



Cassiopea berichtet über das 1. Halbjahr 2020

Lainate, Italien – 29. Juli 2020 - Cassiopea S.p.A. (SIX: SKIN), ein Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkungsmechanismen (MOA) zur Behandlung langjähriger und wesentlicher dermatologischer Erkrankungen entwickelt und deren Vermarktung vorbereitet gab heute die Resultate für das Halbjahr 2020 per 30. Juni 2020 bekannt.

Operationelle Eckwerte

- Reibungslose Zusammenarbeit mit der U.S. FDA im Zusammenhang mit dem eingereichten Zulassungsantrag für Clascoterone Crème 1% für den das PDUFA-Datum der 27. August 2020 ist
- Einreichung des “special protocol assessment” bei der U.S. FDA für die Phase III klinische Versuchsreihe von Clascoterone Lösung 7.5% in Männern mit androgenetischer Alopezie (AGA)
- COVID-19 hat einen kurzen Unterbruch in der Rekrutierung in der Phase II klinischen Versuchsreihe von Clascoterone Lösung in Frauen mit AGA verursacht. Die klinische Versuchsreihe sieht vor, 280 Subjekte in vier Studienarmen zu behandeln. Die Rekrutierung wurde im Juni wieder aufgenommen und die Versuchsreihe hat zurzeit 165 Subjekte unter Behandlung
- Publikation von Clascoterone Crème 1% Phase III Daten im “Journal of the American Medical Association Dermatology” und im “Journal of the American Academy of Dermatology”, zwei renommierte Medizinpublikationen in den USA
- Erfolgreiche Kapitalerhöhung, die für bestehende Aktionäre reserviert war, und in welcher 750'000 neue Aktien zum Preis von je EUR 31 emittiert wurden
- Alle Kosten waren innerhalb des bewilligten Budgetrahmens

Diana Harbort, CEO von Cassiopea S.p.A, kommentierte: “Die erste Hälfte von 2020 war geprägt von konstruktiver Interaktion mit der FDA für das NDA von Clascoterone Crème 1%. Wir haben auch substantielle Fortschritte in den Bereichen medizinische Angelegenheiten, Marktzugang, Planung der Markteintritts wie auch der Sicherung der Produktlieferungen gemacht in Erwartung des PDUFA-Datums unseres ersten Produktes vom 27. August 2020. Falls zugelassen, wäre Clascoterone Crème 1% der erste neue Aktionsmechanismus in Akne in fast 40 Jahren”.

Finanzielle Eckwerte

| | | |
|--|----------------|----------------|
| In EUR tausend (mit Ausnahme der pro Aktie Zahlen in EUR) | H1 2020 | H1 2019 |
|--|----------------|----------------|

| | | |
|--|-------------------|-------------------|
| Umsatz | - | - |
| Herstellungskosten | - | - |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | (2,510) | (4,689) |
| Vertriebs-/Verwaltungs-/sonstige Gemeinkosten | (2,180) | (1,596) |
| Gesamte operative Kosten | (4,690) | (6,285) |
| Operatives Ergebnis | (4,690) | (6,285) |
| Gewinn (Verlust) vor Steuern | (5,322) | (6,458) |
| Gewinn (Verlust) nach Steuern für die Periode | (5,322) | (6,458) |
| <i>Gewinn (Verlust) pro Aktie</i> | <i>(0.530)</i> | <i>(0.646)</i> |
| In EUR tausend | 30.06.2020 | 31.12.2019 |
| Anlagevermögen | 12,354 | 12,536 |
| Anderes Umlaufvermögen | 2,954 | 2,829 |
| Barmittel und Ähnliches | 8,451 | 696 |
| Total Aktiva | 23,759 | 16,061 |
| Langfristige Verpflichtungen | 8 | 10,660 |
| Kurzfristige Verpflichtungen | 2,388 | 1,674 |
| Eigenkapital | 21,363 | 3,727 |
| Total Eigenkapital und Verpflichtungen | 23,759 | 16,061 |

