



CytoTools AG, Darmstadt

Verkürzter Zwischenabschluss
nach HGB

zum 30. Juni 2016

CytoTools AG, Darmstadt
Zwischenbilanz 01. Januar bis 30. Juni 2016 (HGB)

AKTIVA		Geschäftsjahr	Vorjahr
		30.06.2016	30.06.2015
		Euro	Euro
A.	Anlagevermögen		
I.	Immaterielle Vermögensgegenstände	101.387,00	111.529,50
II.	Sachanlagen		
1.	technische Anlagen und Maschinen	1.640,00	2,00
2.	andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	2.612,52	4.462,62
III.	Finanzanlagen	8.487.560,00	7.529.465,00
B.	Umlaufvermögen		
I.	Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1.	Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	0,00	461,20
2.	Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00	4.003,51
3.	sonstige Vermögensgegenstände	13.735,07	14.941,37
II.	Kassenbestand, Bankguthaben, Festgelder	1.872.732,93	495.570,58
C.	Rechnungsabgrenzungsposten	7.109,62	21.617,59
		10.486.777,14	8.182.053,37
PASSIVA		Geschäftsjahr	Vorjahr
A.	Eigenkapital		
I.	Gezeichnetes Kapital	2.000.000,00	1.900.000,00
	eigene Anteile	-14.000,00	-6.433,00
II.	Kapitalrücklage	18.922.594,36	15.022.594,36
III.	Bilanzverlust	-10.492.128,74	-8.860.852,12
B.	Rückstellungen	41.500,00	59.308,60
C.	Verbindlichkeiten		
1.	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	21.791,61	61.013,19
2.	Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	677,68	0,00
3.	sonstige Verbindlichkeiten	6.342,23	6.422,34
		10.486.777,14	8.182.053,37

CytoTools AG, Darmstadt
Gewinn- und Verlustrechnung 01. Januar bis 30. Juni 2016 (HGB)

	Geschäftsjahr	Vorjahr
	01.01.-30.06.	01.01.-30.06.
	Euro	Euro
Umsatzerlöse	0,00	0,00
sonstige betriebliche		
Erträge	0,00	1.963,51
Personalaufwand	163.290,38	186.907,95
Abschreibungen	6.651,48	6.603,00
sonstige betriebliche		
Aufwendungen	279.536,74	363.083,74
sonstige Zinsen und ähnliche		
Erträge	101,77	4.063,51
Zinsen und ähnliche		
Aufwendungen	0,00	1.844,80
Ergebnis der gewöhnlichen		
Geschäftstätigkeit	-449.376,83	-552.412,47
Steuern vom Einkommen und		
vom Ertrag	0,00	0,00
sonstige Steuern	156,75	209,00
Jahresfehlbetrag	-449.533,58	-552.621,47

Anhang zum verkürzten Zwischenabschluss zum 30. Juni 2016

A. Grundlegende Informationen

Der Ort der Geschäftsleitung der CytoTools AG befindet sich in Freiburg, Schnewlinstraße 6. Die Gesellschaft hat unverändert ihren Sitz in Darmstadt. Die Geschäftsräume in Darmstadt befinden sich in der Klappacher Straße 126, 64285 Darmstadt. Die Gesellschaft ist in das Handelsregister unter HRB 9288 beim Amtsgericht Darmstadt eingetragen.

Der verkürzte Zwischenabschluss für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2016 ist durch Beschluss des Vorstandes zur Veröffentlichung zum 28. September 2016 freigegeben.

Die CytoTools AG ist ein Technologieholding- und Beteiligungsunternehmen. Sie ist aus der CytoTools GmbH, einem deutschen Technologieunternehmen aus dem Pharma- und Medizinproduktbereich hervorgegangen. Die CytoTools AG hält Beteiligungen in Höhe von 56 % an der DermaTools Biotech GmbH (Therapiebereich Dermatologie) und in Höhe von 42 % an der CytoPharma GmbH (Therapiebereich Herz-Kreislaufkrankungen).

B. Grundlagen und Methoden im Zwischenabschlusses

1. Grundlagen der Erstellung des Abschlusses

Der Zwischenabschluss zum 30. Juni 2016 entspricht den handelsrechtlichen Rechnungslegungsvorschriften. Der verkürzte Zwischenabschluss enthält nicht alle für den Jahresabschluss vorgeschriebenen Angaben und Erläuterungen und sollte im Zusammenhang mit dem Jahresabschluss zum 31. Dezember 2015 gelesen werden.

