

CytoTools AG

Darmstadt

Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019

Bilanz

Aktiva	31.12.2019	31.12.2018
	EUR	EUR
A. Anlagevermögen	15.792.445,50	13.386.102,00
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	63.701,00	74.579,00
II. Sachanlagen	21.459,50	14.988,00
III. Finanzanlagen	15.707.285,00	13.296.535,00
B. Umlaufvermögen	2.042.933,64	2.750.990,30
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	32.367,39	61.922,14
II. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	2.010.566,25	2.689.068,16
C. Rechnungsabgrenzungsposten	22.573,95	235.333,93
Bilanzsumme, Summe Aktiva	17.857.953,09	16.372.426,23

Passiva	31.12.2019	31.12.2018
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. gezeichnetes Kapital	3.662.000,00	2.685.945,00
Eigene Anteile	-171.370,00	0,00
Eingefordertes Kapital	3.490.630,00	2.685.945,00
II. Kapitalrücklage	30.828.765,12	24.220.649,36
III. Bilanzverlust	-16.572.124,43	-13.401.850,47
B. Rückstellungen	52.050,00	51.650,00
C. Verbindlichkeiten	58.632,40	2.816.032,34
Bilanzsumme, Summe Passiva	17.857.953,09	16.372.426,23

CytoTools AG, Darmstadt
Gewinn- und Verlustrechnung für 2019

	2019 EUR	2019 EUR	2018 EUR
1. Umsatzerlöse	36.181,05		1.011,00
2. sonstige betriebliche Erträge	1.268,00		1.831,23
3. Materialaufwand	0,00		0,00
4. Personalaufwand			
a) Löhne und Gehälter	-309.950,00		-426.125,69
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-32.000,29		-12.232,07
5. Abschreibungen			
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-18.955,44		-29.980,85
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-851.336,06		-757.537,71
7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	0,00		53.014,18
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-99.720,66		-251.093,67
		-1.274.513,40	-1.421.113,58
9. Ergebnis nach Steuern		-1.274.513,40	-1.421.113,58
10. sonstige Steuern	-424,00		-474,83
		-424,00	-474,83
11. Jahresfehlbetrag		-1.274.937,40	-1.421.588,41

ANHANG

zum

31. Dezember 2019

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 „Basic Board“ an 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 0,1 (Vj.: TEUR 19).

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

Das Grundkapital beträgt zum 31.12.2019 EUR 3.662.000,00. Es ist eingeteilt in 3.662.000 Stück auf den Inhaber lautende Stückaktien.

Daraus sind 976.055 Stück aus einer bedingten Kapitalerhöhung durch Wandlung gezeichnet worden.

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist gemäß § 3 Abs. 3 der Satzung vom 25.08.2019 ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrates das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 28.08.2021 durch Ausgabe bis zu 900.000 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 Aktienaussgabe 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 25.08.2019 geregelt.

Das genehmigte Kapital beträgt zum 31.12.2019 EUR 688.000.

Bedingtes Kapital

Das bedingte Kapital beträgt zum 31.12.2019 EUR 0.

Eigene Aktien (Angaben zu § 160 Abs. 1 Nr. 2 AktG)

Zum 31.12.2019 hält die Gesellschaft 171.370 eigene Aktien mit einem auf sie entfallenden Betrag des Grundkapitals in Höhe von EUR 171.370.

	Anteil am Grundkapital	Anzahl Stücke
Bestand zum 1.1.2019	0,00%	0
Erwerb	0,07 %	191.466
Veräußerung und Wandlung	0,01 %	20.096
Bestand 31.12.2019	0,06 %	171.370

Die Gesellschaft hielt aufgrund des § 71 Abs. Nr. 1 AktG über das ganze Jahr eigene Anteile. Die Kosten (incl. Anschaffungsnebenkosten) für den Erwerb der eigenen Aktien betragen TEUR 2.261 und für die Veräußerung der eigenen Anteile fielen TEUR 72 an. Der Erlös daraus wurde zur Verminderung des Verlustvortrages verwendet.

Kapitalrücklage

Von der Kapitalrücklage in Höhe von TEUR 30.829 stammen TEUR 90 aus geleisteten Nachschüssen, TEUR 9 aus sonstigen Zuzahlungen und der Restbetrag in Höhe von TEUR 30.730 aus gezahlten Aufgeldern. Im Geschäftsjahr wurden TEUR 6.608 in die Kapitalrücklage eingestellt.

Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen betreffen Aufwendungen für Abschluss- und Prüfungskosten (TEUR 21), Urlaubsansprüche (TEUR 12), Aufbewahrungskosten (TEUR 6) und ausstehende Rechnungen (TEUR 13).

