



## **Cassiopea: Resultate 2018 entsprechen den Erwartungen**

**Lainate, Italien – 8. Februar 2019** - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologieprodukte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gab heute die Resultate für das Geschäftsjahr per 31. Dezember 2018 bekannt.

### **Operationelle Eckwerte:**

- Die Ergebnisse der beiden pivotalen Phase III klinischen Versuchsreihen für das topische anti-androgen Clascoterone (Winlevi® creme 1%) in Akne zeigten statistisch sehr signifikante Verbesserungen für alle primären und sekundären Endpunkte, und dass das Medikament generell sicher war und gut toleriert wurde.
- Die top line Resultate der geplanten sechs Monate Interims-Analyse für die Phase II Dosierungsstudie für Clascoterone (Breezula®) Lösung in androgenetischer Alopezie in Männern zeigte statistisch signifikante Verbesserungen für die «Target Area Hair Count (TAHC)» (Anzahl Haare im Zielgebiet) und gerichtete Verbesserungen für das «Hair Growth Assessment (HGA)» (Haarwachstumsbeurteilung).
- Positive top line Resultate der Phase II proof of concept Versuchsreihe für CB-06-02, einem neuen Integrin-Aktivator für die Behandlung von Genitalwarzen.
- Alle Aktivitäten wurden innerhalb des budgetierten Rahmens erzielt. 2018 gab Cassiopea EUR 14,1 Millionen aus, vorwiegend durch das Vorantreiben des klinischen Programms. Ende 2018 betrug der Kassabestand EU 4,6 Mio., was dem ursprünglichen Plan entsprach.

### **Finanzielle Eckwerte:**

- Operative Einkünfte fielen keine an, da alle Produkte noch in Entwicklung sind und keines auslizensiert wurde.
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nahmen um 6,3% auf EUR 12,2 Mio. ab. Der grösste Teil der Kosten waren Kosten im Zusammenhang mit den beiden Phase III klinischen Versuchen für Winlevi® zur Akne-Behandlung und der Phase II Dosierungs-Versuchsreihe für Breezula®.
- Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Gemeinkosten nahmen um 27,4% auf EUR 1.89 Mio. zu, vor allem wegen präkommerziellen Aktivitäten in Zusammenhang mit Winlevi®.
- Eine Steuergutschrift von EUR 0,95 Mio. auf den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen wurde gemäss italienischem Gesetz anerkannt.
- Die operativen Verluste nahmen um 23,2% auf EUR 13,21 Mio. zu.
- Ein Nettofinanzgewinn von EUR 0,56 Mio. resultierte aus Wechselkursgewinnen, da die Mehrheit der Mittel in US\$ gehalten wurde.
- Am Jahresende wurden Barmittel oder Ähnlichem von EUR 4,61 Mio. gehalten. Zusätzlich verfügte Cassiopea über eine nicht beanspruchte Kreditfazilität von EUR 10 Mio. des grössten Aktionärs Cosmo Pharmaceuticals N.V.; Cosmo bekundete die Bereitschaft, diese Fazilität auf EUR 20 Mio. zu erhöhen.

Diana Harbort, CEO of Cassiopea SpA, kommentierte: "2018 war ein sehr erfolgreiches Jahr. Wir haben grosse Fortschritte in jedem von unseren Programmen gemacht. Wir haben die angestrebten klinischen Endpunkte in allen drei laufenden Versuchsreihen erzielt: die Phase III Daten für Winlevi®, die interims 6 Monate-Resultate für die Breezula® Dosierungs-Versuchsreihe und die POC Resultate für CB-06-02. 2019 wird ein Jahr des Wachstums und des Wandels für Cassiopea sein mit der Einreichung des NDAs bei der FDA und dem Beginn der präkommerziellen Aktivitäten für Winlevi®, des Voranschreitens von Breezula in die Phase III für androgenetische Alopezie, und dem Aufbau der Infrastruktur der Gesellschaft in den USA. Cosmo hat einen Kredit in Höhe von EUR 10 Mio. zur Verfügung gestellt, aber die Vervollständigung der klinischen Versuche und der Aufbau der Organisation in den USA werden zusätzliche Mittel erfordern. Aus diesem Grund planen wir eine Kapitalaufnahme mit der Absicht, bestehenden Aktionären – sowie neuen US-Investoren – eine Möglichkeit zu geben, in unsere Gesellschaft zu investieren. Wir sind überzeugt, dass wir eine der innovativsten Entwicklungspipelines in der Dermatologie-Industrie haben, und sehen der Zukunft mit Optimismus entgegen."