2. Wesentliche Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Der verkürzte Zwischenabschluss wird in deutscher Sprache und in Euro (EUR) aufgestellt. Teilweise werden die Beträge auch in Tausend Euro (TEUR) angegeben. Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt. Die bei der Aufstellung des verkürzten Zwischenabschlusses angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen, die bei der Aufstellung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr 2015 angewendet wurden.

C. Erläuterungen zur Zwischen-Gewinn- und Verlustrechnung

1. Sonstige betriebliche Aufwendungen

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen setzen sich wie folgt zusammen:

	01.01. bis 30.06.2016		01.01. bis 30.06.2015
	EUR		EUR
Rechts- und Beratungskosten	3.505,81		9.024,50
Patentkosten	34.317,08		18.177,08
Raumkosten	10.481,89		10.632,51
Kfz Kosten	20.784,41		17.997,37
Fremdleistungen und Fremdarbeiten	126.181,70		197.867,45
Übrige Aufwendungen	84.422,60		109.384,83
Sonstige betriebliche Aufwendungen	279.693,49		363.083,74

Bis zum Stichtag wurden im Vergleich zum Vorjahr weniger Fremdleistungen in Anspruch genommen, wohingegen sich die Patentkosten im Vergleich zum Vorjahr erhöht haben. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen haben sich im Vorjahresvergleich verringert.

D. Erläuterungen zur Zwischenbilanz

1. Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände setzen sich wie folgt zusammen:

	30.06.2016	31.12.2015
	EUR	EUR
Sonstige kurzfristige Vermögensgegenstände		
Steuerüberzahlungen	11.715,90	9.298,01
Körperschaftsteuerforderungen	1.457,77	4.171,00
sonstige Vermögensgegenstände	561,40	1.472,36
	13.735,07	14.941,37

2. Liquide Mittel

Die Veränderung der liquiden Mittel ist der Kapitalflussrechnung zu entnehmen. Die liquiden Mittel setzen sich ausschließlich aus kurzfristig angelegten Festgeldern und laufenden Bankguthaben zusammen.

3. Sonstige Rückstellungen

Die Rückstellungen setzen sich wie folgt zusammen:

	30.06.2016	31.12.2015
	EUR	EUR
Urlaubsrückstellung	18.000,00	40.000,00
Rückstellung für Aufbewahrung	10.000,00	10.000,00
Aufsichtsrats- und Beiratsvergütungen	4.000,00	6.000,00
Abschluss- und Erstellungskosten	9.500,00	2.000,00
Übrige	0,00	1.308,60
	41.500,00	59.308,60

E. Erläuterungen zur Kapitalflussrechnung

Die Kapitalflussrechnung ist insbesondere von dem Halbjahresergebnis geprägt. Im Berichtszeitraum wurden nahezu alle Forderungen und Verbindlichkeiten gegenüber den verbundenen und beteiligten Unternehmen ausgeglichen. Die Auszahlungen für das Finanzanlagevermögen betreffen den Kauf weiterer Anteile an der DermaTools GmbH. Im Übrigen wird auf die Darstellung in der Kapitalflussrechnung verwiesen.

F. Sonstige Erläuterungen und Angaben

1. Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Nach dem Stichtag fanden bisher keine wesentlichen Ereignisse statt.

**Versicherung der gesetzlichen Vertreter
zum 30. Juni 2016**

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Zwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage vermittelt.

Darmstadt, den 28. September 2016

Dr. Mark-Andre Freyberg
Vorstand

Dr. Dirk Kaiser
Vorstand

Dr. Markus Weißbach
Vorstand

Zwischenlagebericht nach HGB zum 30.06.2016

1. Geschäftsverlauf vom 01.01. bis 30.06.2016

Die CytoTools AG hat in der ersten Hälfte des Geschäftsjahres 2016 die folgenden signifikanten Fortschritte innerhalb des Produkt- und Entwicklungsportfolios vermelden können:

