



Cassiopea gibt im Rahmen der Erwartungen liegende Resultate für 2019 bekannt

Lainate, Italien – 19. März 2020 – Cassiopea S.p.A. (SIX: SKIN), ein Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkungsmechanismen (MOA) zur Behandlung langjähriger und wesentlicher dermatologischer Erkrankungen entwickelt und deren Vermarktung vorbereitet, gab heute die Resultate für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr bekannt.

Operationelle Eckwerte

- Positive Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für die Phase III open label Sicherheitsstudie von Clascoterone crème 1% in Akne für einen Behandlungszeitraum von bis zu einem Jahr
- Eine „New Drug Application“ (NDA) wurde am 20. August 2019 bei der FDA eingereicht für Clascoterone crème 1%, einem beantragten topischen Androgen Rezeptor Hemmer für die Behandlung von Akne, und die FDA setzte das PDUFA-Datum auf den 27. August 2020
- Die FDA hat eine bedingte Bewilligung für den Markennamen Winlevi™ erteilt
- Vervollständigung der Akne-Marktevaluation und der Segmentierungsarbeit mit Dermatologen zur Positionierung von Clascoterone crème 1% und zum Schätzung der Marktpenetration
- Durchführung von Erhebungen bei Versicherern und Krankenkassen, um die Wertproposition und das Preiszugangsmodell für Clascoterone creme 1% zu erörtern
- Positive Ergebnisse der 12-monatigen Phase-II-Dosierungs-Studie für Clascoterone Lösung bei androgenetischer Alopezie (AGA) bei Männern; beste Dosis identifiziert mit 7,5% Nach der Phase-II-Studie von Clascoterone Lösung für Männer fand das Abschlussmeeting mit der FDA statt zur Erörterung der Vorgaben für die anstehende Phase III-Studie
- Phase II klinische Versuchsreihe für Clascoterone Lösung in androgenetischer Alopezie bei Frauen ist gestartet und die Rekrutierung angelaufen
- Alle Aktivitäten wurden innerhalb der vorgesehenen Budgets durchgeführt

Finanzielle Eckwerte

- Es gab keine operativen Einkünfte, da sich alle Produkte noch in der Entwicklung befinden und keines auslizensiert wurde
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nahmen um 35.7% auf EUR 7875 Tausend ab. Der grösste Teil der Kosten waren Kosten im Zusammenhang mit den Phase II klinischen Versuchen für Clascoterone Lösung in Androgenetischer Alopezie in Männer und in Frauen.
- Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Gemeinkosten nahmen um 105.2% auf EUR 3879 Tausend zu, vor allem wegen der prä-kommerziellen Aktivitäten für Clascoterone crème 1%
- Eine Steuergutschrift von EUR 686 Tausend auf den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen wurde gemäss Italienischem Gesetz anerkannt

- Die operativen Verluste nahmen um 16.2% auf 11068 Tausend ab
- Finanzaufwendungen nahmen um 125.6% auf EUR 772 Tausend zu, vor allem wegen der Zinskosten auf dem Darlehen von Cosmo
- Zum Jahresende sanken die Barmitteln oder Ähnlichem auf EUR 696 Tausend. Die Eigenmittel sanken um 74.3% auf EUR 3727 Tausend und die verzinslichen Darlehen stiegen auf EUR 10660 Tausend als Teil der EUR 20 Millionen Kreditfazilität, die der grösste Aktionär Cosmo Pharmaceuticals N.V. der Firma gewährt

Diana Harbort, CEO von Cassiopea S.p.A., kommentierte: "2019 war ein sehr produktives Jahr für Cassiopea. Wir haben grosse Fortschritte in unserer weit entwickelten Produktpipeline gemacht und trafen erste Vorbereitungen für die Kommerzialisierung unseres ersten Produktes in den USA. Am Wichtigsten ist, dass wir im August unsere New Drug Application (NDA) für Clascoterone crème 1% eingereicht haben, dem ersten neuen Wirkungsmechanismus in Akne in fast 40 Jahren. 2020 wird das entscheidendes Jahr für Cassiopea sein, denn wir freuen uns auf das PDUFA-Datum 27. August 2020 für Clascoterone Creme 1% bei Akne und dann auf die Kommerzialisierung, sobald sie genehmigt ist".