Verbindlichkeiten

Sämtliche Verbindlichkeiten sind ungesichert und innerhalb eines Jahres fällig. Gegenüber verbundenen Unternehmen bestanden Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 0 (Vj.: TEUR 0,2). 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 6.000. Im Geschäftsjahr wurden in Höhe von TEUR 7.700 Wandelschuldverschreibungen in Aktien gewandelt und TEUR 1.100 zurückgezahlt. Der in der Bilanz im Vorjahr unter den Verbindlichkeiten ausgewiesene Betrag entspricht dem abgezinsten Anleihebetrag von TEUR 2.761, der Nominalbetrag zum Vorjahresstichtag beträgt TEUR 2.800. Im Geschäftsjahr wurden alle Wandelschuldverschreibungen entweder umgewandelt oder zurückbezahlt, so dass keine Verbindlichkeit mehr ausgewiesen wird. Insgesamt sind im Geschäftsjahr 990.151 Stückaktien gezeichnet worden.

4. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

In dem Posten Zinsen und ähnliche Aufwendungen sind TEUR 39 enthalten, die sich aus der Umwandlung der Wandelschuldverschreibung des Vorjahres ergeben haben.

Entwicklung des Bilanzergebnisses nach § 158 Abs. 1 AktG

Das Bilanzergebnis hat sich im Geschäftsjahr wie folgt entwickelt:

	<u>in EUR</u>
Jahresfehlbetrag	-1.274.937,40
Erwerb eigener Anteile	-2.063.495,30
Veräußerung eigener Anteile	64.784,27
Wandlung eigener Anteile	103.374,47
Verlustvortrag aus dem Vorjahr	<u>-13.401.850,47</u>
Bilanzverlust	-16.572.124,43

Beim Erwerb eigener Anteile wurde der Nennbetrag von TEUR 191 vom Grundkapital gekürzt und Kosten von TEUR 6 in Abzug gebracht. Bei der Veräußerung und der Wandlung eigener Anteile wurde der Nennbetrag von insgesamt TEUR 20 dem Grundkapital hinzugerechnet.

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 31.12.2018 in EUR	Anteil am Nominalkapital in %	Ergebnis des letzten festgestellten Jahresabschlusses in TEUR
CytoPharma GmbH, Darmstadt	942.916,14	51,16	-437 (2018)
DermaTools Biotech GmbH, Rödermark	720.827,03	62,43	-2.449 (2018)

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

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

Die Verpflichtungen aus Leasingverträgen betragen jährlich TEUR 28. Die Laufzeit beträgt noch ein Jahr und acht Monate. Die Verpflichtungen aus Leasingverhältnissen mit einer Laufzeit bis ein Jahr betragen TEUR 28 und über ein Jahr insgesamt TEUR 19.

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:

Herr Heiner Hoppmann, Founding Partner, Seefeld (Aufsichtsratsvorsitzender)
Dipl.-Kfm. Matthias Hoffmann, Wirtschaftsprüfer, Wehrheim (stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)
Dr. Manfred May, Unternehmer, Bensheim
Prof. Dr. Peter Friedl, Universitätsprofessor, Klein-Umstadt
Dr. Rüdiger Weseloh, Direktor, Darmstadt
Dr. Bernhard Seehaus, Patentanwalt, Darmstadt
Frau Jutta Schnirring-Mayer, Managing Director, Badenweiler (ausgeschieden im April 2019)

8. Honorar des Abschlussprüfers

Das für das Geschäftsjahr berechnete Honorar des Abschlussprüfers beträgt EUR 10.000,00 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 25.02.2020

gez.
Dr. Mark-Andre Freyberg
Vorstand

gez.
Dr. Dirk Kaiser
Vorstand

Lagebericht nach HGB für das Geschäftsjahr 2019

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 begonnen.

Die CytoTools Gruppe hat ein diversifiziertes Produktportfolio von ursächlich wirkenden biologischen und chemischen Wirkstoffen aufgebaut und entwickelt dies fortlaufend zum Teil mit Lizenzpartnern bis zur Marktreife weiter. Mit dem eigens entwickelten Wirkstoff DermaPro konnte unter dem Handelsnamen WOXHEAL erstmals ein eigenes Produkt am indischen Markt zugelassen werden.

