



Cassiopea gibt sehr positive Resultate der Interims-Analyse der Phase 2 Dosierungsreihe für Breezula® (Clascoterone) in der Behandlung von Androgenetischer Alopezie bekannt

Lainate, Italien – 16. Juli 2018 - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologie-Produkte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gibt heute die Resultate der nach 6 Monaten geplanten Interimsanalyse der klinischen Phase 2 Dosierungsversuchsreihe des topischen anti-androgen Clascoterone (Breezula®) bekannt. Die Interimsanalyse zeigt statistisch relevante Verbesserungen für das Kriterium «Anzahl Haare im Zielbereich» (TAHC) und richtungsweisende Verbesserungen für das Kriterium «Haarwachstumsbeurteilung» (HGA).

In der klinischen Dosierungs-Versuchsreihe wurden insgesamt 404 Subjekte an 6 Studien-Standorten in Deutschland registriert. Diese fortlaufende, doppelblinde Versuchsreihe untersucht Wirksamkeit und Sicherheit von vier verschiedenen Dosierungen des Wirkstoff Clascoterone im Vergleich zu Placebo (identische Formulierung, aber ohne Clascoterone) in männlichen Subjekten im Alter von 18 bis 55 Jahren, mit milder bis moderater androgenetischer Alopezie im Schläfen und Wirbelbereich (Bewertung III Wirbel bis V auf der modifizierten Norwood-Hamilton Skala, d.h. IIIv, IV oder V), die seit längerem von andauerndem Haarverlust betroffen sind. Alle Subjekte tragen zweimal täglich während zwölf Monaten Breezula® oder das Placebo auf die kahl werdenden Stellen des Kopfes auf. Subjekte, welche die Studienkriterien erfüllten, wurden gemäss Zufallsprinzip einer der fünf folgenden Behandlungsgruppen zugewiesen: 2.5% Clascoterone Lösung BID (zwei Mal pro Tag); 5.0% Clascoterone Lösung BID; 7.5% Clascoterone Lösung BID; 7.5% Clascoterone Lösung QD (einmal pro Tag) und Placebo am Abend; Placebo Lösung BID.

Die ko-primären Wirksamkeitsendpunkte, welche in der Studie untersucht wurden, sind: 1) Änderung im Vergleich zur Ausgangslage in nicht-vellus Anzahl Haare im Zielbereich (TAHC) im 12. Monat und 2) Haarwachstumsbeurteilung (HGA) Wachstum im 12. Monat. Der Zielbereich hat eine Fläche von 1 Quadrat-Zentimeter.

Wirksamkeitsresultate nach sechs Monaten (PP):

Primäre Endpunkte nach 6 Monate (Interim-Analyse von 375 Subjekten)	Clascoterone 2.5% BID	Clascoterone 5% BID	Clascoterone 7.5% BID	Clascoterone 7.5% QD	Placebo
Durchschnittliche Änderung zur Ausgangslage TAHC	13.0134	12.2109	20.7879	11.5182	-0.1114
P wert (vs. Ausgangslage)	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	0.9660
P Wert (vs. Placebo)	0.0003	0.0010	< 0.0001	0.0017	--
Vorteilhaftes HGA (+1, +2, +3)	56%	58%	62%	61%	49%

Für die TAHC (nicht-vellus Anzahl Haare im Zielbereich) wurden statistisch signifikante Änderungen in allen observierten Breezula® (Clascoterone) Gruppen festgestellt, mit der stärksten Verbesserung in der 7.5% BID Gruppe.

Für die HGA-Beurteilung verwendeten die Probanden als Grundlage ein Foto ihrer gesamten Kopfhaut und verglichen es nebeneinander mit einem «Echtzeit»-Foto aus dem 6. Monat, um ihr Haarwachstum unter Verwendung einer Sieben-Punkte-Skala von -3 bis +3 zu bewerten. Mehr Probanden in allen aktiven Gruppen sahen eine Zunahme ihres Haarwachstums im Vergleich zur Placebo-Gruppe.

Nimmt man als Referenz für diese Phase 2 TAHC 7,5% BID Dosierungs-Zwischenergebnisse, diejenigen Ergebnisse die laut NDA in der oralen Propecia-Studie erzielt wurden, so erkennt man, dass Clascoterone 7,5% BID nach sechs Monaten die Wirksamkeit von oralen Propecia erreicht. In der klinischen Studie, die in der NDA beschrieben ist, erreichte Propecia (Finasterid) 1 mg oral QD einen TAHC von 107 nach zwölfmonatiger Behandlung für eine Zielfläche mit einem Kreisdurchmesser von 5,1 Quadratzentimeter. Dies ist vergleichbar mit einem TAHC in einem 1 Quadratzentimeter-Bereich (wie in der Clascoterone-Studie verwendet) von 20,1 (107 geteilt durch 5,1) für Propecia im Vergleich zu 20,8 für Clascoterone 7,5% BID. Darüber hinaus erwartet Cassiopea, dass das Nebenwirkungsprofil von Clascoterone, einem topischen Anti-Androgen, viel günstiger sein wird als das eines oralen Androgen-Modulators mit seinen damit verbundenen, systemischen Nebenwirkungen.

