

PRESSEMITTEILUNG

## Rekrutierung für klinische Phase-2-Studie mit denovoSkin™ in der rekonstruktiven Chirurgie abgeschlossen

**Schweiz, 07. November 2023** - CUTISS AG, ein Schweizer Life-Science-Unternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die regenerative Haut-Medizin und Hautgewebezüchtung spezialisiert hat, hat den Abschluss der Rekrutierung für klinische Phase-2 Studie für sein Hauptprodukt denovoSkin™ in der rekonstruktiven Chirurgie für Kinder und Erwachsene bekannt gegeben.

Die klinische Phase-2 Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von denovoSkin™, einem personalisierten, biotechnologisch hergestellten dermo-epidermalen Hautersatzprodukt. Die Studie hat eine Nachbeobachtungszeit von drei Jahren. Daten zu den klinischen Ergebnissen werden innerhalb der nächsten 12 Monate erwartet.

Die Studie wird in mehreren Krankenhäusern in der Schweiz, Italien und den Niederlanden durchgeführt und schliesst Patienten ab einem Alter von einem Jahr ein, die aufgrund verschiedener Erkrankungen eine rekonstruktive Hautoperation benötigen. Insgesamt sind 20 Patienten in die Studie aufgenommen worden.

**Dr. Daniela Marino, Chief Executive Officer und Mitbegründerin von CUTISS**, sagte: *«Der Abschluss der Rekrutierung für diese entscheidende klinische Studie unterstreicht unser Engagement, die regenerative Hautmedizin über Verbrennungen hinaus voranzutreiben. Wir freuen uns auf die nächste Entwicklungsphase und die Analyse der klinischen Ergebnisse im Jahr 2024.»*

Das innovative Transplantat denovoSkin™, das biotechnologisch aus einer kleinen Probe gesunder Haut des Patienten hergestellt wird, soll die Landschaft der Hautchirurgie verändern. Zu seinen möglichen Vorteilen gehört die Verringerung der Narbenbildung, ein entscheidendes Merkmal für die rekonstruktive Chirurgie.

**Dr. Daniela Marino** fügte hinzu: *«Unser Team hat hart gearbeitet, um dieses Stadium zu erreichen, und wir sind dankbar für das Vertrauen und die Zusammenarbeit mit unseren klinischen Partnern und Patienten. Bei all unseren Fortschritten bleiben wir unserer Mission treu: der Bereitstellung innovativer Lösungen im Bereich der Hautchirurgie.»*

Neben dieser klinischen Studie in der rekonstruktiven Chirurgie führt CUTISS eine Phase-2-Studie für Verbrennungen bei Kindern (unter 12 Jahren) mit denovoSkin™ sowie eine aktive Phase-2-Studie für Verbrennungen bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (Gesamtnachbeobachtungszeit 3 Jahre) durch. Eine klinische Phase-3-Studie für denovoSkin™ bei erwachsenen und jugendlichen Verbrennungspatienten befindet sich in der Planungsphase.

Auf der Website von CUTISS finden Sie weitere Informationen zu klinischen Studien und anderen Entwicklungen: [hier](#).

## **Über denovoSkin™**

Das Hauptprodukt denovoSkin™ ist ein personalisiertes menschliches Hauttransplantat, das biotechnologisch aus einem briefmarkengrossen Stück gesunder Haut in grossen Mengen hergestellt werden kann. Es verspricht, mit dem Patienten zu wachsen, die Narbenbildung zu begrenzen und die Zahl der erforderlichen Folgeoperationen, insbesondere bei Kindern, drastisch zu reduzieren. Das Ergebnis ist potenziell lebensrettend und lebensverändernd.

Nach Abschluss einer klinischen Sicherheitsstudie der Phase 1 mit einer Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren [gab CUTISS im April 2023 die positiven Ergebnisse der klinischen Phase-2-Studie mit denovoSkin™](#) bei erwachsenen und jugendlichen Verbrennungspatienten bekannt. Der Wirksamkeitsendpunkt wurde mit hoher statistischer Signifikanz erreicht.

Das Produkt hat von Swissmedic, EMA und FDA die Orphan Drug Designation für die Behandlung von Verbrennungen erhalten.

## **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 67 Millionen Franken von privaten Investoren, Family Offices und öffentlichen Stellen erhalten.

## **Medeinkontakt**

Cabinet Privé de Conseils (Schweiz)

Toomas Kull [kull@cpc-pr.com](mailto:kull@cpc-pr.com) | +41 767 480 174