Die CytoTools AG verwaltet und sichert alle Wirkstoffe und Entwicklungen in einem umfangreichen und wachsenden Patentportfolio. Hier sorgt sie als Muttergesellschaft für die Finanzierung der Tochtergesellschaften und koordiniert die weltweite Vergabe exklusiver Lizenzen der von ihr verwalteten Patente. Die Tochtergesellschaften sind verantwortlich für Entwicklungsarbeiten rund um die verschiedenen Wirkstoffe zur Einführung von Produkten. Gegenwärtig hält die CytoTools AG als größter Einzelanteilseigner ca. 62 % an der DermaTools Biotech GmbH, die im Tätigkeitsfeld Dermatologie und Urologie aktiv ist, sowie ca. 51 % an der CytoPharma GmbH, die sich um die Produktentwicklung im Therapiefeld Herz-Kreislaufkrankungen, Sepsis, Krebs und andere Indikationen kümmert.

Aufgrund der Beteiligungsstruktur mit den Töchtern DermaTools Biotech GmbH und CytoPharma GmbH besteht eine hohe Flexibilität in der Verwendung von Mitteln für Forschung und Entwicklung in den Tochterunternehmen. Lizenzvergaben oder Komplettverkäufe einzelner Produkte sind aufgrund dieser Struktur einfach darstellbar und werden von der CytoTools vorangetrieben.

Durch die ausgelagerte Forschung und Entwicklung in die Tochterunternehmen sowie die externe Wirkstoffproduktion und Koordination des klinischen Studienprogramms stellt CytoTools AG vor allem die erforderlichen Controllingstrukturen zur Verfügung und verfügt daher insgesamt über schlanke Verwaltungsstrukturen und große unternehmerische Flexibilität.

Die Entwicklung des gegenwärtigen Hauptproduktes DermaPro® (indischer Handelsname WOXHEAL) der CytoTools Gruppe wird in der DermaTools Biotech GmbH und für den indischen Markt zusammen mit unserem Lizenzpartner Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd durchgeführt. 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 Pvt Ltd, Mumbai, auslizenziiert. Im Oktober 2019 erhielt Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd die Marktzulassung für den indischen Markt, nachdem die von den Behörden geforderte lokale Produktion und Abfüllung in den Produktionsanlagen von Centaur aufgebaut und nach entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen behördlich abgenommen wurde. Auf dem indischen Markt wird der Wirkstoff DermaPro unter dem Namen WOXHEAL® von Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. auf dem Markt angeboten.

Für die weitere Vermarktung des Wirkstoffes DermaPro® in Europa und zur Vorbereitung einer möglichen Medikamentenentwicklung in den USA wurde eine Dosisfindungsstudie durchgeführt. Die Studie wurde Mitte des Jahres beendet und im November der finale Ergebnisbericht vorgestellt. Im Ergebnis hat die bislang eingesetzte Wirkstoffkonzentration erstmals ihre Überlegenheit gegenüber einem in der Standardtherapie verwendeten feuchten Wundverband (Hydrogel) gezeigt. Basierend auf diesen Resultaten und dem Ergebnis eines EMA-Meetings wurde das Protokoll für eine Phase III Studie an Patienten mit diabetischem Fuß fertiggestellt.

Das laufende Klageverfahren der DermaTools Biotech GmbH auf Schadensersatz gegen den verantwortlichen Hersteller ist nach einem weiteren Verhandlungstag im Dezember 2019 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, Blaseninfektionen und Sepsis entwickelt.

Insbesondere der Themenkomplex der Gefäßverschlusskrankheiten (Carotis-Stenosen, Restenose und Arteriosklerose), des Krebses (Melanom, Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs) und der Sepsis 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. Die Folge ist ein erhöhtes Schlaganfallrisiko, sodass hier bei entsprechendem Schweregrad eine Operation oder eine Stentangioplastie durchgeführt werden muss. CytoPharma arbeitet derzeit an Zellkulturmodellen zur Identifikation von Wirkstoffen auf Antikörperbasis, die bereits in ersten Tiermodellen erfolgreich erprobt wurden. 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 ihre Funktionalität im Rahmen intensiver *in vitro* Untersuchungen bestätigt haben. Die identifizierten Kandidaten wurden 2019 zum Patent angemeldet.

In der zweiten Jahreshälfte 2019 begann die intensive Erprobung der Moleküle im Tierexperiment, die auch in 2020 weiter fortgesetzt wird.

Auf Basis dieser Ergebnisse soll das Projekt dann mit einem Partner weiterentwickelt oder komplett verkauft werden.

2. Wirtschaftsbericht

Entwicklung der Biotech-Branche¹

Die deutsche Biotech-Branche konnte im Jahr 2018 (aktuellere Branchendaten lagen zum Zeitpunkt der Abschlusserstellung noch nicht vor) ihre Umsatzerlöse um fast 10% auf 4,51 Mrd. EUR steigern (Erhebung im Rahmen des BIOCOM-Reports „Die deutsche Biotechnologie-Branche 2019“).

