



Cassiopea gibt Ergebnisse des 1. Halbjahres 2021 bekannt

Ad-hoc-Ankündigung gemäss Art. 53 KR

Lainate, Italien – 29. 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, gab heute die Ergebnisse für das am 30. Juni 2021 endende Halbjahr bekannt.

Wichtigste Ereignisse

- Im ersten Halbjahr 2021 konzentrierten sich die Aktivitäten auf die Vorbereitungen für die Markteinführung von Winlevi® (Clascoterone Crème 1 %) in den USA und die Weiterentwicklung von Clascoterone Lösung für androgenetische Alopezie (AGA).
- In den letzten zwölf Monaten wurden mehrere Transaktionsstrukturen und -möglichkeiten geprüft, um die Markteinführung von Winlevi® in den USA zu optimieren.
- Nach der Berichtsperiode, am 26. Juli, kündigten Cassiopea und Sun Pharmaceuticals Industries Ltd. die Unterzeichnung von Lizenz- und Liefervereinbarungen für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) in den USA und Kanada an. Gemäss den Bedingungen der 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 2021 erhältlich sein.
- Die Phase II Studie zur Untersuchung von Clascoterone Lösung für die Behandlung von androgenetischer Alopezie (AGA) bei Frauen wurde in der Berichtsperiode abgeschlossen. Die Topline-Ergebnisse werden im 3. Quartal 2021 vorliegen.
- Fortschritte wurden erzielt bei der Entwicklung eines neuen Fragebogens mit Patientenberichten («Patient Reported Outcome», PRO) für AGA, der von der FDA für künftige Phase III Studien mit Clascoterone Lösung für AGA bei Männern verlangt wurde.

Diana Harbort, CEO von Cassiopea SpA, kommentierte: «Der bisherige Höhepunkt des Jahres war die Bekanntgabe der Unterzeichnung von Lizenz- und Liefervereinbarungen für Winlevi® in den USA und Kanada mit Sun Pharmaceutical Industries Ltd. am 26. Juli. Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit Sun Pharma. Sun Pharma hat in den USA eine starke Präsenz in der Dermatologie und wird Winlevi® den Anbietern von Dermatologieprodukten und ihren Patienten auf breiter Basis zugänglich machen. Nach dieser Transaktion wird Cassiopea auf absehbare Zeit mit beträchtlichen Einkünften rechnen können und gut finanziert sein, um die Entwicklung ihrer innovativen Dermatologie-Pipeline fortzusetzen. Bis Ende 2021 liegt unsere Priorität in der Unterstützung von Sun Pharma bei der erfolgreichen Einführung von Winlevi® und der weiteren Entwicklung von Clascoterone Lösung für AGA – ein Bereich, in dem es seit 20-30 Jahren keine

Innovationen mehr gegeben hat. Wir gehen davon aus, dass Cassiopea im Jahr 2021 profitabel sein wird mit einem Umsatz in der Grössenordnung von EUR 37-39 Mio. und einem Betriebsergebnis in der Grössenordnung von EUR 24-28 Mio.»

Finanzielle Eckwerte

In 1'000 EUR (mit Ausnahme der Werte pro Aktie in EUR)	H1 2021	H1 2020
Umsatz	-	-
Verkaufskosten	-	-
Ausgaben für Forschung und Entwicklung	(3,753)	(2,510)
Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Kosten	(2,535)	(2,180)
Netto-Betriebskosten	(6,288)	(4,690)
Operatives Resultat	(6,288)	(4,690)
Gewinn (Verlust) vor Steuern	(6,165)	(5,322)
Gewinn (Verlust) nach Steuern für die Periode	(6,165)	(5,322)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(0.573)	(0.530)
In 1'000 EUR	30.06.2021	31.12.2020
Anlagevermögen	12,498	12,797
Kassa- und Baräquivalente	1,817	761
Anderes Umlaufvermögen	2,291	2,423
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1,796	2,646
Total Aktiven	18,402	18,627
Langfristige Verbindlichkeiten	-	66
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8,557	2,946
Total Eigenkapital	9,845	15,615
Total Eigene Mittel und Verpflichtungen	18,402	18,627

Finanzergebnisse für das Halbjahr per 30. Juni 2021

- Im ersten Halbjahr 2021 wurden keine Umsatzerlöse und folglich auch keine Umsatzkosten erzielt, da keine Produkte auf dem Markt waren.

- Die Kosten für Forschung und Entwicklung stiegen vor allem aufgrund von Phase-II-Studien mit Clascoterone Lösung für androgenetische Alopezie bei Frauen.
- Die Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Kosten sind in Einklang mit dem gleichen Zeitraum des Vorjahres.
- Der Verlust für die Zeitperiode erhöht sich von EUR 5'322 Tausend auf EUR 6'165 Tausend.
- Die langfristigen Vermögenswerte, welche immaterielle Vermögenswerte und das F&E-Guthaben umfassen, blieben mit EUR 12'498 Tausend stabil.
- Die Vorräte in Höhe von EUR 1'817 Tausend beziehen sich auf den API («Active Principle Ingredient») Bestand, der für die Produktion zur Markteinführung von Winlevi® benötigt wird.
- In den kurzfristigen Verbindlichkeiten sind EUR 6'226 Tausend im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme der unbesicherten Kreditfazilität von Cosmo Pharmaceuticals N.V. (EUR 6'000 Tausend) sowie Zinsen enthalten, die im Laufe der nächsten Monate zurückgezahlt werden.
- Das Eigenkapital verringerte sich von EUR 15'615 Tausend auf EUR 9'845 Tausend, hauptsächlich aufgrund des Periodenverlustes.

Telefonkonferenz zu den Ergebnissen des 1. Halbjahres 2021 am 29. Juli um 16:00 MEZ

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Pierpaolo Guzzo, CFO; und Marco Lecchi, Finance Director, laden für heute um 16:00 Uhr MEZ zu einer Telefonkonferenz zu den Resultaten des 1. Halbjahres 2021 ein.

Einwahlnummern:

Schweiz / Europa: +41 (0) 58 310 50 00
 Grossbritannien: +44 (0) 207 107 06 13
 USA: +1 (1) 631 570 56 13

Der Halbjahresbericht 2021 und die Präsentation mit weiteren Informationen wurden am heutigen 29. Juli 2021 um 07:00 Uhr MEZ veröffentlicht und stehen zum Download zur Verfügung unter

https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2021/07/Cassiopea_Half_Year_Report_2021.pdf

und

https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2021/07/Cassiopea_Half_Year_2021-Financial-Results_Presentation.pdf

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.

Finanzkalender

Credit Suisse Equity Konferenz 16.-19. November 2021, Zurich
Jefferies Global Health Care Konferenz 16.-18. November 2021, London

Kontakt

Cassiopea SpA

Diana Harbort, CEO & Head of Investor Relations
Tel: +39 02 868 911 24, dhartort@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.

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.