzen, besteht dieses Risiko jedoch noch nicht, da hier keinerlei Erstattungssysteme existieren.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Das existierende Eigenkapital und der betriebliche Cashflow von der CytoTools AG genügen unter Umständen nicht, um die erwarteten Investitionsausgaben und den erforderlichen Finanzmittelbedarf für die absehbare Zukunft zu decken. Es besteht die Möglichkeit, dass die CytoTools AG weitere Finanzmittel aus externen Quellen beschaffen muss. Die Fähigkeit, diese zusätzlichen Mittel aufzubringen, ist von finanziellen, wirtschaftlichen und anderen Faktoren abhängig, auf die das Management größtenteils keinen Einfluss hat. Bei Bedarf kann es sein, dass der CytoTools AG nicht immer ausreichende Mittel zu akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen. Dies könnte wesentliche nachteilige Folgen für die Geschäfts-, Finanz- und Ertragslage sowie die Zukunftsaussichten des Unternehmens haben.

Bisher ist es der CytoTools AG gelungen, stets ausreichendes Kapital für die weitere Finanzierung der Aktivitäten der Gesellschaft und der Tochtergesellschaften einzuwerben. Damit die Chancen dafür auch in Zukunft gut sind, betreibt die CytoTools AG intensive Investor Relations- und Public Relations-Aktivitäten.

Rechtliche Risiken und Patentrisiken

Der Erfolg der Gesellschaft hängt auch von der Fähigkeit ab, möglichst umfassenden Patentschutz für Technologien und Produkte zu erreichen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, sich gegen Rechtsverletzungen wirksam zu verteidigen, und die eigenen Rechte durchzusetzen, ohne dabei Rechte Dritter zu verletzen. Die CytoTools AG verwendet zum Schutz der rechtlich geschützten Technologien und Produkte zusätzlich

Vertraulichkeitsvereinbarungen und vertragliche Nutzungsbeschränkungen gegenüber Kooperationspartnern, Mitarbeitern, Beratern sowie anderen Vertragspartnern.

Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, für ungültig erklärt, oder umgangen werden, oder dass diese der Gesellschaft einen kommerziellen Vorteil verschaffen werden.

Die Gesellschaft beabsichtigt, gegen Rechtsverletzungen in angemessenem Umfang vorzugehen und das eigene Technologie- und Produktportfolio zu erweitern. In den betreffenden Bereichen könnten Dritte jedoch rechtlich geschützte Interessen aufgrund von gewerblichen Schutzrechten oder Kooperations-, Forschungs- und Lizenzvereinbarungen geltend machen. Für die Zukunft können Rechtsstreitigkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Risiken nicht erfolgreicher Medikamentenentwicklung

Die Produktkandidaten der CytoTools AG müssen vor ihrer kommerziellen Nutzung die vorklinische Entwicklungsstufe und die einzelnen Phasen der klinischen Studien am Menschen durchlaufen. In diesen Studien werden Nebenwirkungen und die Wirksamkeit des Medikaments untersucht, bevor der Antrag auf Zulassung zur Vermarktung bei den entsprechenden Behörden gestellt werden kann. Nach Prüfung des Antrags und der vorgelegten Daten entscheiden die Behörden über die Zulassung zur Vermarktung.

Es besteht die Möglichkeit, dass das Produkt aufgrund der eingereichten Daten nicht zugelassen wird, oder dass weitere Daten zur Zulassungserteilung erforderlich sind. Verzögerungen der klinischen Studien und Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten können zu gesteigerten Kosten führen und den Markteintritt verschieben. Die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien sind nicht voraussagbar. Ebenso wenig lassen die Resultate vorangegangener Studien exakte Prognosen über künftige Studienergebnisse zu.

Aufgrund der bereits vorliegenden Erfahrungen aus Indien gehen wir grundsätzlich davon aus, dass DermaPro® ein wirksames Medikament ist und die notwendigen Zulassungen erteilt werden, um die Vermarktung zu starten.

Unter Berücksichtigung und Abwägung der Ereignisse, Chancen und Risiken, bestehen derzeit keine wesentlichen Beeinträchtigungen der wirtschaftlichen Entwicklung, die zu einer Bestandsgefährdung der Gesellschaft führen könnten. Der Fortbestand des Unternehmens ist bis einschließlich 2021 gesichert.

7. Finanzinstrumente und Risikomanagement

Die Gesellschaft verfügt über ein eingerichtetes Risikomanagementsystem. Detaillierte Angaben zu den einzelnen Risikokategorien sind nachfolgend dargestellt:

Kapitalrisikomanagement

Ziele des Kapitalmanagements sind die Sicherstellung der Unternehmensfortführung sowie eine adäquate Verzinsung des Eigenkapitals.

Die Anpassungen dienen einer künftigen Dividendenpolitik, Kapitalrückführungen und Kapitalerhöhungen. In den vergangenen Jahren war das Ziel, die Entwicklungsarbeiten in den Beteiligungen weiter voran zu treiben und im gesetzten Zeitrahmen zum Abschluss zu bringen. Der Handel mit Finanzderivaten bzw. Sicherungsgeschäfte wird von der Gesellschaft nicht betrieben.