Die Investitionsbereitschaft der Branche ist anhaltend hoch. So wurden um 7% auf 1,19 Mrd. EUR erhöhte Mittel in Forschung und Entwicklung investiert. Damit kletterten die F&E Ausgaben auf ein Zehnjahreshoch. Mehrheitlich wurden Ausgaben für die Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika getätigt (+7% auf 993,5 Mio. EUR). Weitere 55,9 Mio. EUR betrafen den Bereich der industriellen Biotechnologie (+2,7%). Auch auf der Finanzierungsseite war 2018 für die deutsche Biotech-Branche ein starkes Jahr: Mit 1,32 Mrd. EUR wurde ein neuer Rekordwert seit dem Beginn der Erhebungen erzielt. Hierbei konnten die börsennotierten Unternehmen mit 898 Mio. EUR zweieinhalb Mal so viel wie im Vorjahr (352 Mio. EUR) einwerben. Börsengänge gab es in 2018 keine. Das eingeworbene Venture-Capital belief sich auf 422 Mio. EUR. Die Hälfte dieser Summe floss alleine einem einzigen Unternehmen zu.

Für das Jahr 2019 liegen Finanzierungsdaten bis zum 31. Oktober vor. Demnach zeichnen sich für 2019 weder über die VC-Finanzierung noch über die Börse neue Höchstwerte ab. Insgesamt wurden bis zu diesem Stichtag 744 Mio. EUR eingenommen. Allerdings basieren mehr als 60% dieses Werts auf dem Börsengang und der Finanzierungsrunde des Unternehmens BioNTech. So entfielen 487 Mio. EUR auf VC, 121 Mio. EUR auf Kapitalerhöhungen über die Börse und 138 Mio. EUR auf den vorgenannten Börsengang.²

Hochrechnungen für das Jahr 2020 gab es zum Zeitpunkt der Abschlusserstellung für die deutsche Biotech-Branche keine. Die BB Biotech AG erwartet global für die Biotech-Branche in 2020 die Erwirtschaftung von knapp 176 Mrd. USD.³

¹ Vgl. http://biotechnologie.de/statistics_articles/28-die-deutsche-biotechnologie-branche-2019

² Vgl. <https://www.biodeutschland.org/de/jahrbuecher.html> Jahrbuch 2019/2020 Seite

³ Vgl. <https://www.bbbiotech.ch/de/bb-biotech/biotech-sektor/sektor-in-zahlen/>

Wesentliche Ereignisse im Jahr 2019

Die CytoTools AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr 2019 die weiteren folgenden wesentlichen Ereignisse innerhalb ihres Beteiligungs-, Produkt- und Entwicklungsportfolios vermelden können:

- Anfang Februar berichtete die CytoTools AG über die erfolgreiche Emission einer weiteren Tranche der Wandelanleihe auf Basis der Ermächtigung der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. August 2017. Die Wandelanleihe im Gesamtnennbetrag von EUR 3.000.000,00 war in 30 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100.000,00 eingeteilt. Die Laufzeit der unverzinsten Wandelanleihe begann am 05. Februar 2019.
- Anfang März wurde über einen positiven Ablauf der laufenden Dosierungsfindungsstudie in der Phase II von DermaPro® berichtet. Die Rekrutierung und Behandlung der ersten 100 Patienten wurde erfolgreich abgeschlossen. Die Zwischenauswertung wurde wie geplant durchgeführt und die Zwischenergebnisse bestätigten, dass die Dosisfindung wie vorgesehen beendet werden kann. Während der Zwischenauswertung wurde weiterhin an der Studie gearbeitet, so dass bereits 140 von insgesamt 200 Patienten aufgenommen worden waren. Bis Ende April sollten alle noch fehlenden Patienten rekrutiert und die Behandlungen ab diesem Zeitpunkt innerhalb von maximal 12 Wochen beendet sein. Weiterhin wurde im Rahmen einer Bar-Kapitalerhöhung in Höhe von rund 1,7 Mio. EUR die Anteile der CytoTools AG 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 DermaTools kann sich also weiterhin vollständig auf die Entwicklung von DermaPro® konzentrieren.
- Ende März informierte die CytoTools AG über einen deutlich beschleunigten Ablauf der Patientenrekrutierung. Demnach konnte bereits 4 Wochen früher als geplant der letzte der insgesamt 200 Patienten in die Phase-II-Studie von DermaPro® aufgenommen werden. Diese von der Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH durchgeführte Studie hatte die Dosisfindung für die kommende klinische Phase III Studie zur europäischen Zulassung von DermaPro® zum Ziel.
- Anfang Mai hat die CytoTools AG erfolgreich eine weitere Tranche der Wandelanleihe auf Basis der Ermächtigung der ordentlichen Hauptversammlung vom 10. August 2017 emittiert. Neben dem amerikanischen Investor Yorkville, war ein institutioneller Investor aus Deutschland überproportional aktiv, sodass die Anleihe am Ende überzeichnet war. Weiterhin hatten sich kleinere Aktionäre an der Kapitalmaßnahme beteiligt.

