



## **Cassiopea Gibt Sehr Positive Phase II Zwölfmonats Resultate für Breezula® (Clascoterone) in der Behandlung von Androgenetischer Alopecie bekannt**

**Lainate, Italien – 16. April 2019** - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologieprodukte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gab heute sehr positive Resultate der zwölf Monate Phase II Dosierstudie in Männern mit Androgenetischer Alopecie bekannt für ihr topisches Anti-Androgen Clascoterone (Breezula®) bekannt. Die Resultate zeigen eine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zu Vehikel (Plazebo) für den Target Area Haircount/ Anzahl Haare im Zielbereich (TAHC) für jede getestete Dosierung zusammen mit Richtungsverbesserungen für Hair Growth Assessment/Haarwachstumsbeurteilung (HGA). Die Resultate indizieren auch ein exzellentes Sicherheitsprofil, ähnlich dem von Vehikel für sowohl adverse Ereignisse wie auch lokale Hautreaktionen, auch nach 12 Behandlungsmonaten.

Diese Phase II Dosierstudie rekrutierte mehr als 400 Subjekte in Deutschland und hatte zum Ziel die Wirksamkeit und Sicherheit von vier unterschiedlichen Dosierungen Clascoterone im Vergleich zu Vehikel zu evaluieren in männlichen Subjekten die 18-55 Jahre alt waren und milde bis moderate androgenetische Alopecie im Bereich der Schläfe und des Wirbels hatten. Alle Subjekte trugen zwei Mal pro Tag Clascoterone oder Vehikel auf die kahl werdenden Stellen für gesamthaft 12 Monate auf. Die qualifizierten Subjekte wurden nach dem Zufallsprinzip einem der folgenden fünf Behandlungsgruppen zugeteilt: 2.5% Lösung BID; 5.0% Lösung BID; 7.5% Lösung BID; 7.5% Lösung QD (Einmal pro Tag) und Vehikel Lösung; Vehikel Lösung BID.

Die co-primären Wirksamkeitsendpunkte, die in den klinischen Versuchen evaluiert wurden, waren: (1) Änderung des nicht-flaumigen TAHC (target area hair count) beim 12. Monat und (2) HGA (hair growth assessment/Haarwachstumsbeurteilung) beim 12. Monat. Das Zielgebiet ist definiert als eine Fläche von einem Quadratzentimeter im Zielbereich.

Die wichtigsten sekundären Endpunkte umfassten (1) Änderungen gegenüber der Ausgangslage im nicht-flaumigen TAHC und HGA Resultat nach 3, 6 und 9 Monaten und (2) Änderung gegenüber der Ausgangslage in nicht flaumigem Haardicke im Zielbereich nach 3, 6, 9, und 12 Monaten.

### **Wirksamkeitsresultate**

#### **TAHC**

Für den TAHC wurden statistisch signifikante Änderungen gegenüber Vehikel in allen Aktivgruppen festgestellt mit der höchsten Änderung in der 7.5% BID Gruppe, welche statistisch signifikante Änderungen zu allen Zeitpunkten erzielte, beginnend mit dem dritten Monat (erste follow-up Visite),

während die Plazebo Gruppe einen Abnahme des TAHC hatte, was einem Fortschreiten der AGA über die Zeit entsprach wenn man sie unbehandelt lässt. Diese Ergebnisse zeigen, dass Clascoterone den Haarausfall stoppt und neue Haare wachsen lässt.

<b>Per Protocol (344 Subjekte) Nach 12 Monaten</b>	Clascoterone 2.5% BID	Clascoterone 5% BID	Clascoterone 7.5% BID	Clascoterone 7.5% QD
Mittlere Änderung zum Vehikel TAHC (n.)	10.2	13.8	14.3	12.7
P Wert (vs. vehicle)	0.0087	0.0006	0.0003	0.0016

## HGA

Das HGA stellt die Meinung des Patienten über den Haarwuchs dar, ausgedrückt durch einen Fragebogen. Mehr Subjekte in allen Aktivgruppen sahen eine Zunahme des Haarwachstums gegenüber Vehikel.

<b>HGA Per Protokoll (344 Subjekte) Beim 12 Monat</b>	Clascoterone 2.5% BID	Clascoterone 5% BID	Clascoterone 7.5% BID	Clascoterone 7.5% QD	Vehicle
Vorteilhafte HGA (+1, +2, +3)	60.8%	60.0%	61.8%	56.1%	50.0%

## TAHW

Für die TAHW wurden in allen Aktivgruppen statistisch hochsignifikante Änderungen gegenüber Vehikel beobachtet, mit der höchsten Änderung in der 7.5% BID Gruppe, wobei grenzwertige Signifikanz im dritten Monat und statistische Signifikanz in den Monaten 6, 9 and 12 erzielt wurden.

<b>TAHW Per Protokoll (344 Subjekte) Bei 12 Monaten</b>	Clascoterone 2.5% BID	Clascoterone 5% BID	Clascoterone 7.5% BID	Clascoterone 7.5% QD
Mittlere Änderung gegenüber Vehikel TAHW (µm)	521.1	615.0	762.5	658.8
P wert (vs.Vehikel)	0.0105	0.0034	0.0003	0.0018

Währenddem hatte die Plazebo Gruppe eine signifikante Abnahme des TAHC und des TAHW, was eine Progression der AGA bedeutet, falls diese unbehandelt bleibt. Diese Daten bestätigen auch, dass Clascoterone den Haarausfall stoppt und neue Haare wachsen lässt.

