

MEDIENMITTEILUNG

CUTISS präsentiert Ergebnisse der klinischen Phase-2-Studie mit denovoSkin™ bei jugendlichen und erwachsenen Verbrennungspatienten sowie der Phase-1-Studie bei Kindern

- Klinische Phase-2-Studie erreicht statistisch hochsignifikanten Wirksamkeitsendpunkt für das Hauptprodukt denovoSkin™ bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit Verbrennungen.
- Die klinische Studie der Phase 1 zu denovoSkin™ ist abgeschlossen und die fünfjährige-Nachbeobachtung belegt die Sicherheit des Produkts bei Kindern und Jugendlichen in der Brandwunden- und rekonstruktiven Chirurgie.

Zürich, 3. April 2023 - CUTISS AG, ein Schweizer Life-Science-Unternehmen im klinischen Stadium, das sich auf regenerative Hautmedizin und Tissue-Engineering spezialisiert hat, hat die erfolgreichen Ergebnisse der klinischen Phase-2-Studie für sein Hauptprodukt denovoSkin™ bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit Verbrennungen bekannt gegeben. Der Wirksamkeitsendpunkt wurde mit hoher statistischer Signifikanz erreicht, was die Wirksamkeit von denovoSkin™ als personalisierter, biotechnologisch hergestellter dermoepidermaler Hautersatz für Patienten, die eine Hauttransplantation aufgrund einer schweren Verbrennung benötigen, belegt.

Zudem hat die klinische Phase-1-Studie für denovoSkin™ den fünfjährigen Nachbeobachtungszeitraum abgeschlossen, in dem die Sicherheit des Produkts nachgewiesen wurde. An der Phase-1-Studie nahmen pädiatrische und jugendliche Patienten teil, die aufgrund einer Brandverletzung oder einer rekonstruktiven Operation ein Hauttransplantat benötigten.

Dr. Daniela Marino, CEO von CUTISS, sagt: *"Wir sind begeistert von den positiven Ergebnissen der Phase 2 und dem Abschluss der klinischen Phase-1-Studie mit fünfjähriger Nachbeobachtung, die die Sicherheit und Wirksamkeit von denovoSkin™ bei erwachsenen und jugendlichen Verbrennungspatienten bestätigen. Wir sind stolz auf die bisher erzielten Fortschritte sowie auf die harte Arbeit und das Engagement des gesamten CUTISS-Teams. Wir freuen uns darauf, uns auf die nächsten regulatorischen Schritte vorzubereiten, um diese vielversprechende Behandlung für Patienten mit schweren Verbrennungen und Hautverletzungen bereitzustellen."*

Die vollständige Datenanalyse der Phase 2 mit der dreijährigen Nachbeobachtung wird 2025 vorliegen, da die letzte Patiententransplantation im August 2022 stattgefunden hat. Insgesamt sind 15 Patienten in diese Studie eingeschlossen.

Weitere Einzelheiten zu den klinischen Studien von CUTISS finden Sie auf der Website des Unternehmens [hier](#).

Über die CUTISS AG

[CUTISS](#) ist ein Schweizer Biowissenschaftsunternehmen in der klinischen Phase, das sich auf 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 eine neue Stufe zu heben und die derzeitigen Behandlungen zu revolutionieren. Es handelt sich um ein biotechnologisch hergestelltes und personalisiertes dermoepidermales menschliches Hauttransplantat, das sich derzeit in der Schweiz und in der Europäischen Union in

klinischen Studien der Phase II befindet und von Swissmedic, EMA und FDA als Orphan Drug für die Behandlung von Verbrennungen ausgewiesen wurde.

CUTISS entwickelt auch die weltweit ersten Geräte, die den gesamten Produktionsprozess des personalisierten Hauttransplantats automatisieren können. Das Wissen des Unternehmens im Bereich Bio-Engineering und Biologie der Haut bietet zahlreiche Wachstumschancen in der regenerativen Medizin.

Das 2017 gegründete Unternehmen ist ein Spin-off der Universität Zürich (UZH) / Universitätskinderspital und war bis Februar 2022 Mitglied des Accelerators Wyss Zürich. Das Unternehmen mit Sitz im Bio-Technopark in ZürichSchlieren wurde mit dem Top 100 Swiss Startup Award 2020 ausgezeichnet und hat mehr als 65 Millionen Franken von privaten Investoren, Family Offices und öffentlichen Stellen erhalten.

Kontakte zu den Medien

Cabinet Privé de Conseils (Schweiz)

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