Die Wandelanleihe im Gesamtnennbetrag von EUR 3.000.000,00 war in 30 Wandelschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 100.000,00 eingeteilt. Die Laufzeit der unverzinsten Wandelanleihe begann am 30. April 2019, die

Rückzahlung nicht gewandelter Anleihen wird am 30. Januar 2020 erfolgen. Die Anleihesumme war überzeichnet, sodass eine entsprechende Zuteilung erfolgen musste.

- Mitte Juni gab die CytoTools bekannt, dass ihre Beteiligung CytoPharma eine Erfindung zum Patent angemeldet hat. Diese betrifft neue Wirkstoffkandidaten für den Einsatz im Bereich Onkologie. Die neuen Wirkstoffmoleküle haben in der Zellkultur herausragende Wirkung auf verschiedene humane Karzinomzellen gezeigt und werden für die klinische Entwicklung vorbereitet. Dazu sind zunächst erste Studien im Tiermodell in Planung. Sollten sich die Daten im Organismus bestätigen, werden im nächsten Schritt erste Humanstudien anvisiert.
- Anfang Juli berichtete die CytoTools AG, dass die Behandlung des letzten Patienten in der Phase II-Studie von DermaPro abgeschlossen werden konnte. Diese von der Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH durchgeführte Studie hat die Dosisfindung für die kommende klinische Phase-III Studie zur europäischen Zulassung von DermaPro® zum Ziel. An insgesamt 15 Zentren in 4 Ländern wurden bis zum Abschluss des Behandlungszeitraums insgesamt 203 Patienten mit unterschiedlichen Wirkstoffkonzentrationen von DermaPro® bzw. einem Vergleichspräparat behandelt.
- Mitte August informierte die CytoTools AG über die ersten Ergebnisse der von der Tochter DermaTools Biotech GmbH durchgeführten europäischen Dosisfindungsstudie. Alle eingesetzten Konzentrationen von DermaPro® zeigten eine deutliche Überlegenheit beim wichtigsten Parameter kompletter Verschluss der Wunden.

Das traf sowohl für die Konzentration, die bisher in den alten erfolgreichen Studien und Indien verwendet wurde, sowie die hier eingesetzten doppelt und vierfach höheren Konzentrationen zu. Der Vergleich fand hierbei nicht gegen Placebo sondern gegen den besten von den behandelten Ärzten vorgeschlagenen feuchten Wundverband (Hydrogel) der neuesten Generation (Standardtherapie) statt. Hiermit konnte auch ein Kritikpunkt an der bisherigen Kontrollbehandlung mit feuchtem Wundverband ausgeräumt werden. Auch im Vergleich mit modernsten Wundverbänden zeigte DermaPro® seine deutliche Überlegenheit.

- Das Wundheilungspräparat DermaPro® der CytoTools Tochtergesellschaft DermaTools Biotech GmbH hat in Indien die Marktzulassung für die Indikation diabetischer Fuß erhalten. Die DermaTools GmbH berichtet, dass der indische Lizenz- und Kooperationspartner Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Mumbai, von der indischen Arzneimittelbehörde Drug Controller General of India) die Genehmigung zur Produktion des Wirkstoffmoleküls DPOCLund der finalen Anwendungsformulierung zur Vermarktung erhalten hat. Damit konnte die DermaTools erstmals eine Zulassung für ihr neues, weltweit patentiertes aktives Molekül erwirken. Mit der finalen Zulassung erkennen die indischen Gesundheitsbehörden die überlegenen Wirkeigenschaften gegenüber den bisherigen Standardtherapien an.

Mit dieser Marktzulassung beginnen nun die Vorbereitungen zum Markteintritt in Indien. Dort wird der Wirkstoff unter dem Namen WOXHEAL® von Centaur Pharmaceuticals nach Markteinführung im Markt angeboten und die CytoTools AG erhält entsprechende Lizenzzahlungen.

