



Cassiopea gibt bekannt, dass in der Phase 3 Studie für Winlevi (Clascoterone) in der Behandlung von Akne alle primären und sekundären Endpunkte und höchst zufriedenstellende Sicherheitsdaten erzielt wurden

Lainate, Italien – 18. Oktober 2018 – Cassiopea SpA, eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologieprodukte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gibt heute bekannt, dass Resultate aus den zwei pivotalen Phase III klinischen Versuchsreihen des topisch anzuwendenden Clascoterone (Winlevi®) statistisch sehr signifikante Verbesserungen in allen primären und sekundären Endpunkten erzielt wurden, und dass das Medikament generell sicher ist und gut toleriert wurde. Die Resultate der primären wie auch der sekundären Endpunkte sind konsistent mit dem Special Protocol Assessment welches mit der FDA vor Studienanfang vereinbart wurde.

“Die robusten Wirksamkeitsdaten bestätigen unsere optimistischen Erwartungen” sagte Diana Harbort, CEO von Cassiopea. “Im amerikanischen Dermatologiemarkt gab es seit den 80er Jahren keine neuen Mechanismen zur Behandlung von Akne. Falls bewilligt, wird Winlevi das erste topische Antiandrogen. Winlevi wirkt am Anfang der Kaskade der Ereignisse, die Akne verursachen, ohne gleichzeitig signifikante hormonelle Nebenwirkungen zu verursachen. Deshalb erwarten wir – bei Bewilligung – ein sehr hohes Interesse von Dermatologen und Patienten. ”

Nach der Analyse der Daten meinte James Leyden, MD, emeritierter Professor der Dermatologie der Universität von Pennsylvania, einer der weltweit führenden Experten für Akne: “Während meiner fast 50 Jahren, in denen ich mich mit Akne beschäftige, habe ich mehrere Mal gesagt, dass der Heilige Gral der Aknetherapie in einem wirksamen, topischen Antiandrogen liegt, welches die Aktivität der Talgdrüse beeinflusst. Da gab es mehrere Versuche. Dies ist das erste Molekül, das klare, klinisch relevante Wirksamkeit zeigt. Dieses Medikament würde ein grosser Schritt vorwärts in der Behandlung von Akne bedeuten.”

Entwurf der klinischen Versuchsreihe:

In zwei klinischen Versuchsreihen (Studie 25 und 26) wurden gesamthaft 1440 Subjekte in 112 Standorten in den USA und Europa eingeschrieben. Die beiden Studien waren identisch im Entwurf, und evaluierten die Wirksamkeit und Sicherheit von Clascoterone im Vergleich zu Vehikel (Placebo) bei Aknepatienten, die älter als 9 Jahre waren und einen IGA-Wert von 3 oder 4 hatten. Die Subjekte trugen Clascoterone (Winlevi®) 1% Creme) oder Vehikel zweimal pro Tag während 12 Wochen auf. Nach erfolgter Behandlung gingen 604 Subjekte in eine Open Label langfristige Sicherheits-Versuchsreihe über, um die Sicherheit und Nebenwirkungen der Behandlung während 12 Monaten festzustellen. 345 Subjekte haben die Studie abgeschlossen. Die Studie 27 wird jetzt geschlossen und die Resultate werden noch im 4. Quartal 2018 vorhanden sein.

Die primären Endpunkte der beiden Versuchsreihen waren: 1) der Anteil der Subjekte in jeder Behandlungsgruppe mit einer Reduktion des IGA (Investigator General Assessment) um mindestens zwei Punkte im Vergleich zur Ausgangslage und ein IGA-Wert von 0 (klar) oder 1 (beinahe klar) nach 12 Wochen, 2) die absolute Änderung gegenüber der Ausgangslage in nichtentzündlichen Läsionen (NILC) in jeder Behandlungsgruppe nach der 12. Woche und 3) die absolute Änderung gegenüber der Ausgangslage in entzündlichen Läsionen (ILC) in jeder Behandlungsgruppe nach der 12. Woche. Die sekundären Endpunkte der beiden Versuchsreihen waren 1) absolute Reduktion der Totalanzahl der Läsionen zur Woche 12, 2) prozentuale Reduktion der Gesamtzahl der Läsionen zur Woche 12, 3) prozentuale Reduktion der entzündlichen Läsionen zur Woche 12

