



Cassiopea gibt Positive Resultate der Phase III Akne Open-label Sicherheitsstudie der topischen Crème Winlevi® (Clascoterone) für Behandlungen bis zu 1 Jahr bekannt

Lainate, Italien – 26. März 2019 - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologieprodukte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gab heute positive Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten der Phase III open-label Studie (Studie 27) bekannt, welche Winlevi® (Clascoterone) zur Behandlung von Akne in einem Behandlungszeitraum von bis zu 1 Jahr untersucht.

Die Resultate bestätigten, dass bei den Patienten keine hormonellen Ungleichgewichte festgestellt werden konnten, sogar nach einer Langzeitbehandlung und trotz der Anwendung auf einer vergrößerten Hautoberfläche (inklusive Gesicht und Rumpf), um den exponierten Bereich des Patienten zu maximieren. Das topisch angewandte Medikament zeigte keine bedeutenden Nebenwirkungen.

Die open-label Sicherheitsstudie umfasste insgesamt 609 Subjekte, die alle eine zwölf Wochen dauernde Behandlung mit Clascoterone oder Vehikel (Placebo) in den vorangegangenen Doppelblind-Studien abgeschlossen haben (Studie 25 und Studie 26). Die Subjekte setzten die open-label Behandlung mit Clascoterone für bis zu weitere neun Monate fort. 416 Subjekte (Sicherheitspopulation) erhielten eine Therapie mit Clascoterone für eine Dauer von mindestens 26 Wochen und 119 Subjekte absolvierten die Clascoterone-Therapie für 52 Wochen.

Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse der Studie sind: 18.1% meldeten während der Studie behandlungsbedingte Adverse Ereignisse (TEAEs). Gesamthaft waren die am meisten genannten TEAEs Nasopharyngitis (normale Erkältung 2.6%) und Entzündung der oberen Atemwege (1.3%), alle weiteren hatten Häufigkeiten, die geringer waren als 1%. Von den Subjekten mit verwandten TEAEs (2.3%) waren 17 adverse Hauteffekte. Es wurden keine medikamentenbezogenen ernsthaften adversen Ereignisse gemeldet.

Bei jedem Patientenbesuch wurden die lokalen Hautreaktionen (LSRs) ermittelt; die gesamte Häufigkeit lag meist unter 10%, abgesehen von Erythem/Rötung (24.2% auf dem Gesicht und 16% auf dem Körper) und Schuppen/Trockenheit (16.6% auf dem Gesicht).

Die open-label Wirksamkeit wurde auch während der zusätzlichen neun Monats-Anwendungsperiode mit Clascoterone untersucht. Der Anteil der Subjekte, die einen Behandlungserfolg hatten – definiert als Investigator Global Assessment (IGA) mit einer mindestens 2-stufigen Verbesserung auf 0 (klar) oder 1 (beinahe klar) – war in der 52. Woche 57% und 62%, und in der 40. Woche 40% und 49% (der Subjekte mit einer evaluierbaren Bewertung) für Gesicht und Körper.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: "Wir sind sehr erfreut, dass diese robuste Sicherheits-Evaluation die früheren Ergebnisse des Phase III Programms (Studie 25 und Studie 26) bestätigten. Clascoterone scheint eindeutig sehr gut toleriert zu werden, mit einem annehmbaren Sicherheitsprofil und ohne systemische Nebeneffekte. Wir sind auch sehr erfreut über den starken Nachweis der weiteren Verbesserung des IGA-Erfolgs mit zunehmender Dauer. Wir sind überzeugt, dass Winlevi® (Clascoterone) einen neuen Wirkungsmechanismus zur Behandlung von Akne darstellt, was seit den 80er Jahren nicht mehr vorkam. Diese Daten vervollständigen den klinischen Datensatz, der für unsere NDA-Einreichung für Winlevi® (Clascoterone) notwendig ist."

Über Clascoterone:

Winlevi® (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 systemischen 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 Talgdrüse und im Haarfollikel konkurriert, wirkt Clascoterone als lokaler selektiver Androgeninhibitor und limitiert die aknegenenischen Effekte der Androgene auf Talgproduktion und Entzündung. Clascoterone wird schnell zu Cortexolone metabolisiert, einem natürlichen Metabolit welches in allen Humangeweben, 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 beunruhigenden 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.

Finanzkalender:

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.