

CUTISS beginnt die denovoSkin™ Produktion vor Ort und verlässt erfolgreich den Accelerator Wyss Zurich

- **CUTISS erlangt mit der eigenen Anlage vor Ort volle Unabhängigkeit in ihren Produktionskapazitäten.**
- **Erhöhte Flexibilität und Kapazität bei der Herstellung von denovoSkin für laufende und zukünftige klinische Studien und Patienten auf Compassionate-Use-Basis.**
- **Erfolgreicher Technologietransfer und Austritt aus dem Wyss Zurich Translational Center, einem gemeinsamen Accelerator, der von Hansjörg Wyss zusammen mit der Universität Zürich und der ETH Zürich gegründet wurde.**

Zürich 8. März 2022 - CUTISS AG ("CUTISS"), ein Schweizer Life-Science-Unternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die regenerative Medizin und Hautgewebezüchtung konzentriert, hat den Start der Produktion in der eigenen Produktionsstätte des Unternehmens bekannt gegeben. Dieser Schritt folgt auf die Zertifizierung der Einhaltung der Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Distribution Practices (GDP)¹ durch die Aufsichtsbehörde Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, im Oktober 2021 und die Genehmigung zum Transfer der Technologie von Wyss Zurich zu CUTISS.

Kathi Mujynya, Chief Operating Officer bei CUTISS, sagte: «Diese Entwicklung stellt einen entscheidenden Meilenstein für CUTISS dar. Sie zentralisiert die Aktivitäten rund um die Herstellung von denovoSkin, erhöht unsere Produktionskapazitäten und ermöglicht es uns, den Herstellungsprozess zu skalieren und unser Automatisierungsprogramm auf die nächste Stufe zu heben.»

Die Produktionsstätte von CUTISS hat mit der Herstellung und dem Testen von Tissue-Engineering-Produkten begonnen, insbesondere für die personalisierte Therapie mit menschlichem Hautgewebe denovoSkin, die sich derzeit in der Phase 2 der klinischen Studien befindet. Die hochmoderne Anlage am Hauptsitz des Unternehmens im Biotechnopark in Zürich-Schlieren hat eine Fläche von 150 Quadratmetern und besteht aus mehreren Labors, darunter eine Biobank und ein Histologie-Labor.

Bislang wurden die Produkte von CUTISS in der GMP-Anlage der Wyss Zurich Regenerative Medicine Technologies Platform der Universität Zürich hergestellt. Nach dem erfolgreichen Technologietransfer ist CUTISS eines der ersten Unternehmen der Regenerativen Medizin, dass die Plattform von Wyss Zurich verlässt.

Professor Simon P. Hoerstrup, Co-Direktor des Wyss Zurich Translational Center, erklärte: «Wir sind sehr zufrieden mit der Entwicklung des Projekts während der fünf Jahre bei Wyss Zurich, nicht zuletzt, weil es aus unserer eigenen Entwicklung an der Universität Zürich, unseren hochmodernen technischen und wissenschaftlichen Plattformeinrichtungen und dem Kinderspital Zürich hervorgegangen ist. Vom Forschungsprojekt über die präklinische Umsetzung bis hin zu klinischen Versuchen in einem stark regulierten Umfeld - dies ist eines der Vorzeigeprojekte von Wyss Zurich. Und nun hat CUTISS mit seiner eigenen Anlage einen erfolgreichen Technologietransfer von der Wyss Zurich's Regenerative Medicine Technologies Platform zum Startup hin erreicht.»

Dr. Daniela Marino, Chief Executive Officer bei CUTISS, kommentierte: «Wir sind Wyss Zurich sehr dankbar für ihre Hilfe und Unterstützung in den letzten fünf Jahren. Sie haben es CUTISS ermöglicht, zu wachsen und dieses Entwicklungsstadium zu erreichen. Wir freuen uns sehr, dass wir nun unsere eigenen unabhängigen Produktionskapazitäten aufgebaut und gestartet haben. Damit können wir die Entwicklung unserer personalisierten Hautgewebetherapie beschleunigen und die Bedürfnisse von Patienten mit schweren Hautverletzungen erfüllen.»

Die heutige Bekanntgabe fällt mit dem fünften Jahrestag von CUTISS zusammen, das am 08. März 2017 gegründet wurde.

¹ Die Normen und Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) verlangen, dass die hergestellten medizinischen Produkte von gleichbleibend hoher Qualität sind. Die Good Distribution Practice (GDP) bezieht sich auf Standards, die die Qualität und Integrität von Arzneimitteln in der gesamten Lieferkette sicherstellen.

Ein Video der Produktionsstätte kann hier angesehen werden: <https://youtu.be/mFwjjcLDem8>

Über CUTISS

[CUTISS](#) ist ein Schweizer Life-Science-Unternehmen in der klinischen Phase, das sich auf die regenerative Medizin und Hautgewebezüchtung konzentriert. Es entwickelt die erste personalisierte und automatisierte Hautgewebetherapie, die lebensrettende und lebensverändernde medizinische Behandlungen für Patienten mit schweren Hautverletzungen bietet.

Das Hauptprodukt denovoSkin™ verspricht, die Hautchirurgie auf die nächste Stufe zu heben und die derzeitigen Behandlungen zu revolutionieren. Es handelt sich um ein biotechnologisch hergestelltes und personalisiertes dermo-epidermales menschliches Hauttransplantat, das sich derzeit in der Schweiz und der Europäischen Union in klinischen Studien der Phase IIb befindet und von Swissmedic, der EMA und der FDA den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von Verbrennungen erhalten hat.

CUTISS entwickelt ausserdem die weltweit erste Maschine, die den gesamten Produktionsprozess des personalisierten Hauttransplantats automatisieren kann. Das Wissen des Unternehmens im Bereich Bio-Engineering und Biologie der Haut bietet mehrere Wachstumschancen in der regenerativen Medizin.

Das 2017 gegründete Unternehmen ist ein Spin-off der Universität Zürich (UZH) / Universitätskinderspital und war bis März 2022 Mitglied des Accelerators Wyss Zurich. Es hat seinen Sitz im Bio-Technopark in Zürich, wurde mit dem Top 100 Swiss Startup Award 2020 ausgezeichnet und hat rund CHF 50 Millionen von Privatinvestoren, Family Offices und der öffentlichen Hand erhalten.

Über Wyss Zurich

Das [Wyss Zurich Translational Center](#) ist ein gemeinsamer Accelerator der Universität Zürich (UZH) und der ETH Zürich (Eidgenössische Technische Hochschule Zürich), welches durch Spenden des Schweizer Entrepreneurs und Philanthropist Dr. h.c. mult. Hansjörg Wyss ermöglicht wurde. Das Wyss Zurich fördert Translationale Forschung in den Bereichen der regenerativen Medizin und Robotik.

Wyss Zurich vereint weltweit führende Experten aus beiden Institutionen in multidisziplinären Teams, die ihr Wissen und ihre Erfahrung bündeln.

Medienstelle

CUTISS AG

Cabinet Privé de Conseils (Switzerland)

Toomas Kull kull@cpc-pr.com | +41 767 480 174

Nick Miles miles@cpc-pr.com | +41 796 787 626