- Anfang Dezember berichtet die CytoTools AG, dass ihrer Tochter DermaTools Biotech GmbH nun die endgültige Auswertung der durchgeführten Dosisfindungsstudie vorliegt. Demnach werden die bereits Anfang August im Rahmen einer Vorabauswertung berichteten ersten Ergebnisse nun durch die Detailauswertung in vollem Umfang bestätigt. Aufgrund einer übernahmebedingten Neuausrichtung der beauftragten Clinical Research Organisation wurden die finalen Ergebnisse mit zweimonatiger Verspätung geliefert. Alle eingesetzten Konzentrationen von DermaPro® zeigen im Vergleich zu der Kontrollbehandlung eine deutliche Überlegenheit beim mittlerweile von den Zulassungsbehörden geforderten wichtigsten Zielparameter, dem kompletten Verschluss der Wunden.

Als Kontrollbehandlung (Standardtherapie) wurde in der Studie der derzeit von den behandelten Ärzten als beste Behandlungsalternative normalerweise in solchen Fällen verwendete feuchte Wundverband (Hydrogel) der neuesten Generation herangezogen. Auch im Vergleich zu diesen modernsten Wundverbänden zeigt DermaPro® seine deutliche Überlegenheit. Somit konnte der Kritikpunkt, die bisherige Kontrollbehandlung - ein einfacher feuchter Wundverband aus Verbandmull mit physiologischer Kochsalzlösung - entsprechen nicht dem klinischen Standard, ausgeräumt werden.

- Mitte Dezember gab die CytoTools AG bekannt, dass ihre Beteiligung CytoPharma GmbH die neu patentierten Wirkstoffkandidaten im Bereich Onkologie erstmals erfolgreich im Tiermodell eingesetzt hat. Die neuen Wirkstoffmoleküle haben nach ihrer bereits erwiesenen herausragenden Wirkung in der Zellkultur (in vivo) zu einer Abtötung der Krebszellen führt. Die Untersuchungen werden nach diesen ersten Erfolgen auf weitere patentierte Wirkstoffe, Konzentrationen und Verabreichungsformen ausgedehnt.

3. Geschäftsverlauf

Ertragslage

Positionsbezeichnung	GJ	Vorjahr	Ergebnis-
	2019	2018	veränderung
	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse	36	1	35
+ sonstige betriebl. Erträge	1	2	-1
- Personalaufwand	-342	-438	96
- Abschreibungen	-19	-30	11
- sonst. betriebl. Aufwand	-851	-758	-93
+ Finanzerträge	0	53	-53
- Finanzaufwand	-100	-252	152
= Ergebnis nach Steuern	-1275	-1422	147
- sonstige Steuern	0	0	0
= Jahresfehlbetrag	-1275	-1422	147

Zur Analyse der **Ertragslage** findet sich vorstehend die Gewinn- und Verlustrechnung des Geschäftsjahres 2019 mit den entsprechenden Vergleichswerten des Vorjahres. Im Mittelpunkt der Betrachtung stehen hierbei die Ergebnisveränderungen zum Vorjahr. Die Wertangaben erfolgen gerundet auf volle tausend Euro (TEUR).

Der Jahresfehlbetrag ist gegenüber dem Vorjahr um TEUR 147 gesunken. Ursache dafür waren insbesondere der Rückgang der Aufwendungen im Bereich des Personal- und des Finanzaufwandes. Die Abschreibungen sind ebenfalls gesunken, genauso auf der Ertragsseite die Finanzerträge.

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 Finanzergebnisses hängen insbesondere mit der Zeichnung der Anleihe zusammen.

Die Umsatzerlöse entstehen durch die Weiterbelastung von Verwaltungskosten an die DermaTools Biotech GmbH.

Finanzlage

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

	2019 in TEUR	2018 in TEUR
Flüssige Mittel	2.011	2.689
Liquiditätsquote	11,26%	16,42%

Die Aufnahme von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 5.955, die im Geschäftsjahr zum Teil gewandelt wurden, wirkte sich auf die liquiden Mittel positiv aus. Durch Rückzahlung der Wandelanleihen von TEUR 1.100 und Investitionen in Beteiligungen von TEUR 2.411 wurden die liquiden Mittel gemindert. Hierbei sind der DermaTools TEUR 2.211 und der CytoPharma TEUR 200 zugeflossen. Eine Minderung erfolgte auch durch den Erwerb eigener Anteile in Höhe von TEUR 2.261 und den im Geschäftsjahr entstandenen Verlust von TEUR 1.275.