In € tausend (mit Ausnahme der Aktienwerte, die in € dargestellt werden)	2018	2017
Umsatz	-	-
Andere Einkünfte	916	3,820
Herstellungskosten		
Forschungs- und Entwicklungskosten	(12,240)	(13,061)
Vertriebs-/Verwaltungs-/sonstige Gemeinkosten	(1,890)	(1,484)
Gewinn/(Verlust) vor Steuern	(13,214)	(10,725)
Nettofinanzertrag/(verlust)	558	(2,931)
Gewinn/(Verlust) vor Steuern	<b>(12,656)</b>	<b>(13,656)</b>
Netto Gewinn/(Verlust)	<b>(12,656)</b>	<b>(13,656)</b>
<i>Gewinn/(Verlust) pro Aktie</i>	<i>(1.266)</i>	<i>(1.366)</i>
	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Barmittel und Ähnliches	4,609	17,598
Andere Aktiva	11,931	10,871
Eigene Mittel	14,512	26,354
Total Aktiva	16.540	28.469

Der Jahresbericht 2018 ist auf der Webseite der Gesellschaft verfügbar unter:  
[www.cassiopea.com/investor-relations/financial-reports/yr-2019.aspx](http://www.cassiopea.com/investor-relations/financial-reports/yr-2019.aspx)

**Die Präsentation mit Konferenzgespräch zu den Ergebnissen 2018 findet am 8. Februar 2019 um 15.00 Uhr MEZ (in englischer Sprache) statt:**

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Chris Tanner, CFO; und Marco Lecchi, Deputy CFO, präsentieren die Jahresresultate 2018 und den Ausblick 2019 an einer Medien- und Analysten-Telekonferenz, die am 8. Februar 2019 um 15.00 Uhr MEZ stattfindet. Die Einwahlnummern:

Schweiz/Europa +41 (0) 58 310 50 00  
Grossbritannien +44 (0) 207 107 0613  
USA +1 (1) 631 570 56 13

Die Präsentation für diese Telefonkonferenz ist verfügbar unter:

[www.cassiopea.com/investor-relations/presentations/yr-2019.aspx](http://www.cassiopea.com/investor-relations/presentations/yr-2019.aspx)

**Über Clascoterone:**

Clascoterone, ein neuer chemischer Wirkstoff, ist ein topisch appliziertes Anti-Androgen welches in fortgeschrittener Entwicklung für die Behandlung von Akne (in einer 1% creme) und Androgenetischer Alopezie (in einer stärkeren Lösung) ist. Wenn es direkt auf die Hautoberfläche appliziert wird penetriert Clascoterone die Haut um zu den Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüsen zu gelangen. Clascoterone ist auf dem Weg das erste wirksame und sichere topische Anti Androgen zu werden welches keine systemische Nebeneffekte hat.

Clascoterone interveniert bei mehreren wichtigen Punkten der Aknekaskade indem es im Anwendungsgebiet an die Androgenrezeptoren bindet. In dem es mit den zirkulierenden Androgenen im Gebiet der Androgenrezeptoren in der Talgdruese und im Haarfollikel konkurriert, wirkt Clascoterone als lokaler selektiver Androgeninhibitor und limitiert die aknegenischen Effekte der Androgene auf Talgproduktion und Entzündung. Clascoterone wird schnell zu Cortexolone metabolisiert, einem natürlichen Metaboliten, welches in allen Humangewebe, Zellen, Blut und Urin vorkommt; Cortexolone's Sicherheit und metabolischer Weg sind gut charakterisiert. Auf Grund der raschen Metabolisierung und der lokalen Wirkung, verursacht Clascoterone keine systemischen Nebeneffekte.

Eine andere Formulierung mit höherer Konzentration von Clascoterone ist auch in Phase II klinischen Versuchen für die Behandlung von Androgenetischer Alopezie.

**Über Cassiopea:**

Cassiopea SpA ist eine Spezialitäten-Pharmafirma mit Produkten im Entwicklungsstadium und spezialisiert auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen und differenzierten medizinischen Dermatologieprodukten. Die Gesellschaft fokussiert auf die topische Behandlung von Akne, androgenetische Alopezie und Genitalwarzen. Die vier proprietären klinischen Kandidaten stellen auf drei neue Wirkstoffe ("NCE") ab. Diese richten sich an bisher unerfüllte medizinische Bedürfnisse und stellen signifikante Opportunitäten im medizinischen Dermatologiemarkt dar, für welche die Gesellschaft die weltweiten Rechte besitzt. Die Gesellschaft plant, die Produkte nach deren Zulassung in den USA direkt und im Rest der Welt mit geeigneten Partnern zu vermarkten. Für zusätzliche Informationen über Cassiopea besuchen Sie unsere Homepage: [www.cassiopea.com](http://www.cassiopea.com).

**Finanzkalender**

Leerink Konferenz, New York	27. Februar,
American Academy of Dermatology, Washington DC	1.-4. März
Credit Suisse one on one Healthcare Conference, London	5.-6. März
Generalversammlung, Lainate	18. März
Jefferies Global Health Care Konferenz, New York	4.-6. Juni
Halbjahresbericht 2019	Juli
Jefferies Global Health Care Konferenz, London	13.-14. November
Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz, Zurich	13.-15. November

**Kontakt:**

Dr. Chris Tanner, CFO und Head of Investor Relations  
Tel: +39 02 868 91 124

Some of the information contained in this press release may contain forward-looking statements. Readers are cautioned that any such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and that actual results may differ materially from those in the forward-looking statements as a result of various factors. Cassiopea has no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.