## Sicherheitsresultate

Die Resultate indizieren ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil, ähnlich dem von Vehikel für sowohl adverse Ereignisse wie auch lokale Hautreaktionen, auch nach 12 Monaten. Es gab keine behandlungsbezogenen ernste lokale Hautreaktionen in Patienten, die mit Clascoterone behandelt wurden.

Da die chemische Struktur von Clascoterone der eines Steroiden ähnlich ist, aber nicht deren Funktion hat, wurden die Cortisol-Pegel in einer Untergruppe von Patienten getestet um nachzuweisen, dass Clascoterone keine systemische Steroidaktivität hat. Die mittleren absoluten Änderungen der Cortisolwerte waren während der gesamten Studie in allen Gruppen ähnlich; dies weist nach, dass Clascoterone keinen systemischen Effekt auf Cortisol hat.

### **Kommentare**

Maria Hordinsky, MD, Professor und Leiterin der Dermatologischen Abteilung der University of Minnesota Medical School, und amtierende Präsidentin der American (North, South and Central America) Hair Research Society kommentierte,: "Nach Überprüfung der Daten ist klar, dass es jetzt das Potenzial gibt für ein neues, sicheres und effektives topisches Anti Androgen in unserem Instrumentarium zur Behandlung und Stabilisierung von androgenetischer Alopecie. Die Daten zeigen ansehnlich, dass Patienten mit Hamilton typus 3, 4 und 5 einen Zuwachs der Haarzahl haben im Vergleich zu denen, die mit Plazebo behandelt wurden. Dieser positive Effekt kann auch aufgezeigt werden mit der Evaluation der klinischen Photographien und eine Zunahme des Haarwuchses, die sowohl von den Patienten wie auch den Investigatoren festgestellt wurde. Ich freue mich auf die erfolgreiche Anwendung dieses topischen Medikamentes durch unsere Patienten."

Diana Harbort, CEO von Cassiopea, sagte: "Wir sind sehr glücklich über die ausgezeichneten Resultate welche zeigen, dass unser topisches Anti-Androgen wirksam ist in der Behandlung von AGA mit Nebenwirkungen, die ähnlich denen von Plazebo sind und, was besonders wichtig ist, ohne systemische Nebenwirkungen. Darauf abstellend, planen wir Mitte Jahr ein Treffen mit der FDA, um die geplante sechs Monate Phase II Studie in Männern zu diskutieren. Wir hoffen, das Phase III Programm im Q4 2019 zu starten. Wir planen auch, so bald wie möglich eine Studie des konzeptionellen Beweises in Frauen durchzuführen, was das Marktpotenzial signifikant erhöhen würde. Der globale Haarverlustmarkt ist sehr gross und sehr unterversorgt, da es nur alte rezeptfreie und generische Produkte in diesem Markt gibt und unser Produkt, falls bewilligt, somit eine globale Kundschaft ansprechen könnte."

Falls zugelassen, wäre Clascoterone das erste FDA-zugelassene topische Anti-Androgen für die Behandlung von androgenetischer Alopecie und das erste neue Medikament zur Behandlung von AGA seit 1997.

Cassiopea plant die Präsentation dieser Daten an zukünftigen Kongressen und auch die Publikation in Fachzeitschriften.

### **Nächste Schritte**

Auf diese Resultate abstellend, wird Cassiopea die Phase II Studie zum konzeptionellen Beweis in Frauen in Angriff nehmen und um das "end of phase II meeting" mit der FDA nachsuchen, um die Phase III klinische Versuche in Männern planen zu können.

### **Über Clascoterone (Breezula®)**

Clascoterone, ein neuer chemischer Wirkstoff, ist ein topisch appliziertes Anti-Androgen welches in fortgeschrittener Entwicklung für die Behandlung von Akne (in einer 1% creme) und Androgenetischer Alopecie (in einer stärkeren Lösung) ist. Wenn es direkt auf die Hautoberfläche appliziert wird penetriert Clascoterone die Haut um zu den Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüsen zu gelangen. Clascoterone ist auf dem Weg das erste wirksame und sichere topische Anti Androgen zu werden welches keine systemischen Nebeneffekte hat.

Clascoterone interveniert bei mehreren wichtigen Punkten der Aknekaskade indem es im Anwendungsgebiet an die Androgenrezeptoren bindet. In dem es mit den zirkulierenden Androgenen im Gebiet der Androgenrezeptoren in der

Talgdruese und im Haarfollikel konkurriert, wirkt Clascoterone als lokaler selektiver Androgeninhibitor und limitiert die aknegenischen Effekte der Androgene auf Talgproduktion und Entzündung. Clascoterone wird schnell zu Cortexolone metabolisiert, einem natürlichen Metaboliten, welches in allen Humangeweben, Zellen, Blut und Urin vorkommt; Cortexolone's Sicherheit und metabolischer Weg sind gut charakterisiert. Auf Grund der raschen Metabolisierung und der lokalen Wirkung, verursacht Clascoterone keine systemischen Nebeneffekte.

Eine andere Formulierung mit höherer Konzentration von Clascoterone ist auch in Phase II klinischen Versuchen 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 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](http://www.cassiopea.com).

## Finanzkalender

Jefferies Global Health Care Konferenz, New York	4.-6. Juni
Halbjahresbericht 2019	Juli
Jefferies Global Health Care Konferenz, London	13.-14. November
Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz, Zurich	13.-15. November

## Kontakt:

Dr. Chris Tanner, CFO und 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.