Ende Januar wurde mitgeteilt, dass die Ursachen der zu geringen Wirkstoffkonzentration, die zu einem unerwarteten Ergebnis der europäischen Phase III-Studie in der Indikation diabetischer Fuß geführt haben, aufgeklärt wurden. Als Grund hierfür wurde die viel zu geringe Wirkstoffkonzentration identifiziert. Der tatsächliche Gehalt an DPOCI lag je nach Charge um mindestens 50 bis 90 % unter der für die Studie festgelegten Konzentration. Da die Studie in der Kontrollgruppe den derzeitigen Behandlungsstandard (feuchter Wundverband mit physiologischer Kochsalzlösung) als Vergleich eingesetzt hat, sind keinem der eingeschlossenen Patienten Nachteile entstanden. Die vorgegebene Spezifikation wurde vom Hersteller aufgrund eines kombinierten Fehlers der Handhabung in der Produktion und Analytik nicht eingehalten. Durch strikte Einhaltung der Herstellvorschrift und eine zusätzliche Kontrollbestimmung im Rahmen der Freigabeanalytik wird dieser Fehler zukünftig ausgeschlossen. Die DermaTools Biotech GmbH hat Kontakt mit dem Hersteller aufgenommen, um mögliche Konsequenzen zu prüfen. Zusätzlich wurde juristischer Beistand einer renommierten Fachanwaltskanzlei im Bereich des Arzneimittelrechts eingeholt und Schadensersatzforderungen gegenüber dem Hersteller geprüft. Für den europäischen Bedarf wurden Gespräche mit qualifizierten Lohnherstellern geführt und der Aufbau einer weiteren – zweiten- Herstellung des weltweit patentierten Wirkstoffes in eigener Regie wird derzeit abgeschlossen.

Anfang Februar stärkte die CytoTools AG das Tochterunternehmen DermaTools Biotech GmbH durch eine Kapitalerhöhung. DermaTools erhielt über 1 Mio. EUR frisches Kapital, das zur Vorbereitung der Wiederholung der Phase III-Studie in Europa verwendet sowie für notwendige Schritte zum Aufbau einer Produktion des Wirkstoffes bei einem zusätzlichen Produzenten genutzt werden soll. Sowohl die CytoTools AG als auch die beiden Geschäftsführer zeichneten neue Anteile.

Weiterhin teilte das Unternehmen mit, dass zwischenzeitlich mit dem Lizenznehmer für Indien, der Firma Centaur, eine Absichtserklärung vereinbart wurde: In der FDA geprüften Centaur Fabrik in Ambernath soll DermaTools in einem dort zur Verfügung gestellten Reinraum den Wirkstoff in eigener Regie herstellen.

Weiterhin wurden Gespräche mit namhaften europäischen Herstellern geführt werden, die den hohen Qualitätsanforderungen entsprechen müssen. Der neue europäische Hersteller soll den Bedarf an Wirkstoff zu Wiederholung der Phase III Studie in der Indikation diabetischer Fuß produzieren, den Bedarf weiterer Studien in Europa decken und darüber hinaus in der Lage sein, eventuelle Bedarfsspitzen in Indien zu decken.

Im April 2016 gab die CytoTools AG bekannt, dass ein neuer Hersteller für den Wirkstoff DermaPro identifiziert wurden und damit die Grundlage für die Wiederholung der klinischen Phase III Studie geschaffen wurde.

Weiterhin wurden zwischenzeitlich mit dem Lizenznehmer für Indien, der Firma Centaur, alle Voraussetzungen geschaffen, kurzfristig durch die FDA und EU zertifizierten Centaur Fabrik in Ambernath den Wirkstoff herzustellen. Die Anlage müsse noch von den Behörden in Indien abgenommen werden. Mit der Etablierung der Herstellung des Wirkstoffes DermaPro in Indien sollen auch die Chancen auf die Zulassung in Indien deutlich steigen.

Im Mai wurde über die Resultate aus einer europäischen Phase II/III Studie mit DermaPro zur Behandlung des chronischen Ulcus Cruris berichtet. Diese Studie wurde über einen Zeitraum von einem Jahr in drei Ländern als doppelblinde randomisierte Vergleichsstudie durchgeführt. Nach Behandlung von 110 der vorgesehenen 260 Patienten wurde die Studie beendet, weil die Nachanalyse der verwendeten Charge zeigte, dass die Wirkstoffkonzentration aufgrund eines produktionstechnischen Fehlers, nur 50 % der für die Studie von DermaTools vorgeschriebenen Spezifikation erreicht. Die manifesten Ergebnisse waren umso bemerkenswerter, da in diese Studie nur Patienten aufgenommen wurden, die einen besonders langen und schweren Verlauf ihrer Erkrankung erlitten. Bislang wurden in diesen besonders schwer zu behandelnden Fällen komplette Wundheilungen nur in etwa 20 % der Fälle erreicht.

