Cosmo kündigt Beginn der Phase-III-Studien bei Männern für die Behandlung von androgenetischer Alopezie an

Dublin, Irland – 29. Juni 2023: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gab heute den Beginn der Phase-III-Studien für Clascoterone Lösung bei Männern zur Behandlung von androgenetischer Alopezie (AGA) bekannt.

- Die Phase-III-Studien werden die Anwendung der topischen Clascoterone Lösung bei Männern untersuchen und bewerten
- AGA ist die häufigste Form des Haarausfalls und stellt ein grosser Markt mit hohem ungedecktem Behandlungsbedarf dar. Es handelt sich um eine sehr häufige Erkrankung, von der etwa 50% der Männer betroffen sind.
- Die topische Clascoterone Lösung ist ein potenziell erster neuer Wirkmechanismus bei AGA seit fast drei Jahrzehnten

Über die Phase-III-Studien und das Studiendesign
Das Programm besteht aus zwei identischen, 6-monatigen, multizentrischen, prospektiven, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der topisch angewendeten Clascoterone Lösung (Cortexolon-17α-Propionat) zur Behandlung der androgenetischen Alopezie bei Männern, jeweils gefolgt von einer 6-monatigen, einfach verblindeten Behandlung mit Clascoterone Lösung 75mg BID[1] oder Placebo-BID-Lösung (Studien SCALP 1 und SCALP 2).

Die beiden Studien werden in etwa 60 Zentren mit insgesamt 1'500 männlichen Probanden über 18 Jahren durchgeführt. SCALP 1 mit ca. 750 männlichen Probanden wird in den USA und in Georgien durchgeführt, SCALP 2 mit ca. 750 männlichen Probanden in den USA, in Deutschland und in Polen.

Co-primäre Endpunkte für beide Studien sind die Anzahl der Haare im Zielgebiet («Target Area Hair Count», TAHC) und das von den Patienten berichtete Ergebnis («Patient Reported Outcome», PRO).

Erheblicher AGA-Markt mit hohem ungedecktem Bedarf
Androgenetische Alopezie (AGA), auch bekannt als männliche oder weibliche Glatze, ist eine chronische, fortschreitende Erkrankung, und stellt die häufigste Form von Haarausfall bei Männern und Frauen dar. Schätzungsweise 50% der Männer über 40 Jahre und bis zu 75% der Frauen über 65 Jahre sind davon betroffen. Der Haarausfall ist bei beiden Geschlechtern durch ein bestimmtes Muster gekennzeichnet, wobei die Genetik eine wichtige Rolle bei der Ätiologie spielt. Genetische Variationen im menschlichen Androgenrezeptor (AR) -Gen können eine früh einsetzende AGA auslösen, und das Ausmass, in dem diese Rezeptoren auf Dihydrotestosteron (DHT) reagieren, ist ebenfalls genetisch beeinflusst. Eine frühzeitige Behandlung, die auf die Interaktion von DHT mit dem AR abzielt, kann jedoch die Auswirkungen von DHT auf den Haarausfall umkehren oder mildern.

Bei AGA binden sich hohe lokale DHT-Konzentrationen an die Androgenrezeptoren in den Haarfollikeln der Kopfhaut, was zu einer Verkürzung des Haarzyklus und einer allmählichen Miniaturisierung der Haarfollikel führt. Im Laufe der Zeit sind diese immer kleiner und dünner werdenden Haarfollikel nicht mehr in der Lage, neue Haare zu produzieren, was zu der für AGA charakteristischen gemusterten Kahlheit führt. Die DHT-abhängigen Auswirkungen gelten in den

[1] BID = bis in die / zwei Mal täglich

meisten Fällen als reversibel und können auf eine medizinische Behandlung mit Androgenrezeptor-Hemmern wie Clascoterone ansprechen.

Gemäss Schätzungen sind 194 Millionen[2] Patientinnen und Patienten in sieben grossen Märkten (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan) von AGA betroffen sind, davon über 80 Millionen allein in den USA. Haarausfall ist für die Betroffenen aus kosmetischen und psychologischen Gründen oft ein Grund zu grosser Sorge. Die meisten AGA-Patienten suchen keine Behandlung auf, wahrscheinlich weil die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten begrenzt sind und nicht genügend Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Seit fast 30 Jahren ist kein neues therapeutisches Medikament für AGA auf den Markt gekommen.

Diana Harbort, President der Dermatologie-Division von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns, dass wir endlich den ersten Patienten in diesem wichtigen Phase-III-Programm rekrutieren konnten. Der weltweite Markt für Haarausfall ist sehr gross und auch sehr unterversorgt, da nur rezeptfreie Produkte und generische Therapien verfügbar sind. Daher könnte unser Produkt, wenn es zugelassen wird, eine beträchtliche globale Zielgruppe bedienen und das Leben vieler Menschen, die an Haarausfall leiden, verbessern».*

Über Clascoterone Lösung
Clascoterone Lösung ist ein neuartiger Androgenrezeptor-Inhibitor, der auf Androgenrezeptoren in der Kopfhaut abzielt und derzeit für die Behandlung von androgenetischer Alopezie (AGA) untersucht wird.

Clascoterone, eine neue chemische Substanz, ist ein topisch appliziertes Antiandrogen, das von der FDA im August 2020 zunächst für die Behandlung von Akne (in einer 1%igen Crème) zugelassen wurde und nun für AGA in einer anderen Formulierung (Lösung) und in einer höheren Stärke untersucht wird. Es wird angenommen, dass Clascoterone die AGA durch direkte Hemmung der Bindung von Testosteron und Dihydrotestosteron an die Androgenrezeptoren der lokalen Haarfollikel behandelt. Im Falle einer Zulassung durch die FDA könnte Clascoterone Lösung der einzige topische Androgenrezeptor-Inhibitor für AGA und das erste Medikament mit einem neuen Wirkmechanismus für die Behandlung von AGA seit fast drei Jahrzehnten sein.

Clascoterone wird schnell zu Cortexolon metabolisiert, einem Metaboliten mit bekanntem Sicherheitsprofil. Aufgrund des schnellen Metabolismus und der lokalen Aktivität scheint die systemische Exposition gegenüber Clascoterone begrenzt zu sein, so dass potenzielle systemische Nebenwirkungen wahrscheinlich minimiert werden.

Nach einer erfolgreichen Phase-IIa-Studie zum Nachweis des Konzepts wurde eine Phase-II-Dosisfindungsstudie bei Männern durchgeführt, deren Ergebnisse 2019 bekannt gegeben wurden. Die Ergebnisse zeigten für jede getestete Dosis eine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zum Placebo bei der Anzahl der Haare im Zielgebiet («Target Area Hair Count», TAHC) sowie eine gerichtete Verbesserung bei der Beurteilung des Haarwachstums («Hair Growth Assessment», HGA). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Clascoterone den Haarausfall stoppt, das Wachstum neuer Haare fördert und ein ähnliches Sicherheitsprofil wie der Wirkstoff aufweist, was sowohl unerwünschte Ereignisse als auch lokale Hautreaktionen betrifft, selbst nach 12 Monaten Behandlung.

Über Cosmo
Cosmo ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen, zur Verbesserung von Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen, sowie zur Behandlung ausgewählter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit von ausgewählten Partnern vertrieben werden, darunter Lialda®/Mezavant®/Mesavancol®, Uceris®/Cortiment®, Aemcolo®/ Relafalk® und Winlevi®. Cosmo hat auch Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, das mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenzielle Anzeichen von Darmkrebs erkennen kann. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Für weitere Informationen über Cosmo und seine Produkte besuchen Sie bitte www.cosmopharma.com

[2] DelveInsight's «Androgenetic Alopecia – Epidemiology Forecast – 2032», hiips://www.delveinsight.com/report-store/androgenetic-alopecia-epidemiology-forecast

Finanzkalender

Halbjahresbericht 2023	26. Juli 2023
Investor Access, Paris	9.-10. Oktober 2023
Jefferies London Healthcare Konferenz 2023	14.-16. November 2023
CF&B Communication European Midcap Event, Genf	1.-2. Dezember 2023

Juristischer Hinweis (in englischer Sprache)

Some of the statements in this press release may be forward-looking statements or statements of future expectations based on currently available information. Such statements are naturally subject to risks and uncertainties. Factors such as the development of general economic conditions, future market conditions, unusual catastrophic loss events, changes in the capital markets and other circumstances may cause the actual events or results to be materially different from those anticipated by such statements. Cosmo does not make any representation or warranty, express or implied, as to the accuracy, completeness or updated status of such statements. Therefore, in no case whatsoever will Cosmo and its affiliate companies be liable to anyone for any decision made or action taken in conjunction with the information and/or statements in this press release or for any related damages.

Kontakt

Hazel Winchester
Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70
hwinchester@cosmopharma.com