



Cassiopea gibt Resultate des Geschäftsjahres 2020 bekannt

Lainate, Italien – 25. März 2021 - Cassiopea SpA (SIX: SKIN), ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen zur Behandlung langjähriger und wesentlicher dermatologischer Erkrankungen entwickelt und deren Vermarktung vorbereitet, gab heute die Finanzergebnisse für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr bekannt.

Wichtigste Ereignisse

- Zulassung von Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) durch die US-Gesundheitsbehörde FDA als neuartiges Medikament für die topische Behandlung von Akne bei Patienten ab 12 Jahren.^{1,2} Obwohl Akne die häufigste Hauterkrankung in den USA ist und jährlich bis zu 50 Millionen Amerikaner betrifft³, liegt die letzte Zulassung eines Akne-Medikaments mit einem neuen Wirkmechanismus durch die FDA fast 40 Jahre zurück.
- Publikation der Clascoterone Crème 1% Phase-III-Studiendaten im *Journal of the American Medical Association (JAMA) Dermatology*⁴ und im *Journal of the American Academy of Dermatology*⁵, zwei renommierte medizinische Fachzeitschriften mit Peer-Review.
- Abschluss der Rekrutierung der Phase-II-Studie, welche die Clascoterone Lösung zur Behandlung von androgenetischer Alopezie bei Frauen untersucht.
- Einreichung eines speziellen Bewertungsprotokolls für eine Phase-III-Studie mit Clascoterone Lösung 7,5 % bei Männern mit androgenetischer Alopezie (AGA) bei der US FDA und Durchführung eines Meetings des Typs A.
- Die den bestehenden Aktionären vorbehaltene Kapitalerhöhung wurde erfolgreich abgeschlossen; es wurden 750'000 neue Namensaktien zu einem Angebotspreis von EUR 31 gezeichnet und so ein Bruttoerlös von EUR 23,25 Mio. erzielt.

Diana Harbort, CEO of Cassiopea SpA, kommentierte: *„Der Höhepunkt des Jahres 2020 war die FDA-Zulassung von Winlevi, unserem ersten topischen Androgenrezeptor-Inhibitor seiner Klasse zur Behandlung von Akne bei Patienten ab zwölf Jahren. Dieser Meilenstein markiert die Zulassung des ersten neuen Wirkmechanismus für die Behandlung von Akne seit fast vierzig Jahren. Im Laufe des Jahres haben wir erhebliche Fortschritte in den Bereichen Medical Affairs, Marktzugang, Planung der Markteinführung und Produktbereitstellung erzielt. Tausende von Dermatologen sind nun über den neuen Wirkmechanismus bei Akne und die wissenschaftliche Plattform von Winlevi informiert. Unsere Priorität liegt nun bei der Optimierung der kommerziellen Strategie für Winlevi in den USA unter Berücksichtigung der Dynamik von COVID-19, welche die gesamte pharmazeutische Industrie betrifft.“*

Finanzielle Eckwerte

In 1'000 EUR (mit Ausnahme der Werte pro Aktie in EUR)	2020	2019
---	-------------	-------------

Umsatz	-	-
Andere Einkünfte	594	686
Herstellungskosten	-	-
Kosten für Forschung und Entwicklung	(6'440)	(7'875)
Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Kosten	(5'175)	(3'879)
Netto-Betriebskosten	(11'021)	(11'068)
Operatives Resultat	(11,021)	(11,068)
Gewinn (Verlust) vor Steuern	(12'308)	(11'700)
Gewinn (Verlust) nach Steuern für die Periode	(12'308)	(11'700)
Gewinn (Verlust) pro Aktie	(1.183)	(1.170)
In 1'000 EUR	31.12.2020	31.12.2019
Anlagevermögen	12'797	12'536
Kassa- und Baräquivalente	761	-
Anderes Umlaufvermögen	2'423	2'829
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2'646	696
Totale Aktiven	18'627	16'061
Langfristige Verbindlichkeiten	66	10'660
Kurzfristige Verbindlichkeiten	2'946	1'674
Total Eigenkapital	15'615	3'727
Total Eigene Mittel und Verpflichtungen	18'627	16'061

Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr per 31. Dezember 2020

- Im Jahr 2020 wurden keine Umsätze erzielt, da keine Produkte auf dem Markt waren.
- Es wurden keine Waren für den Verkauf hergestellt, so dass keine Herstellungskosten anfielen.
- Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) gingen vor allem deshalb zurück, weil die Kosten für ausgelagerte präklinische und klinische Studien von EUR 7'875 Tausend um EUR 1'435 Tausend zurückgingen (da die Phase-III-Studie für Clascoterone Lösung 7,5 % bei Männern noch nicht begonnen hatte), sowie wegen einer COVID-19-bedingten Unterbrechung der Rekrutierung für die Phase-II-Proof-of-Concept-Dosierungsstudie für Clascoterone Lösung bei Frauen.

- Anstieg der Vertriebs- und Verwaltungskosten-Kosten um EUR 1'296 Tausend auf EUR 5'175 Tausend aufgrund des Anstiegs der vorkommerziellen Aktivitäten in den USA.
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich nach der Kapitalerhöhung im Juni 2020 von EUR 696 Tausend auf EUR 2'646 Tausend.
- Die langfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich auf EUR 66 Tausend, da die ausstehenden Darlehen aus der Kreditlinie von Cosmo Pharmaceuticals NV mit den Erlösen aus der Kapitalerhöhung verrechnet wurden.
- Das Eigenkapital erhöhte sich von EUR 3'727 Tausend auf EUR 15'615 Tausend aufgrund der im Juni 2020 erfolgten Ausgabe von 750'000 neuen Aktien für eine Kapitaleinlage von EUR 23,250 Tausend, welche durch den Verlust des Jahres 2020 in Höhe von EUR 12'308 Tausend teilweise ausgeglichen wurde.