Nach der Durchsicht der Daten dieser Zwischenanalyse kommentierte Ken Washenik MD, PhD, Mitglied der Fakultät in der Abteilung für Dermatologie an der New York University School of Medicine, ehemaliger Präsident der North American Hair Research Society und der International Society of Hair Restoration Surgery, sowie medizinischer Direktor der Bosley Medical Group: «Die vorläufigen Daten über Clascoterone stellen einen spektakulären Fortschritt in der Behandlung von AGA dar. Dieser stand bei allen Ärzten, die AGA und ihre Patienten seit Jahrzehnten behandeln, auf der Liste der Dinge, die sie vor ihrem Lebensende erforscht haben wollten. Das Versprechen, bei einer topischen Anwendung im Vergleich zu einer systemischen Medikation die gleiche oder verbesserte Wirksamkeit ohne systemische androgen-bedingte Nebenwirkungen zu haben, gibt diesen Patienten und ihren Ärzten grosse Hoffnung».

Diana Harbort, CEO von Cassiopea, sagte: «Wir sind äusserst zufrieden mit diesen Zwischenergebnissen. Diese Daten helfen uns, unsere Dosierungs-Kurve zu verstehen, sie liefern wichtige Informationen für unsere bevorstehende POC-Studie bei Frauen, und sie helfen uns bei der Planung der entsprechenden Phase-3-Studien. Wir gehen davon aus, dass die zwölfmonatigen Dosierungs-Ergebnisse der Phase 2 eine zunehmende Wirksamkeit zeigen werden, ganz im Einklang mit ihrem neuen antiandrogenen Wirkmechanismus. Wir sind bestrebt, dieses neue Produkt Patienten und deren Ärzten zur Verfügung zu stellen. Der globale Markt für Haarausfall ist riesig und sehr unterversorgt, da nur OTC- und generische Therapien verfügbar sind.»

Falls Breezula® zugelassen würde, wäre es das erste von der US-Gesundheitsbehörde FDA bewilligte topische Anti-Androgen für die Behandlung von androgenetischer Alopezie.

Cassiopea plant, die Daten dieser Versuchsreihe bei einem zukünftigen medizinischen Treffen zu präsentieren und auch für die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift zu prüfen.

Sicherheits-Resulte

Es gab keine behandlungsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse bei den Subjekten, die mit Breezula® (Clascoterone) behandelt wurden. Lokale Hautreaktionen, sofern vorhanden, wurden überwiegend als mild eingestuft.

Initiierung eines «Proof-of-Concept»-Versuchs bei Frauen

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird Cassiopea eine klinische Studie zum Nachweis des klinischen Konzepts bei Frauen durchführen.

Über Clascoterone

Clascoterone 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.

Bei androgenetischer Alopezie (AGA) verkürzen hohe Konzentrationen von Dihydrotestosteron (DHT) auf Haarfollikelebene den Haarzyklus und verkleinern allmählich die Follikel der Kopfhaut. Dies führt dazu, dass sie zunehmend kleinere, dünnere Haare produzieren, bis sie keine neuen Haare mehr produzieren können. Diese DHT-abhängigen Wirkungen werden in den meisten Fällen als reversibel betrachtet, so dass AGA mit einer medizinischen Behandlung mit Arzneimitteln wie Clascoterone behandelbar sein könnte, indem Clascoterone die DHT-Wechselwirkung mit den spezifischen Androgenrezeptoren des Haarfollikels blockiert. Bei Erfolg wäre Clascoterone das einzige topische Antiandrogen, das für AGA zugelassen ist und sowohl bei Männern als auch bei Frauen angewendet werden könnte.

Cassiopea geht davon aus, dass Breezula® (Clascoterone) nicht die Kontraindikationen und Sicherheitswarnungen des einzigen anderen für die Behandlung von AGA zugelassenen Androgen-Modulators haben wird, der oral verabreicht wird und nur für Männer zugelassen ist. Clascoterone stört das hormonelle und insbesondere das Testosteronprofil von Patienten nicht; es wurden bisher keine Beeinträchtigungen von Libido und sexuellem Verhalten in den klinischen Studien festgestellt. Clascoterone wird schnell zu Cortexolon metabolisiert, einer physiologischen Komponente des körpereigenen Corticosteroid-Pools, wodurch eine hohe lokale Aktivität ohne systemische Effekte erreicht wird.

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.

Nächster Anlass – Halbjahresabschluss 2018 am 18. Juli 2018

- Der Halbjahresbericht 2018 sowie die entsprechende Medienmitteilung und Präsentation werden am 18. Juli 2018 um 07:00 CET veröffentlicht und werden auch unter <http://www.cassiopea.com/investor-relations/financial-reports/yr-2018.aspx>, unter <http://www.cassiopea.com/news-and-media/press-releases/yr-2018.aspx> und unter <http://www.cassiopea.com/investor-relations/presentations/yr-2018.aspx> zur Verfügung stehen.

- Am 18. Juli 2018 wird um 16:00 CET eine Telefonkonferenz stattfinden, in der das Management-Team von Cassiopea die Halbjahresergebnisse 2018 diskutieren und ein Update zur Pipeline geben wird. Diese Telefonkonferenz dauert voraussichtlich 30-45 Minuten und wird in Englisch durchgeführt.

Einwahldaten:

Schweiz/Europa: +41 (0) 58 310 50 00

Grossbritannien: +44 (0) 207 107 0613

USA: +1 (1) 631 570 56 13

Kontakt:

Dr. Chris Tanner, CFO and 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.