



Cassiopea berichtet über das 1. Halbjahr 2019

Lainate, Italien – 18. Juli 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 Halbjahr per 30. Juni 2019 bekannt.

Höhepunkte

- Sehr positive Resultate der Phase III open label Sicherheitsstudie mit Winlevi®/Clascoterone 1 % crème für die Behandlung von Akne von bis zu einem Jahr
- Sehr positive 12 Monats-Resultate der Breezula® (Clascoterone) Phase II Alopezie Dosierungsversuchsreihe in Männer in der Behandlung von androgenetischer Alopezie
- NDA zur Zulassung von Winlevi®/Clascoterone wird in Kürze bei der FDA eingereicht
- Die US Tochtergesellschaft Cassiopea, Inc., ist gegründet worden und ein kleines Team von Dermatologiefachleuten wurde angestellt
- Alle Kosten waren innerhalb des bewilligten Budgetrahmens

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: "Das erste Halbjahr 2019 war sehr produktiv für Cassiopea. Wir haben grosse Fortschritte in der Entwicklung unserer Pipeline erzielt und die Grundsteine für unsere kommerzielle Infrastruktur in den USA gelegt. Wir sind überzeugt, einer der innovativsten Pipelines in der Dermatologie-Industrie zu haben und schauen mit grosser Zuversicht in die Zukunft."

Finanzielle Eckwerte

In EUR tausend (mit Ausnahme der pro Aktie Zahlen in EUR)	H1 2019	H1 2018
Umsatz	-	-
Herstellungskosten	-	-
Forschungs- und Entwicklungskosten	(4,689)	(6,423)
Vertriebs-/Verwaltungs-/sonstige Gemeinkosten	(1,596)	(663)
Gesamte operative Kosten	(6,285)	(7,086)

Operatives Ergebnis	(6,285)	(7,086)
Gewinn (Verlust) vor Steuern	(6,458)	(6,729)
Gewinn (Verlust) nach Steuern fuer die Periode	(6,458)	(6,729)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0.646)	(0.673)
In EUR tausend	30.06.2019	31.12.2018
Anlagevermögen	9,612	9,760
Anderes Umlaufvermögen	2,091	2,171
Barmittel und Ähnliches	834	4,609
Total Aktiva	12,537	16,540
Langfristige Verpflichtungen	2,207	0
Kurzfristige Verpflichtungen	1,854	2,028
Eigenkapital	8,476	14,512
Total Eigenkapital und Verpflichtungen	12,537	16,540

- Es gab keine operativen Einkünfte, da alle Produkte noch in Entwicklung sind und keines auslizensiert wurde
- Da keine Produkte hergestellt wurden, gab es auch keine Herstellungskosten
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen bestanden hauptsächlich aus externen präklinischen und klinischen Kosten von EUR 2,502 tausend, wovon EUR 1,762 tausend für Winlevi® und EUR 732 tausend für Breezula® anfielen
- Die Personalkosten stiegen um 60.3% auf EUR 1,149 tausend. Der Bestand direkt angestellter Mitarbeiter betrug 12 Personen, eine Zunahme um ein Drittel gegenüber dem ersten Halbjahr 2018
- Barmittel und Ähnliches nahmen auf EUR 834 tausend ab. Die Mittel werden vorwiegend in US\$ gehalten
- Die langfristigen Schulden betragen EUR 2,207 tausend die als Kredite unter der Kreditfazilität die von Cosmo Pharmaceuticals zur Verfügung gestellt wurde gezogen wurden
- Das Eigenkapital nahm auf EUR 8,467 tausend ab. 67.6% der Aktiva waren mit Eigenmitteln finanziert
- Auf Grund der von den Aktionären am 18. März 2019 bewilligten Möglichkeit, das Kapital um bis zu 3 Millionen Aktien zu erhöhen, und auf Grund der weitgehend unausgeschöpften Kreditlimite von Cosmo Pharmaceuticals, dem grössten Aktionär von Cassiopea, besteht eine grosse Flexibilität in der Festlegung, wie und wann die bis zur vorgesehenen Bewilligung von Winlevi® aufzunehmenden Mittel aufgenommen werden.

Die Präsentation mit Konferenzgespräch in englischer Sprache zu den Halbjahres-Ergebnissen 2019 findet am 18. Juli 2019 um 15.00 Uhr MEZ statt.

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Chris Tanner, CFO und Head Investor Relations; sowie Marco Lecchi, Finance Director, präsentieren die Halbjahresresultate und den Ausblick 2019 an einer Telekonferenz, die heute um 15:00 Uhr MEZ stattfindet.

Einwahlnummern:

Schweiz/ Europa: +41 (0) 58 310 50 00
Grossbritannien: +44 (0) 207 107 06 13
USA: +1 (1) 631 570 56 13

Der Halbjahresbericht 2019 und die Präsentation mit weiteren Informationen wurden am heutigen 18. Juli 2019m um 07:00 MEZ veröffentlicht und können hier heruntergeladen werden:

:

<http://www.cassiopea.com/investor-relations/financial-reports/yr-2019.aspx> und
<http://www.cassiopea.com/investor-relations/presentations/yr-2019.aspx>

Über Clascoterone

Clascoterone 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.

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 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.

Bei androgenetischer Alopezie (AGA) verkürzen hohe Konzentrationen von Dihydrotestosteron (DHT) auf Haarfollikelzebene den Haarzyklus und verkleinern allmählich die Follikel der Kopfhaut. Dies führt dazu, dass sie zunehmend kleinere, dünnere Haare produzieren, bis sie keine neuen Haare mehr produzieren können. Diese DHT-abhängigen Wirkungen werden in den meisten Fällen als reversibel betrachtet, so dass AGA mit einer medizinischen Behandlung mit Arzneimitteln wie Clascoterone behandelbar sein könnte, indem Clascoterone die DHT-Wechselwirkung mit den spezifischen Androgenrezeptoren des Haarfollikels blockiert. Bei Erfolg wäre Clascoterone das einzige topische Antiandrogen, das für AGA zugelassen ist und sowohl bei Männern als auch bei Frauen angewendet werden könnte.

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.

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.