Diana Harbort fuhr fort: „Betreffend der Finanzierung ist in Erinnerung zu rufen, dass Cassiopea ein italienisches Unternehmen ist und das Italienische Gesellschaftsrecht Firmen nicht erlaubt, mit negativem Eigenkapital zu operieren. Aus diesem Grund müssen wir eine kleine Kapitalerhöhung von EUR 15-20 Millionen machen, spätestens bis Ende Mai, leider aus technischen Gründen vor dem PDUFA-Datum. Es ist keine Frage der Liquidität, da diese durch Kredite von Cosmo sichergestellt ist. Wir verfolgen gleichzeitig zwei Optionen: entweder eine kleine Kapitalerhöhung mit externen Investoren, um den Streubesitz zu Erhöhen oder aber eine Bezugsrechtstransaktion, die allen Aktionären offeriert wird. Wir werden je nach Opportunität und Marktgegebenheiten entscheiden, welchen Weg wir wählen. Im Falle einer Bezugsrechtstransaktion hat Cosmo erklärt, ihren Teil zu zeichnen ebenso wie alle nicht von den Aktionären gezeichneten Aktien. Wir sind somit in einer komfortablen Situation und ich danke Cosmo für die kontinuierliche Unterstützung und das Engagement zum Wohle aller Aktionäre“.

Finanzielle Eckwerte	2019	2018
In Tausend € (mit Ausnahme der Werte pro Aktie in €)		
Umsatz	-	-
Andere Einkünfte	686	916
Herstellungskosten	-	-
Forschungs- und Entwicklungskosten	(7,875)	(12,240)
Vertriebs-/Verwaltungs-/sonstige Gemeinkosten	(3,879)	(1,890)
Gewinn/Verlust vor Steuern	(11,068)	(13,214)
Nettofinanzertrag	(632)	558
Gewinn/Verlust vor Steuern	(11,700)	(12,656)
Netto Gewinn/Verlust	(11,700)	(12,656)

<i>Gewinn pro Aktie</i>	(1.170)	(1.266)
	31.12.2019	31.12.2018
Anlagevermögen	12,536	9,760
Kassa & Baraequivalente	696	4,609
Anderes Umlaufvermögen	2,829	2,171
Totale Aktiva	16,061	16,540
Eigene Mittel	3,727	14,512
Schulden	10,664	-
Andere Verpflichtungen	1,670	2,028
Total Eigene Mittel und Verpflichtungen	16,061	16,540

Der Geschäftsbericht 2019 ist auf der Website des Unternehmens verfügbar unter https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2020/03/Cassiopea_Annual_Report_2019.pdf

Telefonkonferenz am 19. März 2020 um 16:00 CET zur Präsentation der Resultate 2019

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Chris Tanner, CFO; und Marco Lecchi, Deputy CFO, werden die 2019 Resultate an einem Telefonkonferenz-Gespräch präsentieren, welches heute um 16:00 CET stattfindet.

Einwahlnummern:

Schweiz/ Europa: +41 (0) 58 310 50 00
 United Kingdom: +44 (0) 207 107 0613
 United States: +1 (1) 631 570 56 13

Die Präsentation kann auf der Webseite der Gesellschaft eingesehen werden unter: <https://www.cassiopea.com/investor-relations/#publicationsAndCalendar>

Über Cassiopea

Cassiopea S.p.A. ist eine Spezialitäten-Pharmafirma, die Produkte mit neuen Wirkungsmechanismen zur Behandlung von langjährigen und essentiellen Dermatologischen Krankheiten, vor allem Akne, Androgenetische Alopezie und Genitalwarzen, entwickelt und sich auf deren Kommerzialisierung vorbereitet. Cassiopea investiert in Innovation, die den wissenschaftlichen Fortschritt vorantreibt in Gebieten die seit Jahrzehnten weitgehend unbeachtet blieben. 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 Clascoterone

Clascoterone, eine neue chemische Entität, ist ein beantragter topischer Androgen Rezeptor Hemmer, der von der FDA geprüft wird für die Behandlung von Akne (in einer 1% igen Creme) und in einer späten Entwicklungsphase für androgenetische Alopezie ist (in einer Lösung mit höherer Konzentration). Laborstudien lassen darauf schliessen, dass Clascoterone mit Androgenen, spezifisch DHT, um die Bindung

an die Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüsen und der Haarfollikeln konkurrieren. Wenn direkt auf die Haut aufgetragen, scheint Clascoterone nur die lokalen Androgenrezeptoren in der Haut anzuvisieren. Wegen Clascoterone's wahrscheinlicher lokaler Wirkung, ist das Risiko von lokalen oder systemischen Nebenwirkungen minimiert.

Nächste Ereignisse

H.C. Wainwright Annual Global Life Sciences Conference – 19.-21. April 2020, London

Generalversammlung der Aktionäre – 29. April 2020, Lainate

Ausserordentliche Generalversammlung der Aktionäre – 28. Mai 2020, Lainate

Jefferies Global Health Care Conference – 2.-4. Juni 2020, New York

Halbjahresbericht 2020 – Juli 2020

Investora – 23.-24. September 2020, Zürich

Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz – 18.-20. November 2020, Zürich

Contact:

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