



## **Cassiopea SpA gibt Topline-Ergebnisse der Phase-II-Studie zum Nachweis der Wirksamkeit von Clascoterone Lösung zur Behandlung von Androgenetischer Alopezie bei Frauen bekannt**

### **Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR**

**Lainate, Italien – 10. September 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, gab heute die Topline-Ergebnisse der Phase-II-Wirksamkeitsstudie (Proof of Concept Study) bekannt, in der Clascoterone Lösung für die Behandlung von Androgenetischer Alopezie (AGA) bei Frauen untersucht wurde.

Diese Phase-II-Studie mit kontrollierter Dosierung von Vehikel (Placebo) und 2%igem Minoxidil wurde in Deutschland durchgeführt. Sie untersuchte die 6-monatige Wirksamkeit und Sicherheit von zweimal täglicher Anwendung von 5.0% und 7.5%iger Clascoterone Lösung im Vergleich zu zweimal täglichem 2%igem Minoxidil oder Vehikel bei 293 Frauen im Alter von 18 bis 55 Jahren, die an AGA leiden. Ungefähr 70 in Frage kommende Probandinnen wurden nach dem Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen oder dem Vehikel zugewiesen; die meisten von ihnen waren Kaukasierinnen mit einem Durchschnittsalter von 40.7 Jahren für die Probandengruppe.

Die ko-primären Wirksamkeitseindpunkte waren 1) die Veränderung der Anzahl der Haare im nicht-vellusförmigen Zielbereich (TAHC) gegenüber dem Ausgangswert, und 2) die Bewertung des Haarwachstums (HGA) im 6. Monat. Der Zielbereich ist definiert als ein Quadratzentimeter. Bei der HGA handelte es sich um eine von den Studienteilnehmerinnen selbst ausgefüllte/beantwortete Frage, die anhand einer 7-Punkte-Skala eine Einschätzung des Haarwachstums auf der Kopfhaut im Vergleich zum Ausgangswert ergab.

Von AGA sind schätzungsweise 50% der Frauen über 40 Jahre betroffen, das sind etwa 30 Millionen Frauen in den USA.<sup>1</sup> Die Ätiologie von AGA ist komplexer und weniger gut erforscht als die des männlichen Haarausfalls, doch spielen Genetik und Alterung bei beiden eine Rolle. Obwohl die Rolle von Androgenen, Androgenrezeptoren und der Androgensynthese in der Haut bei der weiblichen AGA weniger klar ist, sprechen einige Frauen mit AGA auf orale Androgenrezeptor-Behandlungen an, allerdings sind diese Therapien mit Nebenwirkungen verbunden.<sup>2</sup> Ausserdem wurde in Übereinstimmung mit früheren Studien zum topischen Haarausfall bei weiblichen Probanden, welche zweimal täglich mit Propylenglykol-haltigen Lösungen behandelt wurden,<sup>3</sup> ein signifikanter Placebo-Effekt vorhergesagt und tatsächlich beobachtet, so dass die Studie erwartungsgemäss unterschiedliche Ergebnisse liefern würde. Auch Finasterid 1 mg/Tag (Propecia®) führte in einer 12-monatigen Doppelblind-Studie weder zu einer Steigerung des Haarwachstums noch zu einer Verlangsamung des Fortschreitens der Haarausdünnung bei postmenopausalen Frauen mit AGA.<sup>4</sup>

In der klinischen Studie zeigte überraschenderweise nur die Untergruppe der Frauen unter 30 Jahren, die zweimal täglich eine 5%ige Clascoterone Lösung erhielten, statistisch signifikante Unterschiede bei der

TAHC im 6. Monat (p-Wert=0,0391). Dies, obwohl die Untergruppe für eine statistische Signifikanz nicht ausgelegt war.

Cassiopea sieht sich durch diese Daten ermutigt, die Bemühungen fortzusetzen, zumindest einen bedeutenden Teil der an AGA leidenden Frauen zu behandeln, und wird nun in einem nächsten Schritt die Daten eingehend analysieren, um die weiblichen Untergruppen zu ermitteln, die am meisten von der Behandlung profitieren würden.

Nach 6 Monaten war die Häufigkeit von Nebenwirkungen (Treatment emergent adverse events, TEAE) in den aktiven Gruppen ähnlich. TEAE, sofern sie auftraten, waren meist minimal, leicht oder geringfügig, wobei die meisten von den Prüfern nicht als mit dem Studienmedikament in Verbindung stehend angesehen wurden. Bei der Mehrheit der Probanden traten keine lokalen Hautreaktionen (local skin reactions, LSR) auf. Die am häufigsten beobachteten LSR in allen Behandlungsgruppen waren nach 6 Monaten minimale oder leichte Schuppung, minimale Erytheme oder minimaler Juckreiz. Diese Daten stimmen mit früheren Studien mit Clascoterone Lösung überein.<sup>5,6</sup> Nach 6 Monaten gab es in keiner der Behandlungsgruppen wesentliche Veränderungen der Vitalparameter, des Gewichts oder der Labortests.