Zum Bilanzstichtag beträgt die Eigenkapitalquote 99,4 % (Vj: 82,5 %). 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 2019**

	2019 TEUR	2018 TEUR
1. Jahresfehlbetrag	-1.275	-1.422
2. + Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	19	30
3. + Verlust aus Anlagenabgängen	0	4
4. +/- Zunahme / Abnahme der Rückstellungen	0	-2
5. + Finanzierungsaufwand	100	198
6. +/- Abnahme / Zunahme anderer Aktiva	242	19
7. +/- Zunahme / Abnahme der Verbindl. gg. verbundenen Untern.	0	-101
8. +/- Zunahme / Abnahme anderer Passiva	3	12
9. = <u>Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit</u>	<u>-911</u>	<u>-1.262</u>
10. - Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-14	-10
11. + Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	0	18
12. + Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens	0	18
13. - Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-2.411	-3.304
14. = <u>Cashflow aus der Investitionstätigkeit</u>	<u>-2.425</u>	<u>-3.296</u>
15. + Einzahlungen aus der Durchführung der Kapitalerhöhung/Eigenkapitalzuführung	0	1.484
16. + Einzahlung aus der Begebung von Anleihen	5.955	4.400
17. - Rückzahlung Wandelanleihe	-1.100	-500
18. - Auszahlung für eigene Anteile	-2.254	0
19. + Einzahlung aus der Veräußerung eigener Anteile	72	0
20. + erhaltene Zinsen	0	14
21. - Finanzierungsauszahlungen	-15	-213
22. = <u>Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</u>	<u>2.658</u>	<u>5.185</u>
23. <u>Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelbestandes</u>	<u>-678</u>	<u>627</u>
24. + <u>Finanzmittelfonds am Anfang der Periode</u>	<u>2.689</u>	<u>2.062</u>
25. = <u>Finanzmittelfonds am Ende der Periode</u>	<u>2.011</u>	<u>2.689</u>

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

Bezüglich der Angaben betreffend den Erwerb eigener Aktien wird auf die im Anhang gemachten Angaben verwiesen.

Vermögenslage

Die Vermögenslage ist vornehmlich geprägt von Investitionen in das Finanzanlagevermögen (88 % der Bilanzsumme) sowie von dem Bestand an liquiden Mitteln (11,3 % der Bilanzsumme).

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 31.12.2019 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 172.100, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 62 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 31.12.2019 beträgt die Höhe des Stammkapitals EUR 32.200, die CytoTools AG hält einen Anteil von ca. 51 Prozent an dieser Gesellschaft.

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsverlaufes 2019

Im Beteiligungs-, Entwicklungs- und Patentbereich konnten die von der Geschäftsleitung gesteckten Ziele größtenteils erreicht werden.

Die von den indischen Behörden geforderte Wirkstoffproduktion des Wirkstoffes DermaPro im eigenen Land wurde aufgebaut und behördlich abgenommen. Danach wurde die Marktzulassung von den indischen Behörden nach erfolgreichem Abschluss des Genehmigungsprozesses erteilt. Die Vorbereitungen für eine Markteinführung des in Indien WOXHEAL genannten Produktes in der ersten Hälfte des laufenden Jahres sind angelaufen.

Die Finanzsituation der Gesellschaft stellt sich derzeit solide dar. Die erforderlichen Finanzmittelzuführungen zur Finanzierung der von den Beteiligungen DermaTools Biotech GmbH und CytoPharma GmbH durchgeführten Projekte können jedoch aufgrund des Beschlusses der zurückliegenden Hauptversammlung nicht mehr durch die Ausgabe von Wandelanleihen aus dem bedingten Kapital sichergestellt werden. Daher sind andere Finanzierungsformen, wie zum Beispiel eine Kapitalerhöhung der CytoTools mit Bezugsrecht oder auch direkte Beteiligungen in den Töchtern erforderlich. Durch die weiterhin bestehenden Schadensersatzansprüche gegen den Hersteller der klinischen Prüfpräparate für die DermaTools oder aus ersten Lizenzeinnahmen aus Indien sowohl für die DermaTools als auch für die CytoTools ergeben sich zusätzliche potentielle Einnahmequellen für die DermaTools Biotech GmbH.

Die aufgrund des Forschungsfortschrittes in den Beteiligungen angemeldeten Patente haben den Wert der Beteiligungen zusätzlich gesteigert.

Damit blicken wir insgesamt zufrieden auf den Geschäftsverlauf in 2019 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 2020 hat die CytoTools AG bereits entscheidende Erfolge erreichen können, die den weiteren Geschäftsverlauf der Gesellschaft beeinflussen werden:

Anfang Januar berichtet die CytoTools Tochter DermaTools Biotech GmbH über die weiteren Etappenziele ihres Lizenzpartners Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd im Rahmen der Vorbereitungen zum Marktstart in Indien.

Von den zuständigen lokalen Behörden wurde die finale Verkaufsverpackung mittlerweile freigegeben, sodass die Produktion und die endgültige Verpackung in die Handelsform nun erfolgen können.

