Cosmo Pharmaceuticals erhält nach positiver Stellungnahme des CHMP die behördliche Zulassung der Europäischen Kommission für Winlevi® in der EU

Dublin, Irland – 21. Oktober 2025 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich KI-gestützte Gesundheitsversorgung und Spezialpharmazeutika, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Zulassung für Winlevi® (Clascoterone 1% Crème) zur Behandlung von Akne vulgaris bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis <18 Jahren in der EU erteilt hat, wobei die Anwendung bei Jugendlichen auf das Gesicht beschränkt ist. Diese formelle Zulassung erfolgte nach der positiven Zulassungsempfehlung vom 25. August 2025 durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Cosmo arbeitet bereits mit Hochdruck mit seinen kommerziellen Partnern zusammen, um die Markteinführung in 20 europäischen Märkten vorzubereiten.

Akne vulgaris gehört zu den weltweit häufigsten Hauterkrankungen. Über 90 Prozent der Menschen sind irgendwann in ihrem Leben davon betroffen, was oft sowohl körperliche als auch emotionale Folgen hat, darunter ein geringeres Selbstwertgefühl und eine verminderte Lebensqualität. Herkömmliche topische Therapien können Reizungen oder eine eingeschränkte Verträglichkeit verursachen, und nur wenige Optionen zielen direkt auf die hormonelle Komponente der Akne ab.

Winlevi® ist die erste topische Akne-Therapie seit mehr als 40 Jahren mit einem neuartigen Wirkmechanismus. Sein Wirkstoff Clascoterone ist der erste im Handel erhältliche topische Androgenrezeptor-Inhibitor, der lokal in den Talgdrüsen wirkt, um die Talgproduktion und Entzündungen ohne systemische Anti-Androgen-Effekte zu reduzieren, was eine sichere Anwendung sowohl bei Männern als auch bei Frauen ermöglicht.

Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, kommentierte: *„Die behördliche Zulassung von Winlevi® durch die Europäische Kommission ist für uns ein weiterer wichtiger Meilenstein im Jahr 2025. Wir gehen davon aus, dass dies erheblich zum mittel- und langfristigen Wachstum unseres Unternehmens beitragen wird. Wir freuen uns auch, dass wir unser Präparat nun Jugendlichen in Europa anbieten können, die bisher keinen Zugang zu einer topischen Antiandrogen-Lösung zur Behandlung von Akne hatten."*

Prof. Brigitte Dréno, Gründungsmitglied der European Association of Dermato-Oncology, ehemalige Präsidentin der French Society of Dermatology, und Mitglied der American Academy of Dermatology, sagte: *„Es ist spannend zu sehen, dass Winlevi® endlich alle regulatorischen Meilensteine erreicht hat und nun für die Vermarktung bereit ist. Die Dermatologie-Fachwelt hat sehnsüchtig auf einen echten Durchbruch in der Akne-Therapie gewartet, auf ein topisches Anti-Androgen, das sowohl wirksam als auch gut verträglich ist, auch bei Jugendlichen. Dies ist ein bedeutender Fortschritt und eine willkommene neue Option für unsere Patienten."*

Winlevi® ist bereits in den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien, Grossbritannien, Neuseeland, Jordanien, Singapur, Malaysia, Mexiko, Südkorea, Kuwait und Ägypten zugelassen. Weitere Zulassungen sind in Vorbereitung, da Cosmo und seine Partner den kommerziellen Zugang zu dieser innovativen Akne-Therapie weltweit weiter ausbauen.

Eine vollständige Zusammenfassung der Produktmerkmale von Winlevi® ist auf der Website der EMA unter www.ema.europa.eu verfügbar. Winlevi®, Cosmo und das Cosmo-Logo sind Marken von Cosmo Pharmaceuticals N.V. oder seinen verbundenen Unternehmen.

Über Cosmo

Cosmo ist ein Life-Science-Unternehmen mit den Schwerpunkten MedTech-KI, Dermatologie, Magen-Darm-Erkrankungen sowie Auftragsentwicklung und -fertigung (CDMO). Wir konzipieren, entwickeln und fertigen fortschrittliche Lösungen, die kritische medizinische Bedürfnisse erfüllen und den Standard der Versorgung verbessern. Unsere Technologien geniessen das Vertrauen führender globaler Pharma- und MedTech-Unternehmen und erreichen Patienten und Gesundheitsdienstleister auf der ganzen Welt. Geleitet von unserem Ziel – Building Health Confidence – ist es unsere Mission, Patienten, medizinisches Fachpersonal und Partner durch Innovationen an der Schnittstelle von Wissenschaft und Technologie zu stärken. Cosmo wurde 1997 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Dublin, Irland, sowie Niederlassungen in San Diego (USA) und Lainate, Rom und Catania (Italien). Weitere Informationen finden Sie auf www.cosmohealthconfidence.com

Finanzkalender

Jefferies Global Healthcare Konferenz, London, Grossbritannien	17.-20. November 2025
Berenberg European Konferenz, Windsor, Grossbritannien	1.-4. Dezember 2025
ODDO BHF Forum, Lyon, Frankreich	8.-9. Januar 2026

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

investor.relations@cosmohc.com

Dies ist eine Übersetzung der englischen Medienmitteilung. Massgeblich ist die englische Fassung.