Clascoterone zeigte auch ermutigende Ergebnisse in Bezug auf gute kosmetische Akzeptanz und einfache Anwendung.

Maria Hordinsky, MD, Professorin und Leiterin der Abteilung für Dermatologie an der University of Minnesota Medical School und immediate past President der American Hair Research Society, kommentierte die Daten nach deren Prüfung wie folgt: *«Es wird vermutet, dass Androgene und Androgenrezeptoren beim weiblichen Haarausfall eine Rolle spielen, obwohl die Pathophysiologie noch nicht so gut verstanden ist wie bei Männern. Dies könnte auf hormonelle Schwankungen im Alter zurückzuführen sein. Clascoterone Lösung wird den Ärzten ein weiteres Mittel in die Hand geben, welches sie für die Behandlung der Alopezie bei Frauen empfehlen können. Die aktuellen Ergebnisse belegen auch die Sicherheit.»*

Diana Harbort, CEO von Cassiopea, sagte: *«Aufgrund der Komplexität des Haarausfalls bei Frauen, der von Alter, hormonellen Veränderungen, Genetik und anderen Faktoren abhängt, wurde erwartet, dass die Wirksamkeits-Ergebnisse unserer Studie unterschiedlich erfolgreich ausfallen würden. Dennoch sind wir ermutigt durch die Subgruppen-Analyse, die zeigte, dass einige Frauen möglicherweise stärker auf die Behandlung ansprechen. Wir sind zuversichtlich, dass wir in Zukunft den richtigen Weg finden werden, um die häufigste Form des Haarausfalls bei einem grossen Teil der Frauen zu behandeln. In der Zwischenzeit geht die Entwicklung hin zum Start unseres Phase-III-Programms für Clascoterone Lösung bei männlicher AGA stetig weiter.»*

Clascoterone ist ein topischer Androgenrezeptor-Inhibitor. Man geht davon aus, dass Clascoterone Lösung gegen AGA bei Männern und Frauen wirkt, indem es die Bindung von Testosteron und DHT an die lokalen Androgenrezeptoren der Haarfollikel direkt hemmt.<sup>7</sup> Wenn Clascoterone Lösung von der US-Gesundheitsbehörde FDA zugelassen wird, hat das Produkt das Potenzial, der einzige topische Androgenrezeptor-Inhibitor für AGA und das erste Medikament mit einem neuen Wirkmechanismus für die Behandlung von AGA seit über zwei Jahrzehnten zu sein.

#### **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](http://www.cassiopea.com).

### **Über Clascoterone:**

Clascoterone, eine neue chemische Substanz, ist der erste topische Androgenrezeptor-Hemmer seiner Klasse und befindet sich in der Spätphase der Entwicklung zur Behandlung der Androgenetischen Alopezie bei Frauen und Männern. Obwohl der genaue Wirkmechanismus von Clascoterone bei der Behandlung von AGA unbekannt ist, deuten Laborstudien darauf hin, dass Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an die Androgenrezeptoren in den Haarfollikeln konkurriert.<sup>7</sup>

### **Finanzkalender:**

|  |   |
|--|---|
| H.C. Wainwright Global Investment Conference | 13.-15. September 2021, New York (virtuell) |
| Credit Suisse Equity Conference              | 16.-19. November 2021, Zürich               |
| Jefferies Global Health Care Conference      | 16.-18. November 2021, London               |

### **Kontakt für Investoren:**

#### **Cassiopea SpA**

Diana Harbort, CEO & Head of Investor Relations

Tel: +39 02 868 911 24, [dhARBORT@cassiopea.com](mailto:dhARBORT@cassiopea.com)

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.

### **Referenzen (in Englisch)**

1. Cleveland Clinic. Hair loss in women. 2021. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/16921-hair-loss-in-women>. Accessed September 1, 2021.
2. Brough KR, Torgerson RR. H Int J Womens Dermatol. 2017;3(1):53-57.
3. Rushton DH, Van Neste DJ. Int J Trichology. 2019;11(4):144-146.
4. Price et al.: J Am Acad Dermatol 2000;43:768-76.
5. Blume-Peytavi U, Hordinsky M et al. S11223 – Clascoterone Topical Solution, An Investigational, Selective Androgen Receptor Antagonist: Results from a Pivotal Phase II Dose Ranging Study in Men with Androgenetic Alopecia (AGA). Presented at the 2019 AAD Annual Conference. S034 Late-breaking Research: Clinical Trials. S11223. Saturday March 2, 2019. Washington DC. <https://bit.ly/330h2nt>
6. Washenik K, Hordinsky M, et al. Comparison of Clascoterone solution, 5% (Cortexolone 17 $\alpha$ -Propionate, CB-03-01), an Investigational Topical Anti-androgen, with Topical Minoxidil-5% and Vehicle in Adult Males with Mild-to-Moderate Androgenetic Alopecia: Results from a Multi-center Phase II Proof-of-Concept Study. Fall Clinical 2018, Las Vegas, NV. October 18-21, 2018.
7. Rosette C, et al. J Drugs Dermatol. 2019; 18(2)197-201.