

Cassiopea SpA und Sun Pharma kündigen Unterzeichnung von Lizenz- und Lieferverträgen für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) in den USA und Kanada an

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Lainate, Italien und Mumbai, Indien, 26. Juli 2021: Cassiopea SpA (SIX: SKIN), ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen zur Behandlung langjähriger und wesentlicher dermatologischer Erkrankungen entwickelt und deren Vermarktung vorbereitet, und Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715, "Sun Pharma" und inklusive Tochtergesellschaften und/oder assoziierten Unternehmen) kündigten heute die Unterzeichnung von Lizenz- und Liefervereinbarungen für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) in den USA und Kanada an. Winlevi® wurde von der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) als neuartiges Medikament mit einem einzigartigen Wirkmechanismus für die topische Behandlung von Akne bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen.^{1,2}

Gemäss den Bedingungen der oben genannten Vereinbarungen wird Sun Pharma das exklusive Recht haben, Winlevi® in den USA und Kanada zu vermarkten, und Cassiopea wird der exklusive Lieferant des Produkts sein. Cassiopea erhält eine Vorauszahlung in Höhe von USD 45 Mio., mögliche kommerzielle Meilensteine in Höhe von insgesamt bis zu USD 190 Mio. sowie übliche Lizenzgebühren im zweistelligen Bereich. Die Vereinbarungen werden bei Ablauf der HSR-Wartefrist abgeschlossen.

Winlevi® wird in den USA voraussichtlich ab dem 4. Quartal Kalender 2021 erhältlich sein.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: *«Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit Sun Pharma. Sun Pharma verfügt in den USA über eine starke, etablierte Präsenz im Dermatologie-Bereich und wird Winlevi® für dermatologische Gesundheitsdienstleister und deren Patienten weithin verfügbar machen. Nach dieser Transaktion wird Cassiopea auf absehbare Zeit mit beträchtlichen Einkünften rechnen können und gut finanziert sein, um die Entwicklung seiner innovativen Dermatologie-Pipeline fortzusetzen.»*

Abhay Gandhi, CEO North America von Sun Pharma, sagte: *«Sun Pharma freut sich, eine Zusammenarbeit mit Cassiopea SpA einzugehen. Winlevi® ist eine neue Klasse von topischen Medikamenten in der Dermatologie und wird unser bestehendes orales Akne-Portfolio ergänzen. Die Aufnahme von Winlevi® stärkt unsere Position im Akne-Segment und unterstreicht unser grosses Engagement, sich um Patienten zu kümmern und ihr Leben zu verbessern.»*

Die FDA hat Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) im August 2020 für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen.^{1,2} Akne ist die am weitesten verbreitete

Hauterkrankung in den USA und betrifft jährlich bis zu 50 Millionen Amerikanerinnen und Amerikaner.³ Die letzte Zulassung eines Akne-Medikaments mit einem neuen Wirkmechanismus durch die FDA erfolgte vor fast 40 Jahren.

H.C. Wainwright & Co., LLC fungierte als exklusiver Finanzberater für Cassiopea SpA.

Über Cassiopea

Cassiopea ist ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen entwickelt und vermarktet, um langjährige und wesentliche dermatologische Erkrankungen zu behandeln, insbesondere Akne, androgenetische Alopezie (oder AGA) und Genitalwarzen. Cassiopea investiert in Innovationen, die den wissenschaftlichen Fortschritt in Bereichen vorantreiben, welche jahrzehntelang weitgehend ignoriert wurden. Das Portfolio umfasst vier unbelastete klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Die Strategie des Unternehmens ist es, dieses Know-how zu nutzen, um das kommerzielle Potenzial für seine Produkte direkt oder mit einem Partner zu optimieren. Für weitere Informationen über Cassiopea besuchen Sie bitte www.cassiopea.com.

Über Sun Pharmaceutical Industries Limited (CIN - L24230GJ1993PLC019050)

Sun Pharma ist das viertgrößte Spezialunternehmen für generische Arzneimittel weltweit und Indiens führendes Pharmaunternehmen. Ein vertikal integriertes Geschäft und ein qualifiziertes Team ermöglichen es dem Unternehmen, qualitativ hochwertige Produkte zu erschwinglichen Preisen zu liefern, denen Kunden und Patienten in über 100 Ländern der Welt vertrauen. Die globale Präsenz des Unternehmens wird durch Produktionsstätten auf sechs Kontinenten unterstützt, die von mehreren Aufsichtsbehörden zugelassen sind, sowie durch eine multikulturelle Belegschaft mit über 50 Nationalitäten. Sun Pharma fördert Spitzenleistungen durch Innovation, unterstützt durch starke F&E-Kapazitäten in mehreren F&E-Zentren, mit Investitionen von ca. 6-7% des Jahresumsatzes in F&E. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.sunpharma.com und folgen Sie uns auf Twitter @SunPharma_Live.

Über Winlevi®

Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) ist für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Personen ab zwölf Jahren zugelassen. Obwohl der genaue Wirkmechanismus von Winlevi® nicht bekannt ist, deuten Laborstudien darauf hin, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an die Androgenrezeptoren in den Talgdrüsen und Haarfollikeln konkurriert.⁴ Die vollständige Verschreibungsinformation ist verfügbar unter www.WINLEVI.com.

Indikation

Winlevi® (Clascoterone Crème 1%), ist ein Androgenrezeptor-Hemmer, der für die topische Behandlung von Acne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren angezeigt ist.

Wichtige Sicherheitsinformationen (in Englisch):

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Local Irritation: Pruritus, burning, skin redness or peeling may be experienced with WINLEVI® cream. If these effects occur, discontinue or reduce the frequency of application of WINLEVI® cream.

Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur during or after treatment with WINLEVI®. In the PK trial, HPA axis suppression was observed in 1/20 (5%) of adult subjects and 2/22 (9%) of adolescent subjects at Day 14. All subjects returned to normal HPA axis function at follow-up 4 weeks after stopping treatment. Conditions which augment systemic absorption include use over large surface areas, prolonged use, and the use of occlusive dressings. Attempt to withdraw use if HPA axis suppression develops.

Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.

Hyperkalemia: Elevated potassium levels were observed in some subjects during the clinical trials. Shifts from normal to elevated potassium levels were observed in 5% of WINLEVI®-treated subjects and 4% of vehicle-treated subjects.

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions occurring in 7 to 12% of patients are erythema/reddening, pruritus and scaling/dryness. Additionally, edema, stinging, and burning occurred in >3% of patients and were reported in a similar percentage of subjects treated with vehicle.

Referenzen (in Englisch):

1. WINLEVI®. Package Insert. Cassiopea. 2020. www.winlevi.com
2. US FDA. Novel Drug Approvals for 2020. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>. Accessed March 15, 2021.
3. The American Academy of Dermatology. Skin conditions by the numbers. American Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Accessed March 15, 2021.
4. Rosette C, et al. *J Drugs Dermatol*. 2019; 18(5):412-418. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31141847>

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. Neither Cassiopea nor Sun Pharma has any obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.

Kontakte:

Cassiopea SpA

Diana Harbort, CEO & Head of Investor Relations

Tel. +39 02 868 911 24

E-mail dharbort@cassiopea.com

Sun Pharma

Investors:

Nimish Desai

Tel. +91 22 4324 4324, Xtn 2778

Direkt +91 22 4324 2778

Mobil +91-98203 30182

E-mail nimish.desai@sunpharma.com

Media:

Gaurav Chugh

Tel. +91 22 4324 4324, Xtn 5373

Direkt +91 22 4324 5373

Mobil +91 98104 71414

E-mail gaurav.chugh@sunpharma.com