



Cassiopea: Zustimmung der FDA zum Special Protocol zur klinischen Phase III Studie Winlevi

Lainate, 4. August 2015; Cassiopea SpA ("Cassiopea"), eine Spezialitäten-Pharmafirma mit Produkten im Entwicklungsstadium und spezialisiert auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von innovativen und differenzierten medizinischen Dermatologieprodukten speziell im Bereich der topischen Behandlung von Akne, androgenetische Alopezie und Genitalwarzen gab heute bekannt, dass die FDA ihrem klinischen Protokoll in einem „special protocol assessment“ zugestimmt hat.

Das Protokoll ist geführt unter „Eine Phase 3 multizentrische, randomisierte, doppel blinde, Placebo kontrollierte Studie über die Sicherheit und Wirksamkeit der Creme Cortexolone 17 α propionat (CB-03-01) 1%, bei zweimal täglicher Anwendung über 12 Wochen bei Gesichtsakne vulgaris.“

Für jede Behandlungsgruppe sind die übereingekommenen klinischen Endpunkte, die nach 12 Wochen festzustellen sind:

- 1) Anteil der Patienten mit mindestens einer IGA Zwei-Punkt-Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert und einem IGA Resultat von klar oder fast klar .
- 2) Absolute Änderung der nicht entzündlichen Läsionen (NILC) im Vergleich zum Ausgangswert).
- 3) Absolute Änderung der entzündlichen Läsionen (ILC) (im Vergleich zum Ausgangswert).

Diana Harbort, CEO von Cassiopea, kommentiert: "Ich bin sehr erfreut, dass die FDA unserem klinischen Protokoll zugestimmt hat. Jetzt werden wir die Phase 3 Versuche wie geplant durchführen. Wir erwarten in der letzten Oktoberwoche den ersten Patienten rekrutieren zu können."

Über Cassiopea

Cassiopea 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. Das Portfolio umfasst vier proprietäre klinische Kandidaten, für welche die Gesellschaft die weltweiten Rechte besitzt. Diese Produktkandidaten stellen auf drei neue Wirkstoffe ("NCE") ab. Diese richten sich an bisher unerfüllte medizinische Bedürfnisse und stellen signifikante Opportunitäten im medizinischen Dermatologiemarkt dar.

Für zusätzliche Informationen über Cassiopea, besuchen Sie unsere Homepage:
www.cassiopea.com.

Cassiopea SpA

Dr. Chris Tanner, CFO & Head of Investor Relations

+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.