

Cassiopea SpA und Sun Pharma geben das Ende des HSR Act-Verfahrens und den erfolgreichen Abschluss ihrer Vereinbarung über Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) bekannt

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Lainate, Italien und Mumbai, Indien, 31. August 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 assoziierte Unternehmen), gaben heute den Ablauf der geltenden Wartefrist gemäss dem US-amerikanischen Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act von 1976 (HSR Act) im Zusammenhang mit den von beiden Unternehmen unterzeichneten, exklusiven Lizenz- und Liefervereinbarungen für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) bekannt, zu denen beide Unternehmen am 26. Juli 2021 eine Medienmitteilung veröffentlicht hatten. Die Vereinbarungen gelten ab dem 31. August 2021.

Sun Pharma hat nun das exklusive Recht, Winlevi® in den Vereinigten Staaten und Kanada zu vermarkten. Cassiopea wird der exklusive Lieferant des Produkts sein. Winlevi® wird voraussichtlich im 4. Quartal 2021 in den USA erhältlich sein.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: *«Wir freuen uns sehr, dass Winlevi® bald in grossem Umfang für dermatologische Gesundheitsdienstleister und deren Patienten verfügbar sein wird und dabei von der starken Präsenz von Sun in der Dermatologie profitiert. Diese Transaktion ermöglicht es Cassiopea nun, sich auf ihre innovative Dermatologie-Pipeline zu konzentrieren.»*

Abhay Gandhi, CEO North America von Sun Pharma, sagte: *«Mit dem Ablauf der Wartezeit nach dem HSR Act ist der Weg frei, Winlevi® Patienten und Gesundheitsdienstleistern in den USA und Kanada zur Verfügung zu stellen. Mit Winlevi®, einem einzigartigen Produkt mit einem neuen Wirkmechanismus für die topische Behandlung von Akne Vulgaris, haben wir unser Angebot an innovativen Produkten weiter ausgebaut, um Patienten besser zu versorgen.»*

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.

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 Ltd.

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