- Es gab keine operativen Einkünfte, da alle Produkte noch in Entwicklung sind und keines auslizensiert wurde.
- Da keine Produkte hergestellt wurden, gab es auch keine Herstellungskosten.
- Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen nahmen ab, primär weil die externen präklinischen und klinischen Kosten von EUR 2.502 tausend auf EUR 640 tausend abnahmen – dies, weil die Phase-III-Studie für Clascoterone Lösung 7.5% in Männern noch nicht angefangen hat und wegen des durch COVID-19 verursachten Unterbruchs in der Rekrutierung von Subjekten für die Phase II Proof of Concept Dosierungsversuchsreihe von Clascoterone Lösung für Frauen.
- Die Vertriebs-, Verwaltungs- und Gemeinkosten SG&A nahmen um EUR 584 tausend zu auf EUR 2,180 tausend wegen der zunehmenden unternehmerischen Aktivitäten in den USA.
- Die Barmittel und Ähnliches nahmen von EUR 696 tausend auf EUR 8.451 tausend zu wegen eines Netto-Barmittel-Zuflusses aufgrund der Kapitalerhöhung.

- Die langfristigen Schulden nahmen auf EUR 8 tausend, ab weil die unter der Kreditfazilität von Cosmo Pharmaceuticals NV ausstehenden Kredite mit dem Erlös aus der Kapitalerhöhung getilgt wurden.
- Das Eigenkapital nahm von EUR 3,727 tausend auf EUR 21,363 tausend zu wegen der Emission von 750,000 neuen Aktien zum Preis von EUR 31 pro Aktie, was zu einem Zufluss von EUR 23,250 tausend führte.

Telefonkonferenz am 29. Juli 2020 um 16:00 MEZ zur Präsentation der Halbjahresresultate 2020

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Chris Tanner, CFO und Head Investor Relations; sowie Marco Lecchi, Finance Director, präsentieren die Halbjahresresultate und den Ausblick 2020 an einer Telekonferenz, die heute um 16:00 Uhr MEZ stattfindet.

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 2020 und die Präsentation mit weiteren Informationen wurden am heutigen 29. Juli 2020 um 07:00 MEZ veröffentlicht und können hier heruntergeladen werden:

https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2020/07/Cassiopea_Half_Year_Report_2020.pdf
 and <https://www.cassiopea.com/investor-relations/#publicationsAndCalendar>

Über Cassiopea

Cassiopea S.p.A. ist eine Spezialitäten-Pharmafirma, die Produkte mit neuen Wirkungsmechanismen zur Behandlung von langjährigen und essentiellen Dermatologischen Krankheiten, vor allem Akne, Androgenetische Alopezie und Genitalwarzen, entwickelt und sich auf deren Kommerzialisierung vorbereitet. Cassiopea investiert in Innovation, die den wissenschaftlichen Fortschritt vorantreibt in Gebieten die seit Jahrzehnten weitgehend unbeachtet blieben. Das Portfolio umfasst vier proprietäre klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Cassiopea plant, nach der geplanten Zulassung von Clascoterone crème 1% den effizientesten Weg für eine effektive Vermarktung der Produkte in den USA zu bestimmen und die Produkte für Länder ausserhalb der USA als Partner zu vertreiben. Für zusätzliche Informationen über Cassiopea besuchen Sie unsere Homepage: www.cassiopea.com.

Über Clascoterone

Clascoterone, eine neue chemische Entität, ist ein beantragter topischer Androgen Rezeptor Hemmer, der von der FDA geprüft wird für die Behandlung von Akne (in einer 1% igen Creme) und in einer späten Entwicklungsphase für androgenetische Alopezie ist (in einer Lösung mit höherer Konzentration). Laborstudien lassen darauf schliessen, dass Clascoterone mit Androgenen, spezifisch DHT, um die Bindung an die Androgenrezeptoren innerhalb der Talgdrüsen und der Haarfollikeln konkurrieren. Wenn direkt auf die Haut aufgetragen, scheint Clascoterone nur die lokalen Androgenrezeptoren in der Haut anzuvisieren. Wegen Clascoterone's wahrscheinlicher lokaler Wirkung, ist das Risiko von lokalen oder systemischen Nebenwirkungen minimiert.

Nächste Ereignisse:

HC Wainwright Jährliche Globale Investoren Konferenz – 14.-15. September 2020, virtuell

Investora
Credit Suisse Small & Mid Cap Konferenz
Jefferies Global Health Care Konferenz

23. September 2020, Zürich
18.-20. November 2020, Zürich
19.-21. November 2020, London

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.