Umso überraschter war man, dass es bei 50 % der Patienten zu einer kompletten Wundheilung gekommen ist. Über alle Patienten gemittelt verringerte sich die Wundgröße um 62 % bezogen auf den Ausgangswert.

Diese guten Ergebnisse wurden bereits unter Verwendung der halben Konzentration erreicht, was dafür spricht, dass bei Behandlung mit der korrekten Konzentration noch deutlich größere Heilungserfolge erzielt werden können. Die Verträglichkeit von DermaPro war ausgezeichnet und zeigte keine Unterschiede zur Referenztherapie oder den der vorangegangenen Studien beim diabetischen Fuß.

Ertragslage

Zur Analyse der **Ertragslage** findet sich nachfolgend die Gewinn- und Verlustrechnung vom 01.01.2016 – 30.06.2016 im Vergleich zum Vorjahr. Im Mittelpunkt der Betrachtung stehen hierbei die Ergebnisveränderungen zum Vorjahr. Die Wertangaben erfolgen gerundet auf volle tausend Euro (T€).

Positionsbezeichnung	GJ	Vorjahr
	01.01.-30.06.	01.01.-30.06.
	T€	T€
Umsatzerlöse	0	0
sonstige betriebliche Erträge	0	2
= Gesamtleistung	0	2
- Personalaufwand	-163	-187
- Abschreibungen	-6	-7
- sonst. betriebl. Aufwand	-281	-363
+ Finanzerträge	0	2
= Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-450	-553
- sonstige Steuern	0	0
= Jahresergebnis	-450	-553

Das Halbjahresergebnis hat sich um TEUR 103 gegenüber dem vergleichbaren Vorjahresverlust verbessert, was auf die Verminderung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen zurückzuführen ist.

Die sonstigen betrieblichen Erträge sind geringfügig um TEUR 2 gesunken.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen konnten um TEUR 82 gesenkt werden. Die niedrigeren Aufwendungen ergeben sich vorrangig aufgrund der gesunkenen bezogenen Fremdleistungen und Fremdarbeiten um TEUR 71 und den Reisekosten (TEUR 21). Demgegenüber erhöhten sich die Patentaufwendungen um TEUR 16. Insgesamt entwickelte sich die Ertragslage im Rahmen der Erwartungen und weist ansonsten keine wesentlichen Veränderungen zum Vorjahr auf.

Finanzlage

Von zentraler Bedeutung für die **Finanzlage** ist die Höhe des Eigenkapitals. Es ergibt sich nachfolgende Entwicklung des **Eigenkapitals** und der **Eigenkapitalquote** (= Eigenkapital/Bilanzsumme):

	Geschäftsjahr zum 30.06. in TEUR	Vorjahr zum 30.06. in TEUR
Eigenkapital	10.416	8.055
Eigenkapitalquote in %	99,33%	98,45%

Die Eigenkapitalquote ist nahezu konstant geblieben. Der Erhöhung des Eigenkapitals auf der Passivseite stand die Erhöhung der Finanzanlagen und flüssigen Mittel auf der Aktivseite gegenüber.

Unverändert bestehen keine Kreditlinien.

Die Entwicklung der Finanzmittel lässt sich aus der nachfolgenden Kapitalflussrechnung entnehmen.

Die Kapitalflussrechnung ist nach den Zahlungsströmen aus Geschäfts-, Investitions- und Finanzierungstätigkeit gegliedert. Flüssige Mittel umfassen Kassenbestände, Guthaben bei Kreditinstituten sowie kurzfristige Festgelder mit einer Restlaufzeit von bis zu drei Monaten.

**Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom
1. Januar bis zum 30. Juni 2016 (HGB)**

			01.01.-30.06.2016	01.01.-30.06.2015
			TEUR	TEUR
1.		Jahresfehlbetrag vor außerordentlichen Posten	-450	-553
2.	+	Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	6	7
3.	+	Abschreibungen auf das Finanzanlagevermögen	0	2
4.	+/-	Zinsaufwendungen/-erträge	0	-4
5.	-	Buchgewinne aus Anlagenabgängen	0	-2
6.	+/-	Veränderung der Rückstellungen	-33	-12
7.	+/-	Veränderung der Forderungen gegen verbundene Unternehmen und gegen Beteiligungsunternehmen	1	22
8.	-	Zunahme anderer Aktiva	19	-9
9.	+/-	Veränderung der Verb. gg. verbundenen Unternehmen	-2	-60
10.	+/-	Zu-/Abnahme anderer Passiva	13	-113
11.	=	Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit	-446	-722
12.	-	Investitionen ins Sachanlagevermögen	0	-1
13.	-	Investitionen ins Finanzanlagevermögen	-958	-100
14.	+	Einzahlungen für den Abgang von Finanzanlagen	0	301
15.	+	Erhaltene Zinsen	0	4
16.	=	Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-958	204
17.	+	Abnahme eigener Anteile	0	84
18.	-	Zunahme eigener Anteile	0	0
19.	=	Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	84
20.	=	Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestandes (vor Umgliederungen)	-1.404	-434
21.		Umgliederung Wertpapiere des Anlagevermögens	0	200
22.		Veränderung des Finanzmittelbestandes	-1.404	-234

Die Kapitalflussrechnung ist insbesondere von dem Halbjahresergebnis geprägt. Im Berichtszeitraum wurden nahezu alle Forderungen und Verbindlichkeiten gegenüber den verbundenen und beteiligten Unternehmen ausgeglichen. Die Auszahlungen für das Finanzanlagevermögen betreffen den Kauf weiterer Anteile an der DermaTools Biotech GmbH.

Der Bestand an liquiden Mitteln beträgt zum 30. Juni 2016 TEUR 1.873 (Vj. TEUR 496). Hinsichtlich der Veränderung wird auf die separat dargestellte Kapitalflussrechnung verwiesen.

Vermögenslage

Unverändert zum Vorjahr ist die Vermögenslage der CytoTools AG durch die Finanzanlagen geprägt, die EUR 8,5 Mio. betragen und 81 % der Bilanzsumme repräsentieren. Die Finanzanlagen umfassen im Wesentlichen die Geschäftsanteile an der DermaTools Biotech GmbH sowie der CytoPharma GmbH. Die Finanzanlagen werden vollständig durch das Eigenkapital finanziert.

Ein wichtiger Faktor für die **Vermögenslage** des Unternehmens stellt die Liquiditätsbereitschaft dar. Die Liquidität und deren Anteil bezogen auf die Bilanzsumme (Liquiditätsquote) entwickelten sich in den letzten beiden Jahren wie folgt:

	Geschäftsjahr	Vorjahr
	30.06.2016 in TEUR	30.06.2015 in TEUR
Flüssige Mittel	1.873,00	496,00
Liquiditätsquote	17,86%	6,06%

Die liquiden Mittel bestehen aus den Bankguthaben und den kurzfristig handelbaren Wertpapieren (Festgelder). Der Anstieg der liquiden Mittel hängt mit der im Vorjahr durchgeführten Kapitalerhöhung zusammen.

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 30.06.2016 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 144.000, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 56 Prozent an dieser Gesellschaft. Der Buchwert der Anteile beträgt zum Jahresende EUR 7,17 Mio. Gemäß Jahresabschlussentwurf hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2015 einen Jahresfehlbetrag von TEUR 2.537 verzeichnet.

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 31.12.2015 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 29.150, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 42 Prozent an dieser Gesellschaft. Der Buchwert der Anteile beträgt zum Jahresende EUR 0,36 Mio. Gemäß Jahresabschlussentwurf hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2015 einen Jahresfehlbetrag von TEUR 261 verzeichnet.

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsverlaufes im ersten Halbjahr 2016

Im Beteiligungs-, Entwicklungs- und Patentbereich konnten die von der Geschäftsleitung, bedingt durch die Situation in 2015, gesteckten Ziele noch nicht erreicht werden.

Die Finanzsituation der Gesellschaft ist zwar nach wie vor solide, jedoch sind weitere Finanzmittelzuführungen notwendig, um die Wiederholung der fehlgeschlagenen DFU-Studie zu ermöglichen. Entscheidende Weichenstellungen hierzu sollen auf der Hauptversammlung im August durchgeführt werden.