Wirksamkeitsresultate Primäre Endpunkte

IGA Behandlungserfolg ITT Population

In Studie 25, IGA Behandlungserfolg für Winlevi 1% Behandlungsgruppe war 16.1% vs 7.0% in Vehikel ($p=0.0008$)

In Studie 26, IGA Behandlungserfolg für Winlevi 1% Behandlungsgruppe war 18.7% vs 4.7% in Vehikel ($p<0.0001$)

IGA Behandlungserfolg PP Population

In Studie 25, IGA Behandlungserfolg für Winlevi 1% Behandlungsgruppe war 20.4% vs 7.3% in Vehikel ($p<0.0001$)

In Studie 26, IGA Behandlungserfolg für Winlevi 1% Behandlungsgruppe war 22.2% vs 5.5% in Vehikel ($p<0.0001$)

Absolute Reduktion der nicht entzündlichen Läsionen ITT Population

In Studie 25, absolute Änderung der Anzahl nicht entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -19.4 vs -13.1 in Vehikel ($p=0.0016$)

In Studie 26, absolute Änderung der Anzahl nicht entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -19.4 versus -10.9 in Vehikel ($p<0.0001$)

Absolute Reduktion der nicht entzündlichen Laesionen PP Population

In Studie 25, absolute Änderung der Anzahl nicht entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -20.0 versus -11.5 in Vehikel ($p=0.0001$)

In Studie 26, absolute Änderung der Anzahl nicht entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -21.7 versus -11.6 in Vehikel ($p<0.0001$)

Absolute Reduktion der entzündlichen Läsionen ITT Population

In Studie 25, absolute Änderung der Anzahl entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -19.4 versus -15.5 in Vehikel ($p=0.0029$)

In Studie 26, absolute Änderung der Anzahl entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -20.0 versus -12.6 in Vehikel ($p < 0.0001$)

Absolute Reduktion der entzündlichen Läsionen PP Population

In Studie 25, absolute Änderung der Anzahl entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -20.7 versus -16.1 in Vehikel ($p = 0.0005$)

In Studie 26, absolute Änderung der Anzahl nicht entzündlicher Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -21.5 versus -13.4 in Vehikel ($p < 0.0001$)

Wirksamkeitsstudie Sekundäre Endpunkte

Absolute Reduktion der Gesamtzahl der Läsionen zur Woche 12 ITT Population

In Studie 25, absolute Änderung der Gesamtanzahl der Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -39.2 versus -28.9 in Vehikel ($p = 0.0002$)

In Studie 26, absolute Änderung der Gesamtanzahl der Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -40.3 versus -23.7 in Vehikel ($p < 0.0001$)

Prozentuale Reduktion der Gesamtzahl der Läsionen zur Woche 12 PP Population

In Studie 25, prozentuale Änderung der Gesamtanzahl der Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -37.1% versus -28.5% in Vehikel ($p = 0.00016$)

In Studie 26, prozentuale Änderung der Gesamtanzahl der Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -37.7% versus -22.2% in Vehikel ($p < 0.0001$)

Prozentuale Reduktion der nicht entzündlichen Läsionen zur Woche 12 ITT Population

In Studie 25, prozentuale Änderung der nicht entzündlichen Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -30.7% versus -21.9% in Vehikel ($p = 0.0141$)

In Studie 26, prozentuale Änderung der nicht entzündlichen Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -29.3% versus -15.8% in Vehikel ($p < 0.0001$)

Prozentuale Reduktion der entzündlichen Läsionen zur Woche 12 ITT Population

In Studie 25, prozentuale Änderung der entzündlichen Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -44.8% versus -36.6% in Vehikel ($p = 0.0070$)

In Studie 26, prozentuale Änderung der entzündlichen Läsionen für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe war -47.0% versus -29.8% in Vehikel ($p < 0.0001$)

Sicherheitsdaten

Clascoterone 1% Creme erscheint als sicher und gut tolerierbar mit Nebenwirkungen, die ähnlich derjenigen von Placebo sind. Es gab keine bedeutende adverse Effekte die durch die Behandlung ausgelöst wurden.