Telefonkonferenz zu den Resultaten 2020 am 25. März 2021 um 16:00 Uhr MEZ

Diana Harbort, CEO; Luigi Moro, CSO; Alessandro Mazzetti, CMO; Pierpaolo Guzzo, CFO und Marco Lecchi, Finance Director, laden für heute um 16:00 Uhr zu einer Telefonkonferenz zu den Resultaten des Geschäftsjahres 2020 ein.

Einwahlnummern:

Schweiz / Europa: +41 (0) 58 310 50 00

Grossbritannien: +44 (0) 207 107 06 13

USA: +1 (1) 631 570 56 13

Der Geschäftsbericht 2020 und die Präsentation mit weiteren Informationen wurden am heutigen 25. März 2021 um 07:00 Uhr MEZ veröffentlicht und stehen auf der Website des Unternehmens zum Download zur Verfügung:

https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2021/03/Cassiopea_Annual_Report_2020.pdf

und

https://www.cassiopea.com/wp-content/uploads/2021/03/Cassiopea_2020-Financial-Results_Presentation_Final.pdf

Über Cassiopea

Cassiopea ist ein Spezialpharma-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen entwickelt und vermarktet, um langjährige und wesentliche dermatologische Erkrankungen zu behandeln, insbesondere Akne, androgenetische Alopezie (oder AGA) und Genitalwarzen. Cassiopea investiert in Innovationen, die den wissenschaftlichen Fortschritt in Bereichen vorantreiben, welche jahrzehntelang weitgehend ignoriert wurden. Das Portfolio umfasst vier unbelastete klinische Kandidaten, für die Cassiopea die weltweiten Rechte besitzt. Die Strategie des Unternehmens ist es, dieses Know-how zu nutzen, um das kommerzielle Potenzial für seine Produkte direkt oder mit einem Partner zu optimieren. Für weitere Informationen über Cassiopea besuchen Sie bitte www.cassiopea.com.

Finanzkalender

Generalversammlung	29. April 2021, Lainate
Jefferies Virtual Global Health Care Konferenz	1.-3. Juni 2021
Halbjahresbericht 2021	Juli 2021
Investora	15.-16. September, Zürich
Credit Suisse Equity Konferenz	Mitte November 2021, Zürich
Jefferies Global Health Care Konferenz	16.-18. November 2021, London

Cassiopea SpA

Diana Harbort, CEO & Head of Investor Relations

Tel: +39 02 868 911 24, dhARBORT@cassiopea.com

Über Winlevi

Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) ist für die topische Behandlung von Akne vulgaris bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Obwohl der genaue Wirkmechanismus von WINLEVI nicht bekannt ist, deuten Laborstudien darauf hin, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron, um die Bindung an die Androgenrezeptoren in der Talgdrüse und den Haarfollikeln konkurriert.⁶ Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie unter www.WINLEVI.com.

Indikation (in englischer Sprache)

Winlevi® (clascoterone cream 1%), is an androgen receptor inhibitor indicated for the topical treatment of acne vulgaris in patients 12 years of age and older.

Important Safety Information

CONTRAINDICATIONS:

None.

WARNINGS

Local Irritation: Pruritus, burning, skin redness or peeling may be experienced with WINLEVI cream. If these effects occur, discontinue or reduce the frequency of application of WINLEVI cream.

Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur during or after treatment with WINLEVI. In the PK trial, HPA axis suppression was observed in 1/20 (5%) of adult subjects and 2/22 (9%) of adolescent subjects at Day 14. All subjects returned to normal HPA axis function at follow-up 4 weeks after stopping treatment. Conditions which augment systemic absorption include use over large surface areas, prolonged use, and the use of occlusive dressings. Attempt to withdraw use if HPA axis suppression develops.

Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.

Hyperkalemia: Elevated potassium levels were observed in some subjects during the clinical trials. Shifts from normal to elevated potassium levels were observed in 5% of WINLEVI-treated subjects and 4% of vehicle-treated subjects.

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions occurring in 7 to 12% of patients are erythema/reddening, pruritus and scaling/dryness. Additionally, edema, stinging, and burning occurred in >3% of patients and were reported in a similar percentage of subjects treated with vehicle.

1. WINLEVI. Package Insert. Cassiopea. 2020. www.winlevi.com
2. US FDA. Novel Drug Approvals for 2020. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020> Accessed March 15, 2021.
3. The American Academy of Dermatology. Skin conditions by the numbers. American Academy of Dermatology. <https://www.aad.org/media/stats/conditions/skin-conditions-by-the-numbers>. Accessed March 15, 2021.
4. Hebert A, et al *JAMA Dermatol.* 2020;156(6):621-630
5. Eichenfield, L., et al. *J Am Acad Dermatol.* 2020 Aug;83(2):477-485. doi: 10.1016/j.jaad.2020.04.087. Epub 2020 Apr 26.
6. Rosette C, et al. *J Drugs Dermatol.* 2019; 18(5):412-418. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31141847>

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.