Nach den Planungen aus Januar 2020 von Centaur soll der endgültige Marktstart noch im ersten Quartal 2020 erfolgen. Vorbereitend hierzu werden in den nächsten Wochen Symposien mit wichtigen leitenden Ärzten durchgeführt, um auf den Marktstart unseres innovativen Produktes WOXHEAL (so der indische Handelsname) zur Behandlung von diabetischen Fußwunden hinzuweisen.

Darüber hinaus wurde über das positive Ergebnis des durchgeführten Beratungsverfahrens bei der EMA (Europäische Arzneimittel Agentur) berichtet. Hinsichtlich des geplanten Studiendesign der Phase III Studie in der Indikation diabetisches Fußsyndrom haben die Behörden dem vorgeschlagenen Studiendesign und der Datenerhebung zugestimmt, sodass die zur Einreichung erforderlichen Dokumente fertiggestellt werden können. Nach einer Anpassung an die Vorgaben vor Ort und Übersetzung in die erforderlichen Sprachen könnte dann mit Sicherstellung der Finanzierung im ersten Quartal 2020 die Einreichung erfolgen. Mit der im November 2019 durchgeführten Bar-Kapitalerhöhung in Höhe von rund 0,5 Mio. EUR hat die DermaTools Biotech GmbH die finanziellen Voraussetzungen geschaffen, um diese erforderlichen Schritte bis zur Fertigstellung der Antragsunterlagen Anfang 2020 durchzuführen.

Weitere Chancen für die CytoTools ergeben sich zusätzlich auch durch die von ihr gehaltene Beteiligung an der CytoPharma, wobei in den hier bearbeiteten Projekten deutliche Fortschritte zu verzeichnen sind. Im Themengebiet Onkologie konnte in 2019 durch eine Patentanmeldung die Technologiebasis weiter abgesichert werden, sodass nach derzeit noch laufenden Tierversuchen dann auch auf entsprechende Lizenzpartner zugegangen werden kann.

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.

Durch die mittlerweile erfolgte Marktzulassung von DermaPro® für den indischen Markt (Handelsname in Indien: WOXHEAL) wurde unser Produkt nun erstmals weltweit zugelassen und damit die Voraussetzungen für eine Vermarktung und erste Lizenzeinnahmen aus Indien geschaffen. Nach erfolgtem Marktstart noch in der ersten Jahreshälfte 2020 rechnen wir mit ersten Lizenzeinnahmen aus Indien in der zweiten Jahreshälfte. Weiterhin ist durch die Zulassung in Indien auch ein Präzedenzfall geschaffen, der zeigt, dass das Produkt in der vorliegenden Form zulassungsfähig ist.

Durch die Marktzulassung in Indien und ein besonderes Abkommen zwischen Indien und China besteht auch die Möglichkeit, indische Produkte in den chinesischen Markt einzuführen, dort zu verkaufen und verkaufsbegleitend die endgültige Zulassung in China zu erwirken. Um diese Chance zu nutzen, werden wir versuchen, einen geeigneten chinesischen Lizenzpartner zu identifizieren.

Damit ist die Wahrscheinlichkeit für unser Hauptprodukt DermaPro® vergleichsweise gering, dass die zur Vermarktung oder Weiterentwicklung erforderliche Zulassung durch die Behörden nach erfolgreichen Studien in Europa nicht erhalten wird. Die weiteren Produktkandidaten der DermaTools und CytoPharma unterliegen jedoch noch einem gewissen Produktrisiko, dass sie 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.

Durch die neu erfolgten Patentanmeldungen in den Töchterfirmen wurde eine wichtige Ausgangssituation für die Verhandlung mit möglichen Lizenzpartnern geschaffen, da die Basistechnologie nun entsprechend abgesichert ist. Durch weitere Tierexperimente wird die Datenbasis derzeit vergrößert, um eine solide Ausgangsbasis bei Verhandlungen mit möglichen Partnern zu schaffen.

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 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 2022 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 Marktrisikoexpositionen 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 2019 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, 25. Februar 2020

gez.
Dr. Mark-André Freyberg

gez.
Dr. Dirk Kaiser

CytoTools AG

Darmstadt

BESTÄTIGUNGSVERMERK

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die CytoTools AG, Darmstadt

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der CytoTools AG, Darmstadt, – bestehend aus der Bilanz zum 31.12.2019 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 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 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 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 31.12.2019 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 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 feststellen.

Karben, den 28. Februar 2020

Kriegel & Leonhardt PartG mbB

Markus Kriegel

Wirtschaftsprüfer

Kriegel & Leonhardt PartG mbB

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft