

## XPhyto berichtet über den aktuellen Stand der Entwicklung im Bereich Drug Delivery

- Optimierung des transdermalen Rotigotin-Pflasters und Vorbereitung der Zulassungsstudie im Gange
- Herstellung, Vertrieb und Vermarktung von Rotigotinpflastern in Vorbereitung
- Programme für oral auflösbare Filme (ODF) machen Fortschritte, CBD ODF bereit für Pilotstudie
- Priorisierung zusätzlicher kurzfristiger Arzneimittelformulierungsprogramme im Gange

Vancouver, Kanada und Biberach, Deutschland (12. Oktober 2021) – XPhyto Therapeutics Corp. (CSE:XPHY / OTC:XPHYF / FSE:4XT) ("XPhyto" oder "das Unternehmen") freut sich bekannt zu geben, dass das Unternehmen im Bereich der Arzneimittelformulierung und -entwicklung weiterhin mehrere generische und hybrid-generische Programme für Neurotherapeutika vorantreibt. XPhyto konzentriert sich bei der Formulierung von Arzneimitteln auf skalierbare, kostengünstige Entwicklungsmöglichkeiten, die einen schnellen Weg zur Zulassung ermöglichen. Die Produkte in der Entwicklungspipeline des Unternehmens sind für die Behandlung großer und wachsender Märkte bestimmt und haben das Potenzial, die Ergebnisse für die Patienten deutlich zu verbessern.

"Die Strategie von XPhyto besteht darin, seine Dünnschicht-Technologieplattform voranzutreiben, um innovative Formulierungen von Generika und Hybrid-Generika zu entwickeln. Im Jahr 2021 haben wir die Pilotstudie für unser Hauptprogramm abgeschlossen und erwarten den Abschluss der Pilotstudien für unsere drei Cannabinoid-Arzneimittelformulierungsprogramme im vierten Quartal 2021 und im ersten Quartal 2022", sagte Hugh Rogers, CEO und Direktor von XPhyto. "Wir wollen unsere kurzfristige Produktpipeline auch über Neurotherapeutika hinaus erweitern und erwarten erhebliche Synergien mit anderen Geschäftsbereichen von XPhyto, indem wir unsere Expertise bei der Verabreichung von Medikamenten auf psychedelische Wirkstoffe und auf die Verabreichung von Biosensoren über unsere proprietäre, oral auflösbare Plattform anwenden."

Auf der Grundlage der im März 2021 abgeschlossenen Pilotstudie zur Bioverfügbarkeit beim Menschen hat XPhyto sein generisches transdermales Rotigotin-Produkt zur Optimierung der Rezeptur weiterentwickelt. Der Optimierungsprozess, der voraussichtlich im vierten Quartal 2021 abgeschlossen sein wird, dient der Fertigstellung des Produkts im Hinblick auf eine klinische Zulassungsstudie im zweiten Quartal 2022. Die aus der Zulassungsstudie gewonnenen Daten werden voraussichtlich die Grundlage für den Antrag des Unternehmens auf Zulassung des Produkts in Europa bilden. Die Vorbereitungen für die Auftragsfertigung, den Vertrieb und die Vermarktung erfolgen gleichzeitig, um eine schnelle und effiziente Markteinführung zu gewährleisten, sofern die Zulassungsstudie erfolgreich verläuft.

Rotigotin ist ein nicht-ergoliner Dopamin-Agonist, der in Europa und den Vereinigten Staaten für die Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms zugelassen ist. Der pharmazeutische Wirkstoff Rotigotin ist ein patentfreies Generikum, das in der Regel in Form eines einmal täglich anzuwendenden transdermalen Pflasters verabreicht wird, das eine langsame und konstante Zufuhr des Medikaments über einen Zeitraum von 24 Stunden gewährleistet.

Nach Angaben von Research and Markets erreichte der globale Markt für transdermale Hautpflaster im Jahr 2020 einen Wert von fast 6,5 Milliarden US-Dollar und wuchs seit 2015 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 3,9 %. Es wird erwartet, dass der Markt im Jahr 2025 auf 7,9 Milliarden US-Dollar und im Jahr 2030 auf 9,39 Milliarden US-Dollar ansteigen wird.

XPhyto bringt derzeit drei oral auflösbare Hybrid-Generika ("ODF") mit Cannabinoiden auf den Markt: CBD, THC und 1:1 CBD:THC. Die chemischen Ähnlichkeiten zwischen den drei verwandten ODF-Formeln haben zu einer Effizienzsteigerung in der Forschung und Entwicklung geführt, da das in jedem Programm gewonnene Wissen in den anderen Programmen genutzt wurde, einschließlich patentierbarer technologischer Fortschritte in der ODF-Plattform des Unternehmens. Aufgrund der Harmonisierung von Vorschriften zwischen bestimmten Rechtsordnungen innerhalb der EU und sich ändernder Dokumentationsanforderungen wartet das Auftragsforschungsinstitut ("CRO") von XPhyto auf die Genehmigung für den Import von klinischem Material zur Durchführung der für 2021 geplanten Pilotstudien zur Bioverfügbarkeit beim Menschen. Die Importgenehmigung wird für November 2021 erwartet, und die CBD-Pilotstudie soll unmittelbar danach beginnen. Die Studienplanung und die Herstellung des klinischen Produkts sind abgeschlossen.

