



Cassiopea reicht Medikamentenantrag (NDA) für Clascoteron 1% Crème bei FDA ein – erster neuer Wirkmechanismus zur Behandlung von Akne seit fast 40 Jahren

Lainate, Italien – 20. August 2019 – Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, die verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen (MOA) entwickelt und vermarktet, um bisher ungelöste und wesentliche dermatologische Erkrankungen zu behandeln, hat bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) einen neuen Medikamentenantrag (NDA) für die Marktzulassung von Clascoteron 1% Crème zur Behandlung von Akne eingereicht.

Clascoteron 1% Crème ist als neuartiger topischer Androgenrezeptor-Hemmer für die Behandlung von Akne in Entwicklung. Clascoteron ist ein topisch verabreichtes, kleines Molekül, welches die Haut penetriert, um die Androgenrezeptoren der Talgdrüse zu erreichen. Es soll die erste wirksame und sichere Androgenhemmertherapie werden, welche keine systemischen Nebeneffekte hat.

Clascoterone 1% Creme zielt auf die Androgenrezeptoren am Anwendungsort und hemmt die lokalen Effekte von Dihydrotestosteron (DHT), einer der Hauptverursacher für Akneläsionen. Laboruntersuchungen zeigen, dass Clascoteron die Lipidproduktion der ölproduzierenden Zellen (Sebozyten) hemmt und entzündungsfördernde Zytokine reduziert, die als Mediatoren gelten und durch Androgene beeinflusst werden. Folglich werden die Mechanismen, welche die Entwicklung von Akneläsionen auslösen, durch Clascoteron gestört. Anders als bei oralen Hormontherapien zur Behandlung von Akne, kann Clascoteron von männlichen und weiblichen Patienten verwendet werden.

„Das ist bemerkenswert. Es ist sehr lange her, dass ein neuartiges Molekül für die Behandlung von Akne gab, vor allem wenn man berücksichtigt, dass die topische Behandlung direkt auf die Androgenrezeptoren zielt und direkt auf die Sebozyten wirkt, um die Lipidproduktion und Entzündungen zu reduzieren“, sagte Dr. Lawrence Eichenfield, Leiter der Kinder- und Jugendliche-Dermatologie am Rady Children's Hospital, San Diego. „Die Dermatologen erhalten damit eine weitere Behandlungsoption für ihre Patienten, die mit Akne kämpfen. Das ist von unschätzbarem Wert.“

Letztes Jahr gab Cassiopea die Resultate zweier entscheidenden klinischen Versuchsreihen der Phase III von Clascoterone 1% Crème bekannt, die statistisch hochsignifikant Verbesserungen in allen primären Endpunkten auswiesen. In den klinischen Versuchen

wurden keine bedeutenden Nebenwirkungen festgestellt, die auf die Behandlung zurückzuführen waren; lokale Hautreaktionen, falls festgestellt, waren ähnlich wie beim Vehikel und wurden vorwiegend als mild klassifiziert. Die Sicherheitsresultate, die bereits früher in diesem Jahr bekannt gegeben worden waren, wurden in einer „open-label“-Sicherheitsstudie für einen Behandlungszeitraum von einem Jahr bestätigt. Dabei wurden das Gesicht wie auch der Rumpf behandelt. Die verlängerte Dauer und der vergrößerte Anwendungsbereich hat die Häufigkeit von signifikanten Nebenwirkungen nicht erhöht.

“Die Zulassung vorausgesetzt, wird Clascoteron 1% Creme der erste bewilligte neue Wirkmechanismus zur Behandlung von Akne in fast 40 Jahren sein, und damit für Dermatologen und Patienten eine neue und wirksame therapeutische Alternative darstellen”, sagte Diana Harbort, CEO von Cassiopea. “Wir konzentrieren uns darauf, dringliche Hautkrankheiten zu behandeln, die nicht nur physische, sondern auch psychische Narben hinterlassen können. Darum sind Innovationen so wichtig. Wir sind dem Gedanken verpflichtet, einen Weg in der Behandlung von Akne zu finden, der die ursächlichen Gründe der Krankheit angeht.”

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 aktuell 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.

Über Clascoteron

Clascoteron ist eine neue chemische Entität, die als topisches Anti-Androgen in der späten Entwicklungsphase für die Behandlung von Akne (in einer 1%-igen Creme) und androgenetischer Alopezie (in einer Lösung mit höherer Konzentration) ist. Es ist ein topisch verabreichtes, kleines Molekül, das in die Haut eindringt, um die Androgen-Rezeptoren der Talgdrüse und des Haarfollikels zu erreichen. Es zielt darauf ab, das erste wirksame und sichere topische Antiandrogen zu sein, welches keine systemischen Effekte hat.

Veranstaltungskalender

CS Small & Mid Cap Konferenz, Zürich	13.-15. November 2019
Jefferies Health Care Conference, London	20.-21. November 2019
Jahresabschluss 2019	Februar 2020

Cassiopea SpA

Dr. Chris Tanner, CFO & 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.