



Cassiopea erzielt klinische Endpunkte in der “proof of concept” klinischen Versuchsreihe von Breezula[®]

Lainate – 24. Februar 2016 – Cassiopea gab heute die ersten Studienergebnisse der kürzlich abgeschlossenen “proof of concept” Phase II klinischen Versuchsreihe von Breezula[®] (CB-03-01) bekannt, einem topischen Antiandrogen zur Behandlung von androgenetischer Alopezie. Die Studie evaluierte drei unterschiedliche Gruppen von Versuchspersonen in den USA mit milder bis moderater Alopezie, die Plazebo, Breezula[®] 5% und Minoxidil[®] 5% als aktiven Komparator in den USA verwendeten.

Die vorläufige Analyse ergibt, dass die Studie beide vordefinierten klinischen Wirksamkeits-Endpunkte, die Zunahme in der totalen Haarzahl (TAHC; Total Area Hair Count) innerhalb 1 cm², und die Haarwachstumsempfindung der Versuchsperson erzielte.

Breezula[®] demonstrierte offensichtliche klinische Wirksamkeit in der Erhöhung der Haarzahl (durchschnittlicher TAHC 12.70 vs. 2.92 von Plazebo TAHC) und eine positive Subjektzufriedenheit (0.3 vs. minus 0.24 Hair Growth Assessment - HGA) im Vergleich zu Plazebo. Breezula[®] hat auch eine klare Verbesserung gegenüber dem Plazebo im Investigator Global Assessment – IGA (0.43 vs. 0.12 Plazebo) gezeigt.

Breezula[®] hat bessere Resultate erzielt als Minoxidil[®], sowohl in HGA (0.3 vs 0.12) als auch in IGA (0.43 vs 0.40). Bei der Analyse der durchschnittlichen Zunahme des TAHC nach 6 Monaten (12,70 Breezula[®] vs. 18.8 Minoxidil[®]), sollte berücksichtigt werden, dass gemäss Protokoll die Behandlung 6 Monate dauerte, und dass es bekannt ist, dass Antiandrogene (wie Propecia[®]) maximale Wirksamkeit nach 12 Monaten entfalten, während bei Minoxidil[®] bekannt ist, dass die höchste Wirksamkeit nach 4 Monaten erzielt wird, so dass diese Resultate erwartet werden konnten. Unsere Studie hat wiederum das vorteilhafte Sicherheitsprofil von Breezula[®] API gezeigt, welches das gleiche API ist wie in Winlevi[®] (Cassiopea's topisches Antiandrogen), das in Phase III für Akne ist.

Aufgrund der Grundgesamtheit der behandelten Versuchspersonen (30 pro Gruppe) war die Studie nicht auf statistische Aussagekraft ausgerichtet.

Diana Harbort, CEO, sagte: “Ich bin mehr als glücklich mit diesen Resultaten. Es ist unser Ziel ein wirksames, topisch applizierbares, antiandrogenes Produkt zu entwickeln, das keine limitierenden Nebenwirkungen hat und das sowohl von Männern wie auch von Frauen benutzt werden kann. Die klinischen Daten decken sich mit unseren Vorstellungen und so freuen wir uns, Breezula[®] so schnell wie möglich in die nächste Entwicklungsphase II Dosierung zu bringen.”

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, androgenetischer 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 zu vermarkten und im Rest der Welt mit geeigneten Partnern. Für zusätzliche Informationen über Cassiopea besuchen Sie unsere Homepage: www.cassiopea.com.

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.