



FDA akzeptiert die Einreichung des NDAs (new drug application) für Clascoterone 1% Crème, der erste neue Aktionsmechanismus für die Behandlung von Akne in fast 40 Jahren

Lainate, Italien – 8. November, 2019 - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, die verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen (MOA) entwickelt und vermarktet, um bisher ungelöste und wesentliche dermatologische Erkrankungen zu behandeln, gab heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration die eingereichte NDA zur Prüfung akzeptiert hat. Cassiopea beantragt die Marketing Authorisierung für Clascoterone 1% Creme für die Behandlung von Akne. Die FDA hat den 27., August 2020 als prescription drug user fee act (PDUFA) Datum festgelegt.

Clascoterone, ein neuer topischer Androgenrezeptor-Hemmer ist unter FDA Prüfung für die Behandlung von Akne in (in 1% creme) und in fortgeschrittener Entwicklung für die Behandlung von AGA (in grösseren Konzentrationen). Laboruntersuchungen suggerieren, dass Clascoterone mit Androgenen, spezifisch DHT, konkurrieren in der Bindung an die Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüse und der Haarfollikel. Es soll die erste wirksame und sichere Androgenhemmertherapie werden, mit limitierten Nebeneffekten ausserhalb des Therapiefeldes.

Clascoterone 1% Creme zielt auf die Androgen Rezeptoren am Anwendungsort und hemmt die lokalen (Haut) Effekte von Dihydrotestosteron (DHT), einem Kernfaktor in der Entwicklung von Akne Läsionen. Laboruntersuchungen zeigen, dass Clascoterone die Lipidproduktion der talgproduzierenden Zellen (Sebozyten) hemmt ebenso wie die entzündungsfördernden Zytokine welche durch Androgene beeinflusste Mediatoren sind. So werden Pfade die die Entwicklung von Akneläsionen fördern durch Clascoterone gestört. Anders als orale Hormontheapien gegen Akne, kann Clascoterone sowohl von männlichen wie auch weiblichen Patienten angewendet werden.

Letztes Jahr hat Cassiopea top line Resultate von zwei pivotalen Phase III klinischen Versuchsreihen mit Clascoterone 1% Creme bekanntgegeben mit statistisch hoch signifikanten Verbesserungen aller primären klinischen Endpunkte. Während den klinischen Versuchen wurde keine behandlungsverursachten adversen Nebeneffekte bei den behandelten Patienten festgestellt. Lokale Hautreaktionen, falls feststellbar, waren den bei der Placebogruppe festgestellten sehr ähnlich und wurden vorwiegend als mild klassifiziert. Die Sicherheitsresultate, die in diesem Frühjahr bekanntgegeben worden sind,

wurden in einer «open label» Sicherheitsstudie für einen Behandlungszeitraum von bis zu einem Jahr bestätigt mit einer Ausdehnung der Behandlungsfläche die sowohl den Rumpf wie auch das Gesicht umfasste. Die Verlängerung der Anwendung und die Vergrößerung der Anwendungsfläche haben die Häufigkeit von signifikanten Nebeneffekten nicht erhöht.

„Falls bewilligt wird Clascoteron 1% Creme der erste neue Aktionsmechanismus in der Behandlung von Akne in mehr als vierzig Jahren sein und für Dermatologen und Patienten eine neue und effektive therapeutische Alternative darstellen,“ sagte Diana Harbort, CEO von Cassiopea. “Wir sind verpflichtet neue Wege zur Behandlung von Akne zu finden die auf die Ursache der Krankheit zielen.”

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.

Über Clascoteron

Clascoteron 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.

Veranstaltungskalender

CS Small & Mid Cap Konferenz, Zürich	13. November 2019
Jefferies Health Care Conference, London	20. November 2019
Jahresabschluss 2019	Februar 2020

Cassiopea SpA

Dr. Chris Tanner, CFO & 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.