Die bisher nicht erteilte Marktzulassung für DermaPro in Indien hatte weiterhin zur Folge, dass das Halbjahresergebnis deutlich hinter den Erwartungen zurückgeblieben ist.

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.

2. Nachtragsbericht

Auf der Hauptversammlung der CytoTools AG am 29.08.2016 wurde mit großer Mehrheit für die Beschlussvorlagen der Verwaltung gestimmt. Insgesamt waren auf dem Aktionärstreffen 27,77 % des Grundkapitals und der stimmberechtigten Aktien der CytoTools AG vertreten. Mit 94,05 % der Stimmen wurde Frau Jutta Schnirring-Mayer in den Aufsichtsrat gewählt. Herr Heiner Hoppmann wurde zu einem Ersatzmitglied gewählt, um im Falle eines Ausscheidens keine freie Position im Aufsichtsrat entstehen zu lassen. Darüber hinaus wurde auf der Hauptversammlung von den Vorständen die Geschäftsstrategie für die nächsten Jahre vorgestellt und den Aktionären erläutert. Mit der Zustimmung der Aktionäre zu den Vorlagen zur Schaffung über neues genehmigtes Kapital bzw. die Schaffung von bedingtem Kapital wurden die Voraussetzungen für entsprechende Handlungsoptionen der Gesellschaft geschaffen.

3. Chancen der zukünftigen Entwicklung (Prognosebericht)

Die CytoTools AG strebt für sich bzw. für ihre Beteiligungen DermaTools Biotech GmbH bzw. CytoPharma GmbH den Abschluss von Partnerschaften mit Pharmafirmen und Lizenzvergabe durch die Auslizenzierungen der einzelnen Projekte, wie bereits mit Centaur Pharmaceuticals für den indischen Markt geschehen, an.

In Indien ist dieser Prozess am weitesten fortgeschritten, jedoch sind trotz positiver Beurteilungen und Empfehlungen seitens der indischen Behörden die erhofften am Ende ausschlaggebenden Genehmigungen ausgeblieben. Sowohl Centaur als auch die CytoTools gehen derzeit davon aus, dass eine Zulassung für den indischen Markt jederzeit erfolgen kann, sodass die Vermarktung in Indien dann begonnen werden kann. Wir arbeiten derzeit daran, eine Produktion vor Ort in Indien aufzubauen. Dies ist zwar keine formelle Voraussetzung für die Erteilung der Marktzulassung, jedoch erhoffen wir, dadurch den Prozess entscheidend beschleunigen zu können.

Neben den Vorbereitungen für den indischen Marktstart zählt die Wiederholung der europäischen Phase III Studie und die inzwischen erfolgte Identifikation eines neuen Herstellers für DermaPro® zu den derzeit wichtigsten Aufgaben für das Geschäftsjahr 2016.

Zur Finanzierung des klinischen Studienprogrammes werden derzeit alternative Finanzierungsformen geprüft.

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.

4. Risiken der zukünftigen Entwicklung (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 europäischen Studien in den klinischen Phasen II und III sind in 2015 zwar im geplanten Zeitrahmen verlaufen, bedingt durch den Rückschlag in der DFU-Studie ergibt sich jedoch insgesamt eine Zeitverzögerung für die endgültige Zulassung von ca. 2 Jahren.

Die erwartete Zulassung von DermaPro® für den indischen Markt liegt noch nicht vor, könnte aber jederzeit erteilt werden. In der Pharmabranche rechnet man allgemein mit 18 – 30 Monaten für die Zulassungserteilung bei innovativen neuen Pharmaka, somit bewegen sich DermaTools und Centaur noch im üblichen Zeitrahmen, da erst vor 20 Monaten die Unterlagen eingereicht wurden. Aus unserer Sicht hat Centaur alle notwendigen Unterlagen vorgelegt sowie die Ergebnisse der erfolgreich abgeschlossenen klinischen Phasen präsentiert, sodass einer Zulassung grundsätzlich keine Hindernisse im Wege stehen sollten.

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 aktuell nur für den indischen Markt eine Zulassung erwarten, 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 vor.

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 Ergebnisse der klinischen Phasen in 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 2018 gesichert.

5. 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, 28. September 2016

Dr. Mark-Andre Freyberg
Vorstand

Dr. Dirk Kaiser
Vorstand

Dr. Markus Weißbach
Vorstand