



Cassiopea gibt Publikation von positiven Resultaten aus einer Langzeit-Sicherheits-Studie von Clascoterone Crème 1% für die Behandlung von Akne im US-Fachmagazin JAAD bekannt

Lainate, Italien – 23. Juni 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 bekannt, dass positive Sicherheitsdaten aus einer Langzeitstudie zur Evaluation von Clascoterone Crème 1% für Akne in der Online-Ausgabe des [Journal of the American Academy of Dermatology \(JAAD\)](#) publiziert worden sind.

Die Studie zeigte, dass Clascoterone Crème 1% über eine günstige Langzeit-Sicherheit bei der topischen Behandlung von Akne verfügt und mit wenigen auf die Behandlung zurückzuführenden Nebeneffekten (AEs).

“Diese Resultate untermauern das Versprechen von Clascoterone Crème 1% als eine erstklassige topische Behandlung von Akne mit einem günstigen Sicherheitsprofil, welches auf den Androgenrezeptor sowohl in männlichen wie auch weiblichen Anwendern, die 9 und mehr Jahre alt sind, abzielt”, sagte Dr. Linda Stein Gold, Director of Dermatology Clinical Research bei Henry Ford Health System in Detroit, Michigan/USA. “Clascoterone ist ein topischer Androgenrezeptor-Inhibitor, welcher Akne durch einen neuen Wirkmechanismus bekämpft, indem er die Anbindung von Dihydrotestosteron an die Androgenrezeptoren in der Talgdrüse behindert. Androgen-Rezeptor-Inhibitoren wirken auf Akne, indem sie die Talgdrüsenaktivität beeinflussen, was eine Reduktion der Lipid (Sebum) Produktion und der Entzündungssynthese der Zytokine durch Sebozyten zur Folge hat. Die in JAAD publizierten Sicherheitsdaten zeigten, dass Clascoterone ein konsistentes und günstiges Sicherheitsprofil hat.”

Die multizentrierte, offene Langzeit-Erweiterungsstudie, CB-03-01/27, inkludierte gesamthaft 609 Subjekte von den pivotalen Studien /25 und /26; 347 erfüllten die Studie (n = 179 Clascoterone Crème, n = 168 Vehikel Crème, Original-Gruppenzuordnung). Für die Studie CB-03-01/27 teilnahmeberechtigte Patienten mussten eine der pivotalen 12-Wochen Phase-III-Studien vollständig absolviert haben. Die zwei placebo-kontrollierten Phase-III Studien (CB-03-01/25 und CB-03-01/26), die in [JAMA Dermatology](#) publiziert wurden, zeigten, dass Clascoterone Crème 1% die Investigator’s Global Assessment (IGA) Resultate signifikant verbesserte in Subjekten, die älter als 9 Jahre alt waren und moderate bis schwere Akne hatten. An dieser Studie, CB-03-01/27, nahmen mit Clascoterone und mit Placebo behandelte Patienten von diesen pivotalen Phase-III-Studien teil; das

Ausmass der Exposition zum Medikament und die adversen Ereignisse wurden untersucht, um die Langzeit-Sicherheitseffekte von Clascoterone Crème zu erkennen.

Alle Subjekte applizierten Clascoterone Crème 1% zweimal pro Tag im Gesicht für bis zu 12 Monaten und/oder am Körper für bis zu 9 Monaten. Patientenbesuche fanden in den Monaten 1, 3, 6, und 9 statt, anlässlich derer Krankheitsschwere (IGA score), Anwendung der Medikation, Vitalfunktionen, Adverse Effekte, Behandlungsinduzierte adverse Ereignisse (TEAEs) und schwere adverse Ereignisse (SAEs) bei allen Subjekten untersucht wurden. Die Probanden wurden auf der IGA 5-Punkte Skala von klar bis stark bewertet; wenn ein Subjekt bei der Eintrittsbewertung mit einer Bewertung von mehr als mild eingestuft wurde, wurde die Behandlungsprozedur fortgeführt.

Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse zeigten, dass Clascoterone Crème 1% eine tiefe Häufigkeit von TEAE's über die langfristig beobachtete Behandlung hatte. Die lokalen Hautreaktionen waren meist mild. Die Langzeit-Wirksamkeit war kein primärer Endpunkt dieser Studie.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea, kommentierte: "Der Monat Juni ist in den USA „Akne-Bewusstseins-Monat“ und wir sind stolz, dass JAAD unsere Studienresultate zur Publikation akzeptiert hat. Damit wird sichergestellt, dass eine breite Auswahl von Dermatologie-Fachleute aus der ganzen Welt Zugriff zu diesen wichtigen Daten erhalten. Akne betrifft Millionen von Menschen weltweit und Clascoterone Crème 1% bringt, falls bewilligt, den ersteb neue Wirkungsmechanismus in der Behandlung von Akne seit fast 40 Jahren. Unser Zulassungsantrag ist in Prüfung durch die US-Gesundheitsbehörde FDA und wir blicken auf das PDUFA-Datum vom 27. August 2020."

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. Das Portfolio umfasst vier proprietäre klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Cassiopea plant, nach der geplanten Zulassung von Clascoterone crème 1% den effizientesten Weg für eine effektive Vermarktung der Produkte in den USA zu bestimmen und die Produkte für Länder ausserhalb der USA als Partner zu vertreiben. 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

Halbjahresbericht 2020 –

29. Juli 2020

Investora –
Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz –
Jefferies Global Health Care Konferenz

23.-24. September 2020, Zürich
18.-20. November 2020, Zürich
19.-21. November 2020, London

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.