Das Kapital wird auf Basis des Verhältnisses von Nettoschulden zum wirtschaftlichen Eigenkapital überwacht. Nettoschulden sind die mit Zahlungsmitteln saldierten Schulden. Wirtschaftliches Eigenkapital ist das bilanzielle Eigenkapital.

Finanzrisikomanagement

Der Vorstand überwacht und steuert die Finanzrisiken. Diese Risiken beinhalten das Marktrisiko (einschließlich Wechselkursrisiken, Zeitwertrisiken und Preisrisiken), das Ausfallrisiko, das Liquiditätsrisiko und zinsinduzierte Zahlungsstromrisiken. Insgesamt sieht sich die CytoTools AG diesen Risiken nur in geringem Umfang ausgesetzt.

Marktrisikomanagement

Die Aktivitäten der CytoTools AG und deren Beteiligungen setzen diese lediglich in geringem Maße Marktrisiken aus. Im laufenden Geschäftsjahr gab es weder Änderungen der Marktrisikoeexpositionen der CytoTools AG noch Änderungen in der Art und Weise der Risikosteuerung und -bewertung.

Im geringen Umfang lauten Geschäftsvorfälle auf fremde Währung, sodass daraus Risiken aus Wechselkursschwankungen resultieren können. Größere Fremdwährungspositionen werden grundsätzlich über Sicherungsgeschäfte abgesichert.

Wie bereits dargestellt, ist die CytoTools AG geringen Marktrisiken ausgesetzt, die sich wesentlich auf das Ergebnis oder das Eigenkapital auswirken, wenn Änderungen der relevanten Risikovariablen eingetreten wären.

Zinsrisiko

Da die CytoTools AG schuldenfrei ist, besteht ein Zinsrisiko lediglich für Finanzanlagen.

Die CytoTools AG ist lediglich in geringem Umfang Zinsrisiken ausgesetzt. Im Dezember 2018 hat die Hausbank der CytoTools AG einen Strafzins für Anlagen über EUR 750.000 eingeführt. In Bezug auf die Beteiligungsunternehmen wird das Zinsrisiko durch die jeweiligen Unternehmen gesteuert.

Ausfallrisiko

Unter dem Ausfallrisiko versteht man das Risiko eines Verlustes für die CytoTools AG, wenn eine Vertragspartei ihren vertraglichen Verpflichtungen nicht nachkommt.

Die Geschäftspolitik sieht vor, dass Geschäftsverbindungen lediglich mit kreditwürdigen Vertragsparteien und, falls angemessen, unter Einholung von Sicherheiten eingegangen werden, um die Risiken eines Verlustes aus der Nichterfüllung von Verpflichtungen zu mindern.

Weiterhin unterliegen Darlehen und Forderungen der CytoTools AG gegenüber den Beteiligungsunternehmen dem Risiko eines möglichen Forderungsausfalles. Abhängig von den Entwicklungsergebnissen in den Beteiligungen können diese kurz- und langfristigen Forderungen ganz oder teilweise verspätet oder gar nicht erfüllt werden. Dies würde zu Wertberichtigungen auf Forderungen führen und die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage negativ beeinflussen. Derzeit bestehen aber keine Anzeichen für wesentliche Forderungsausfälle.

Liquiditätsrisiko

Die Verantwortung für das Liquiditätsrisikomanagement liegt beim Vorstand, der ein angemessenes Konzept zur Steuerung der kurz-, mittel- und langfristigen Finanzierungs- und Liquiditätsanforderungen aufgebaut hat.

Die CytoTools AG steuert Liquiditätsrisiken durch das Halten von angemessenen Rücklagen sowie durch ständiges Überwachen der prognostizierten und tatsächlichen Cashflows und Abstimmungen der Fälligkeitsprofile von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten. Dabei wird bei den Anlageprodukten konservativ agiert. Trotzdem unterliegt die Gesellschaft dem gewöhnlichen Anlagerisiko.

8. Forschungstätigkeit

Wie auch in den Vorjahren sind im Geschäftsjahr 2018 keine Aufwendungen für Forschungen angefallen.

9. Versicherung der Geschäftsleitung

Wir, die Vorstände, versichern, dass nach bestem Wissen im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird und dass die wesentlichen Chancen und Risiken beschrieben sind.

Darmstadt, 05.04.2019

gez.

Dr. Mark-André Freyberg

gez.

Dr. Dirk Kaiser

CytoTools AG

Darmstadt

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Bestätigungsvermerk

An die CytoTools AG, Darmstadt

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der CytoTools AG, Darmstadt, – bestehend aus der Bilanz zum 31.12.2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1.1.2018 bis zum 31.12.2018 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der CytoTools AG, Darmstadt, für das Geschäftsjahr vom 1.1.2018 bis zum 31.12.2018 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31.12.2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1.1.2018 bis zum 31.12.2018 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise

ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den

gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.

- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellt.

Karben, 12. April 2019

Markus Kriegel
Wirtschaftsprüfer

Sossna & Kriegel PartG mbB

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft