



Cassiopea gibt positive top line „Proof of Concept“ Phase II Resultate für Immunmodulator CB-06-02 in der Behandlung von Genitalwarzen bekannt

Lainate, Italien – 19. Juli 2018 - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), eine Spezialitäten-Pharmafirma, deren innovative und differenzierte Dermatologieprodukte sich in der klinischen Entwicklung befinden, gab heute bekannt, dass in der "Proof of Concept" Phase II klinischen Versuchsreihe des Immunmodulators CB-06-02 (ein topisches, 15% Tellurium basiertes Gel für die Behandlung von äusserlichen Genitalwarzen bei Frauen) statistisch signifikante komplette Eliminationsraten von äusserlichen Genitalwarzen in der „per Protokoll“-Population und erfolgreiche Eliminationsraten in der ITT-Population erzielt wurden.

Die Phase II, multizentrierte, randomisierte, doppel-verblindete, Vehikel (Placebo) kontrollierte Studie evaluierte die Wirksamkeit, Sicherheit und Tolerierbarkeit vom topischem CB-06-02 15% Gel im Vergleich zum Vehikel in weiblichen Subjekten mit äusserlichen Genitalwarzen. Die Studie wurde in Israel an sechs Standorten durchgeführt. 68 Frauen im Alter von 18 Jahren und älter wurden in zwei Gruppen behandelt. CB-06-02 15% oder Placebo wurden topisch einmal pro Tag angebracht, wobei der Gel über Nacht einwirken musste. Der untersuchte primäre Wirksamkeit-Endpunkt war die Anzahl der Probanden, die eine komplette Elimination von äusserlichen Genitalwarzen nach Gebrauch von CB-06-02 15% oder Placebo am Ende der 14 Wochen Behandlung erzielten.

Wirksamkeits-Resultate im primären Endpunkt

In der „per Protokoll“-Population (56 Subjekte) erzielten 75% der CB-06-02 Gruppe eine totale Elimination von externen Genitalwarzen, während 40.6% der Probanden, welche Placebo anwendeten, eine komplette Elimination erzielten. Diese Resultate waren statistisch signifikant mit einem p Wert von 0.0111. In der ITT-Population (67 Subjekte) erzielten 56.3% der CB-06-02 Gruppe eine vollständige Elimination von externen Genitalwarzen, während 37.1% der Subjekte die Vehikel verwendeten, die totale Elimination erzielten.

Diana Harbort, CEO Cassiopea, kommentierte: "Diese Resultate sind sehr ermutigend und weisen den Weg für eine weitere erfolgreiche Entwicklung. Diese Daten werden uns erlauben, unsere Arbeit fortzusetzen, um diesen neuen Wirkungsmechanismus in der Behandlung von Genitalwarzen zu den Patienten und deren Ärzte zu bringen. Wir werden uns nun auf die Entwicklungsarbeit konzentrieren, um eine Dosierungs-Versuchsreihe vorzubereiten."

Sicherheitsresultate

Bei der Behandlung mit CB-06-02 sind bei den Probanden keine bedeutenden adversen Reaktionen aufgetreten.

Über Genitalwarzen

Genitalwarzen sind unter dem medizinischen Begriff der Condyloma Acuminate bekannt und haben ihre klinische Manifestation in etwa 1% der sexuell aktiven Bevölkerung. Die Human Papilloma Virus (HPV) Typen 6 und 11 werden in 90% der Fälle als die Verursacher von Genitalwarzen betrachtet. Diese manifestieren sich als externe sichtbare Läsionen im Anogenitalbereich.

Über CB-06-02

Der Immunmodulator CB-06-02 ist eine neue chemische Entität, welche zur Behandlung von Genitalwarzen entwickelt wird. Cassiopea glaubt, dass dies die erste potentielle Behandlung von Genitalwarzen darstellt, welche auf Tellurium, einem raren Element, basiert. Es wirkt als Immunomodulator mit geringerer Toxizität, indem es die Immunantwort gegen den Humanen Papillom-Virus – oder HPV – darstellt. Auf der Basis der bisher von Cassiopea erarbeiteten Medikamenten-Profile geht das Unternehmen davon aus, dass CB-06-02 das Potenzial für einen schnelleren Eintritt der Wirkung und eine geringere Rate für das erneute Auftreten der Krankheit hat als bisher verfügbare Medikamente.

Der CB-06-02 Gel wurde in einer früheren Studie an Subjekten mit externen Genitalwarzen in einer „open label“-Studie getestet, um die Wirksamkeit und Sicherheit einer verbesserten Formulierung des CB-06-02 Gels zu prüfen. In der im Juli 2013 abgeschlossenen Studie wurde die BAS024-Formulierung an 11 weiblichen Subjekte mit externen Genitalwarzen getestet, welche die Formulierung zwei Mal pro Tag während bis zu 16 Wochen auftrugen. Dabei wurden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit erhoben; ebenso wurden Daten zur Zufriedenheit der Probanden mit der Behandlung oder zum Komfort der Anwendung erhoben. Die Behandlung wurde als sicher und erträglich empfunden und zeigte nur minimale Hautirritationen und keine wichtigen adversen Ereignisse. Die vollständige Elimination der Genitalwarzen wurde bei 8 (73%) der behandelten Subjekte erzielt, während die anderen 3 Probanden eine partielle Elimination zeigten. In den darauffolgenden 3 Monaten wurden keine Rückfälle festgestellt. Der CB-06-02 Gel wurde von dem meisten Subjekten als bequem und einfach anwendbar betrachtet.

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.

Finanzkalender

Jefferies Health Care Conference (London) 14.-15. November 2018
CS Small & Mid Cap Conference (Zürich) 16. November 2018
Jahresresultate 2018 Februar 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.