Prozent der Subjekte mit behandlungsverursachten adversen Effekten

In Studie 25: Prozentuale Anteil von behandlungsverursachten adversen Effekten (TEAE) für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe 11.3% (40 Subjekte mit 56 TEAE versus 11.5% (41 Subjekte mit 52 TEAE) in der Vehikel-/Placebogruppe,

In Studie 26: Prozentuale Anteil behandlungsverursachten adversen Effekten (TEAE) für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe 11.4% (42 Subjekte mit 59 TEAE versus 13.8% (42 Subjekte mit 59 TEAE) in der Vehikel-/Placebo-gruppe,

Behandlungsverursachten adversen Effekten nach Schweregrad

In Studie 25: Prozentuale Anteil von schweren, moderaten und leichten TEAE 0%, 21%, 79% für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe und 4%, 35%, 62% in der Vehikelgruppe – mit 1 SAE in der Vehikelgruppe

In Studie 26: Prozentuale Anteil von schweren, moderaten und leichten TEAE 0%, 22%, 78% für die Winlevi 1% Behandlungsgruppe und 1%, 24%, 75% in der Vehikelgruppe – mit 1 SAE in der Vehikelgruppe

Beschreibung der behandlungsverursachten adversen Effekte (AE)

In Studie 25: 4 Subjekte mit 5 (9 mit 11 in der Vehikelgruppe) adversen Ereignissen (AE) alle mild; 2 davon, jeder mit 1 AE setzten Behandlung fort (Schmerzen am Anwendungsort, Trockenheit am Anwendungsort) 2 davon mit 3 AE zogen sich zurück (Anwendungsort Hyperempfindlichkeit, Oropharyngeale Schmerzen)

In Studie 26: 8 Subjekte mit 9 (13 mit 15 in der Vehikel Gruppe) adversen Ereignissen (AEs), 7 davon mild, 2 moderat (Akne-Abszess). 6 davon mit 7 AEs (1 Subjekt mit 2 AEs) führten die Behandlung weiter (Kopfweh, Augenirritation, Hypertrichosis am Anwendungsort, Akne, Trockenheit am Anwendungsort plus Erythema (gleiches Subjekt), moderater Abszess). 2 davon mit 2 AEs zogen sich zurück (Kontaktdermatitis und Haarfarbenwechsel)

Cassiopea plant, diese Daten in zukünftigen Fachveranstaltungen zu präsentieren und auch zur Publikation in selektiven Fachzeitschriften zu beantragen.

Über Clascoterone

Clascoterone ist eine neue chemische Substanz in der Form eines topisch anwendbaren Antiandrogens, das in der letzten Phase der Entwicklung für die Behandlung von Akne ist (in einer 1% Creme) und in androgenetischer Alopezie mit einer stärkeren Dosierung. Es ist ein topisch anwendbares, kleines Molekül, das die Haut penetriert, um an die Androgen-Rezeptoren der Talgdrüse und des Haarfollikels zu gelangen. Es zielt darauf ab, das erste wirksame und sichere topische Antiandrogen zu sein, welches keine systemischen Effekte hat.

Eine zweite, andere Formulierung von Clascoterone ist in Phase II Dosierungsstudien für die Behandlung von androgenetischer Alopezie.

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.

Kalender

CS Mid Cap Cap Konferenz	14. November, 2018
Jefferies Global Health Care Conference	15. November, 2018
Jahresbericht 2018	März 2019

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.