

Anbei ein paar Recherchen zur Cytos Biotechnology AG und dessen aktuellen Managements. Anbei die Erkenntnisse, aus deren Quellen jeder selbst seine Schlüsse ziehen kann. Dieses Memo soll natürlich in keinster Weise eine Empfehlung für oder wider einer Anlage in diese Aktie (Cytos Biotechnology) sein.

Thema 1:

Stationen des aktuellen Cytos Managements:

1) CEO's - Christian Itin: vorher CEO bei Micromet AG (München)

Micromet, ein Münchner Biotech Unternehmen mit revolutionärer neuer Krebstherapie entwickelte ein neues Krebsmedikament ("Blinatumomab"), welches erfolgreich an bisher dem Tode geweihten Patienten getestet wurde, die an akuter lymphatische Leukämie (ALL) erkrankt waren – bei 75% der Patienten waren „keine Krebszellen mehr nachweisbar“.

Nachdem Micromet eine Partnerschaft mit Amgen einging und Amgen letztlich Micromet in 2012 kaufte, war Herr Itin begeistert über diese Transaktion und der Meinung, dass Blinatumubab nun „noch schneller“ auf den Markt kommen könne.

Dabei wird in nachfolgend verlinkten Bericht konstatiert:

Die Amerikaner haben einen Vorteil gegenüber den Deutschen, - "sie haben die Taschen voll"

Immerhin wendete Amgen für Micromet 1,16 Mrd US\$ auf, aber die Technologie ist nun nicht mehr in der Hand der Erfinder, sondern in einem Megakonzern, der sein 1,16 Mrd. Investment schnellstens Refinanziert zzgl. Redite sehen will.

In der Folge: Blinatumubab erhält FDA Zulassung in Rekordzeit und wird nun „Blincyto“ genannt

Zu Ende 2014, - in nicht einmal 2 Monaten Prüfungszeit erhielt das neue Medikament die FDA Zulassung und kann nun in den USA angewandt werden. Die Behandlungskosten betragen in den USA 185.000 EUR pro Behandlungszyklus - wer nicht zahlen kann, muss sterben.

Glücklicherweise ist die Zulassung des neuen Wundermittels in Q4/2015 auch in Deutschland finalisiert – die Behandlungskosten mit Blinatumomab betragen ca. 94.000 EUR pro vollständigen Behandlungszyklus.

2) Harry Welten: Arpida AG, Nitec AG (Meger mit Hrizon Pharma), Cytos Biotechnology

Die am schweizer Markt aktive Pharmafirma Arpida AG beschäftigte sich von 1997 bis 2009 mit der Entwicklung neuartiger Antibiotika Wirkstoffe, welche auch gegen die immer häufiger resistenten MRSA Keime wirksam sind. Das Hauptprodukt „Iclaprim“, erfolgreich in Phase III Studien getestet, wurde der FDA zur Zulassung vorgelegt.

Leider verwehrte die FDA der Arpida AG die Zulassung von Iclaprim, worauf die Gesellschaft ihr operatives Geschäft einstellte. Herr Welten betreute dann den folgenden Reverse Merger mit der Evolva AG, einer privat gehaltenen Gesellschaft, die den Börsenzugang anstrebte und sich bis dato auch mit der Entwicklung von Antibiotika beschäftigte. Ausnahme des Deals waren allerdings alle Rechte an dem Hauptprodukt „Iclaprim“, welche zunächst an den schweizer Generika Hersteller „Acino“ verkauft wurden. Acino meldete knapp ein Jahr später, dass Iclaprim nach einer weiteren Studie vielleicht doch in den USA zugelassen werden könne – und erreichte einen Sonderertrag von 11 Mio CHF durch steuerlich ansetzbare Entwicklungskosten, die bei Arpida für Iclaprim anfielen in Form von Verlustvorträgen, die man in einer für diese Transaktion gegründete Ardipa AG übertrug - und an Acino verkaufte (Arpida reverse Merger mit Evolva, - Iclaprim wird für 2,1 Mio CHF an Acino verkauft)

Aktuell und „überraschend“ erhält aber Iclaprim den "Fast Track Status" der FDA - 2015, jetzt unter dem Dach von "Motiv Bio Inc." - offensichtlich hat Acino die Rechte an Iclaprim verkauft oder auslizenziert. Jedenfalls schwärmt der CEO von „MotivBio“ davon, dass nun “Iclaprim is now eligible for 10 years of market exclusivity”.

Nun, nachdem hier offenkundig festgestellt werden kann, dass hochinnovative und potentiell renditestarke Produkte und Konzepte durch „Austrocknung der Erfinder“ in „andere Hände“ transferiert wurden, - jetzt zu Cytos und seinen Hauptprodukten.