Die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) haben CBD-basierte Arzneimittel für die Behandlung schwerer Epilepsieformen bei Kindern, insbesondere des Dravet-Syndroms und des Lennox-Gastaut-Syndroms, zugelassen. Medikamente auf THC-Basis wurden für die Behandlung von Übelkeit im Zusammenhang mit einer Krebs-Chemotherapie und für die Behandlung von Anorexie im Zusammenhang mit Gewichtsverlust bei AIDS-Patienten zugelassen. Die zugelassene Formulierung für CBD ist eine lipophile Lösung in Sesamöl, für THC ist es eine Weichgelatine kapsel, die mit THC in einem Sesamölträger gefüllt ist. Alternativ dazu konzentrieren sich die medizinischen Cannabinoid-Programme von XPhyto auf die Entwicklung präziser und effizienter oraler auflösbarer Arzneimittelformulierungen für den verschreibungspflichtigen Gebrauch.

Die Strategie von XPhyto besteht in der Entwicklung eines Portfolios von Generika und Hybrid-Generika-Produkten. Das Unternehmen prüft seine Entwicklungspipeline auf die Auswahl seines nächsten kurzfristigen Arzneimittelkandidaten. Bei der Erweiterung seiner kurzfristigen Produktpipeline prüft das Unternehmen zahlreiche transdermale und oral auflösbare Möglichkeiten. Das Unternehmen treibt auch sein Programm für psychedelische Arzneimittel voran und erwartet, dass es zu gegebener Zeit Ankündigungen in Bezug auf die Wirkstoffproduktion und die Arzneimittelformulierung machen wird.

Das Geschäftsfeld der Arzneimittelformulierung von XPhyto wird in erster Linie von der 100%igen deutschen Tochtergesellschaft Vektor Pharma TF GmbH ("Vektor") wahrgenommen. Vektor ist ein deutscher Hersteller, Entwickler und Forschungsbetrieb für Arzneimittel mit Sitz im Landkreis Biberach, Baden-Württemberg. Seit über einem Jahrzehnt ist das Unternehmen mit seinem Team führend in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung von Dünnschicht-Arzneimittelformulierungen, insbesondere von transdermalen Pflastern und sublingualen (oralen) Streifen für die Verabreichung von pharmazeutischen Wirkstoffen zur Behandlung von Schmerzen und neurologischen Erkrankungen.

Über XPhyto Therapeutics Corp.

XPhyto Therapeutics Corp. ist ein biowissenschaftlicher Accelerator, der sich auf Investitionen in die nächste Generation von Arzneimittelverabreichungen, Diagnostika und neue pharmazeutische Wirkstoffe konzentriert, darunter: präzise transdermale und oral auflösbare Arzneimittelformulierungen, schnelle und kostengünstige Tests für Infektionskrankheiten und Mundgesundheit, sowie die Standardisierung neuer pharmazeutischer Wirkstoffe für neurologische Anwendungen, einschließlich psychedelischer Verbindungen und Cannabinoide. Das Unternehmen verfügt über Forschungs- und Entwicklungsstandorte in Nordamerika und Europa, mit operativem Schwerpunkt in Deutschland, und konzentriert sich derzeit auf die behördliche Zulassung und Kommerzialisierung von medizinischen Produkten für die europäischen Märkte.

XPhyto Therapeutics Corp.

Hugh Rogers, CEO and Director

Investorenanfragen:

Mr. Knox Henderson

T: 604-551-2360

E: [info@xphyto.com](mailto:info@xphyto.com)

**Mediananfragen:**

MC Services AG

Raimund Gabriel, Andreas Jungfer

T: +49 89 210 228 0

E: [xphyto@mc-services.eu](mailto:xphyto@mc-services.eu)**Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die vorausblickende Informationen im Sinne des geltenden kanadischen Wertpapierrechts enthalten ("zukunftsgerichtete Aussagen"). Zukunftsgerichtete Aussagen sind häufig durch Wörter wie "entwickeln", "planen", "fortsetzen", "erwarten", "projizieren", "beabsichtigen", "glauben", "voraussehen", "schätzen", "potentiell", "vorschlagen" und andere ähnliche Wörter oder durch Aussagen, dass bestimmte Ereignisse oder Bedingungen eintreten "können" oder "werden", gekennzeichnet und beinhalten in dieser Mitteilung die Aussage bezüglich des Ziels des Unternehmens, ein erfolgreiches Unternehmen für Diagnostika, Medikamentenverabreichung und medizinisches Cannabis aufzubauen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind nur Vorhersagen, die auf den Meinungen und Schätzungen des Managements zum Zeitpunkt der Abgabe der Aussagen basieren und unterliegen einer Vielzahl von Risiken und Ungewissheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen, einschließlich: dass es dem Unternehmen möglicherweise nicht gelingt, ein kommerzielles Produkt zu entwickeln; dass der Verkauf von Produkten möglicherweise kein rentables Geschäft ist; dass das Unternehmen möglicherweise nicht in der Lage ist, sein Geschäft zu skalieren; Produkthaftungsrisiken; Produktregulierungsrisiken; allgemeine wirtschaftliche Bedingungen; ungünstige Branchenereignisse; zukünftige gesetzliche und regulatorische Entwicklungen; die Unfähigkeit, ausreichend Kapital aus internen und externen Quellen zu beschaffen, und/oder die Unfähigkeit, ausreichend Kapital zu günstigen Bedingungen zu beschaffen; Währungsrisiken; Wettbewerb; internationale Risiken; und andere Risiken, die außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen. Der Konzern ist nicht verpflichtet und lehnt ausdrücklich jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben.

Weder die CSE noch ihre Marktaufsichtsbehörde (wie dieser Begriff in den Richtlinien der CSE definiert ist) übernehmen die Verantwortung für die Angemessenheit oder Genauigkeit dieser Pressemitteilung.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert.

Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, für die Richtigkeit, der Angemessenheit oder der Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf [www.sedar.com](http://www.sedar.com), [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.asx.com.au](http://www.asx.com.au) oder auf der [Firmenwebsite](#)!