



Cassiopea gibt bekannt, dass in der Phase II klinischen Versuchsreihe von Clascoterone Lösung für Frauen mit Androgenetischer Alopezie die ersten Patientinnen eingeschrieben werden

Lainate, Italien – 13. November, 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, gab heute bekannt, dass die deutsche Behörde BfArM und das koordinierende ethische Komitee die notwendige Bewilligung erteilt hat, und dass die ersten Patientinnen eingeschrieben werden für die Behandlung in der Clascoterone Lösung Phase II klinischen Versuchsreihe von Frauen mit androgenetischer Alopezie (AGA).

Die Phase II, multizentrierte, prospektive, randomisierte, doppel-blinde, Vehikel kontrollierte Studie mit multiplen Dosierungen wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung von Frauen mit AGA mit Clascoterone Lösung evaluieren. Die 6-Monats-Studie wird in Deutschland etwa 280 Frauen behandeln, die zwischen 18 und 55 sind und milde bis moderate AGA haben. Die 4-Arm-Studie wird 70 Subjekte pro Arm in jeder der vier Behandlungsgruppen rekrutieren: Clascoterone Lösung 5% BID, Clascoterone Lösung 7.5% BID, Minoxidil Lösung 2% BID und Vehikel BID. Die ko-primären Endpunkte sind: (1) Änderung von Ausgangslage des non-vellus TAHC (Anzahl Haare im Zielgebiet) nach 6 Monaten im Vergleich zu Vehikel und (2) Haarwachstumsbeurteilungsergebnis (HGA) nach 6 Monaten im Vergleich zu Vehikel.

Clascoterone, ein neuer topischer Androgenrezeptor-Hemmer ist unter FDA Prüfung für die Behandlung von Akne (in 1% Creme) und in fortgeschrittener Entwicklung für die Behandlung von AGA (in höheren Konzentrationen). Laboruntersuchungen suggerieren, dass Clascoterone mit Androgenen, spezifisch Dehydrotestosteron (DHT), konkurrieren in der Bindung an die Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüse und der Haarfollikel. Wegen Clascoterons wahrscheinlicher lokaler Wirkung am Anwendungsort ist das Risiko für nicht gewollte oder systemische Nebeneffekte minimiert.

AGA ist eine Hauptursache von Haarverlust in Männern und Frauen. In AGA, binden hohe Konzentrationen von DHT an die Androgen Rezeptoren innerhalb der Haarfollikel, was zur Folge hat, dass in Männern und Frauen mit der entsprechenden genetischen Prädisposition, der Haarzyklus verkürzt wird und es zu einer graduellen Miniaturisierung der Haarfollikel kommt. Im Laufe der Zeit sind diese progressiv kleiner und dünner

werdenden Haarfollikel nicht mehr in der Lage neues Haar zu produzieren was zur charakteristischen AGA Kahlheit führt. DHT abhängige Effekte werden in den meisten Fällen als reversibel betrachtet, so dass AGA auf die medizinische Behandlung mit Clascoterone Lösung ansprechen könnte durch die wahrscheinliche Hemmung der DHT Bindung an die lokalen androgen Rezeptoren der Haarfollikel. Clascoterone hat, falls es von der FDA bewilligt wird, das Potenzial um das erste topische Antiandrogen zu werden für den Gebrauch von Männern wie auch Frauen.

Auf Grund früher klinischer Untersuchungsergebnisse glaubt Cassiopea, dass topisches Clascoterone nicht mit den Kontraindikationen und Gesundheitswarnungen der oral angewandten Androgen Modulatoren zur Behandlung von AGA in Männern versehen wird. Clascoterone scheint nicht die Hormon- und besonders den Testosteronprofile in Männern zu stören; Änderungen des Libido und des Sexualverhaltens konnten während den klinischen Versuchen nicht festgestellt werden. Clascoterone wird schnell zu Cortexolone metabolisiert, ein Metabolit mit bekanntem Sicherheitsprofil. Auf Grund der schnellen Metabolisierung und der lokalen Aktivität, ist die systemische Exposition auf Clascoterone limitiert womit die potenziellen systemischen Nebeneffekte minimiert werden.

Am 16. April 2019 hat Cassiopea topline Resultate der Phase II Dosierungsstudie in Männern bekanntgegeben mit statistisch signifikanter Verbesserung gegenüber Vehikel für Anzahl Haare im Zielgebiet (TAHC) für jede Dose die getestet wurde zusammen mit Richtungsverbesserungen für Haarwachstumsbeurteilung nach 12 Monaten. Es wurde keine behandlungsinduzierten ernste adversen Ereignisse während der klinischen Versuche festgestellt, lokale Hautreaktionen, falls feststellbar, waren ähnlich zu denen die bei der Vehikelgruppe festgestellt wurden und waren vorherrschend als mild klassifiziert. Es ist vorgesehen, dass am 13. November 2019 das "end of Phase 2 Meeting" mit der FDA zur Diskussion des AGA Phase III Programm in Männern stattfindet.

"Clascoterone, ein einzigartiger Androgenrezeptorinhibitor, hat bei Männern eine bemerkenswerte Zunahme des Haarwachstums im Vergleich zu Vehikel gezeigt, bei minimalen Nebeneffekten. Falls von der FDA zugelassen, wird es eine sehr willkommene und wichtige Therapie für androgen induzierter Haarausfall in Männern und Frauen werden," sagte Wilma Bergfeld, Professor der Dermatologie und Pathologie bei der Cleveland Klinik and ehemalige Präsidentin der American Academy of Dermatology und American Society of Dermatopathology.

"Falls bewilligt wird Clascoterone Lösung der erste neue Aktionsmechanismus in der Behandlung von androgenetischer Alopezie in sehr langer Zeit sein und Dermatologen und Patienten eine neue und potenziell effektive therapeutische Behandlungsalternative darstellen," sagte Diana Harbort, CEO von Cassiopea. "Wir sind auf die Notwendigkeit der Behandlung von Haut und Kopfhauterkrankungen fokussiert da diese nicht nur physische sondern auch emotionelle Narben hinterlassen. Darum ist Innovation so wichtig. Wir sind verpflichtet neue Wege zu finden um die am meisten verbreitete Form von Haarverlust bei Männern und Frauen behandeln zu können."

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
Jefferies Health Care Conference, London
Jahresabschluss 2019

13. November 2019
20.-21. November 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.