Bzw. seiner neuartigen VLP QBeta Plattform zur rekombinanten Herstellung verschiedenartiger Immunsystem Modulatoren:

1) – Ein mit A*Star (Singapur) entwickelter Infuenza Impfstoff für H1N1:

In der [Cytos Studie zum gh1Qb Influenza Impfstoff](#) wird ersichtlich, dass es sich bei diesem Impfstoff um einen in seiner Wirksamkeit und Verträglichkeit zu aktuell verfügbaren Grippeimpfstoffen vergleichbares Produkt handelt, welches allerdings zum aktuellen Zeitpunkt unschlagbare Vorteile zu folgenden Punkten besitzt:

- der gh 1Qb Impfstoff erzeugt aufgrund seiner hochgeordneten Oberflächengeometrie des Q-Beta Proteins eine außergewöhnlich gute Immunantwort und Kreuzreagibilität und ist damit auch für mutierte Viren ggf. noch wirksam, während Standard Impfstoffe nur speziell genau gegen einen Virustyp wirksam sind.
- es kann auf giftige Aluminiumverbindungen (Adjuvantien) verzichtet werden, welche bei Standard Vakzinen die Immunantwort verstärken müssen, um einen ausreichenden Schutz vor dem Virusstamm zu gewährleisten
- **aber der Hauptvorteil ist:**
Die Produktion mit der qBeta VLP Technologie, welche die Bestandteile des Impfstoffs rekombinant erzeugt, indem ein Antigen mittels eines chemischen „Linkers“ an das Q-Beta Protein „geheftet“ wird, welches in robusten E.Coli Bakterien in großen Mengen, skalierbar sowie sehr schnell und - im Vergleich zu aktuell verwendeten Verfahren (Virusvermehrung in Hühnereiern, darauf folgende Reinigung und Inaktivierung der Viren oder in aufwendigen und sensiblen Zellkulturen) zu einem Bruchteil der Kosten in Fermentationsanlagen produziert werden kann.

Genau dieses Verfahren für die Herstellung des Influenza Impfstoffs ist die Crux, - denn dieses Verfahren bedeutet einerseits immense Kostenvorteile bei der Produktion und der Entwicklung der Impfstoffe – und andererseits ist es derzeit nur mit diesem Verfahren möglich, im Fall einer Grippe Pandemie in kurzer Zeit x Millionen Impfstoffdosen herzustellen, die genau auf den jeweiligen Virustyp ausgelegt sind.

2) CYT003 als Impfstoff zur Kontrolle des Immunsystems bei asthmatischen Reaktionen:

CYT003 zeigte in allen Studien sehr gute Wirkungen und Verträglichkeit bei leichten bis mittleren Astma.– In der letzten Studie aber, deren Endpunkt durch vorzeitigen Abbruch in 04/2014 der Studie nicht mehr erreicht wurde, kam man zu dem Ergebnis, dass eine Behandlung mit CYT003-QBeta kein "Mehrwert" für Patienten mit mittlerem und schwerem Asthma, die mit Standard Glukokortikoiden (z.B. Cortisol) behandelt wurden, erreicht wurde. Dabei stellt sich mir die Frage, ob dieser Grund hinreichend sein konnte, um einen sachlich begründeten Komplettabbruch der Studie zu begründen. Was hier nicht hinreichend gewürdigt wurde ist doch, dass die Standard Behandlung mit Glukokortikoiden lediglich Symptome unterdrückt, welche zudem bei dauernder Einnahme extreme Nebenwirkungen hervorrufen. Und da soll CYT003 – gut verträglich mit gleicher (aber nicht besserer Wirkung, na und?) - KEINEN MEHRWERT haben ?

3) sonstige mögliche Produktkandidaten:

- VLP CYT003 als Basis für Entwicklungen für Hepatitis B (Oncore Biotech – fusioniert mit Tekmira (Hersteller für Ebolaimpfstoff 2014) – dann umbenannt in Arbutus

- VLP CYT003 als Basis für die Entwicklung von Immunmodulatoren gegen Krebs

etc.

Man möge sich seinen Reim selbst machen, was nun bei Cytos passieren wird. Der Worst Case für die Cytos Aktionäre wäre es nun, wenn man diese werthaltigen Rechte und Konzepte / Patente im Zuge einer Nebelkerzenaktion (z.B. Reverse Merger) wie bei der Blaupause Arpida AG / Evolva AG auslagert und für einen lächerlichen Wert an „Interessierte“ verscherbelt. Gern erwarte ich eure Einschätzung dazu.