



**Cosmo Pharmaceuticals gibt bekannt, dass Cassiopea von der US-Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung für Winlevi® (Clascoterone Creme 1%) erhalten hat, die erste topische Akne-Behandlung, die auf den Androgenrezeptor abzielt**

*Die Zulassung von WINLEVI bringt den Ersten wirklich neuen Aktionsmechanismus zur Behandlung von Akne in 40 Jahren*

**Dublin, Irland – 27. August 2020** - Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass Cassiopea SpA (SIX:SKIN), in welcher sie eine Beteiligung von 46.56% hält, heute bekanntgab, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) Cassiopea's Winlevi® (Clascoterone Creme 1%) zugelassen hat für die Behandlung von Akne bei Patienten, die 12 Jahre und älter sind.

Obwohl Akne die häufigste Hautkrankheit in den USA ist und jedes Jahr bis zu 50 Millionen Amerikaner<sup>1</sup> betrifft, erfolgte die letzte FDA-Zulassung eines neuen Wirkmechanismus zur Behandlung von Akne vor fast 40 Jahren.

Akne ist eine multifaktorielle Hauterkrankung, die durch vier verschiedene Wege beeinflusst wird: übermäßige Talgproduktion, verstopfte Poren (Hyperkeratinisierung), Bakterienwachstum (*C. acnes*) und Entzündungen<sup>2</sup>. Topische Behandlungsoptionen, die auf Androgene abzielen, welche die Talgproduktion und Entzündung weitgehend antreiben, stellten auf dem Markt für die Behandlung von Akne bisher einen erheblichen ungedeckten Bedarf dar.

Cassiopea's topischer Androgen Rezeptor Hemmer WINLEVI, das erste Produkt in seiner Klasse, geht die Androgen-Hormon-Komponenten in Akne in sowohl weiblichen wie auch männlichen Betroffenen an. Androgen-Rezeptor-Hemmer wirken, indem sie die Effekte dieser Hormone auf die Zunahme der Talg-Produktion und der Entzündung beschränken<sup>3</sup>. In zentralen klinischen Versuchsreihen demonstrierte WINLEVI Behandlungserfolge und Reduktionen in Akne-Läsionen und wurde gut toleriert bei täglich zweimaliger Anwendung. Die am häufigsten festgestellte Hautreaktion war milde Erythema<sup>4,5</sup>.

**Diana Harbort, CEO von Cassiopea** sagte. «Diese Meilensteinzulassung stellt die Einführung einer neuen Klasse topischer Medikamente in der Dermatologie dar. Dermatologen haben wiederholt gesagt, dass die Ausrichtung auf die androgene hormonelle Aktivität in der Haut der „Heilige Gral“ in der Behandlung von Akne sowohl für Männer als auch für Frauen sei. Wir sind stolz, diese neue Innovation für Akne-Patienten einzuführen und danken Cosmo Pharmaceuticals für die kontinuierliche Unterstützung auf dem Weg zu diesem wichtigen Erfolg. Diese Zulassung positioniert Cassiopea als führendes Dermatologie-Unternehmen. Jetzt freuen wir uns darauf, unser Angebot zu erweitern und unseren nächsten Produktkandidaten für androgenetische Alopezie voranzubringen.»

**Alessandro Dell Cha, CEO von Cosmo**, sagte: „Wir gratulieren dem ganzen Cassiopea Team zu diesem grossen Erfolg und sind stolz einen Teil davon gewesen zu sein. Wir haben Cassiopea gegründet und 2015 an die Schweizer Boerse gebracht. Cosmo hat Cassiopea in der Entwicklung mit einem langjährigen Dienstleistungsvertrag und mit umfangreichen Finanzierungen unterstützt.

Die vollständige Verschreibungsinformation kann unter [www.WINLEVI.com](http://www.WINLEVI.com) eingesehen werden.

### **Über Winlevi® (clascoterone crème 1%):**

WINLEVI (clascoterone creme 1%) ist zugelassen für die Behandlung von Akne Vulgaris in Personen, die 12 Jahre alt und älter sind. Obwohl der genaue Wirkungsmechanismus von Winlevi nicht bekannt ist, lassen Laborunterschieden darauf schliessen, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an den Androgenrezeptoren in der Talgdrüse und den Haarfollikel konkurriert<sup>6</sup>.

### **Indikation**

WINLEVI (clascoterone) creme 1%, ist ein topischer Androgen-Rezeptor-Hemmer, der indiziert ist für die Behandlung von Akne Vulgaris in Patienten die 12 und mehr Jahre alt sind.

### **Wichtige Sicherheitsinformation**

#### **KONTRA INDIKATIONEN:**

keine

#### **WARNUNGEN**

Lokale Irritationen: Pruritus, Hautbrennen, Hautrötungen, oder Hautpeeling können bei der Behandlung mit WINLEVI creme vorkommen. Falls diese Effekte auftreten, ist die Anwendung von WINLEVI Crème abzubrechen dann mit der Behandlung aufhören oder die Häufigkeit der Behandlung mit WINLEVI Crème zu reduzieren.

Eine Unterdrückung der Hypothalamische-Hypophyse-Nebennieren-(HPA)-Axen kann während oder nach der Behandlung mit WINLEVI auftreten. In der pharmako-kinetischen Versuchsreihe wurde in 1/20 (5%) der erwachsenen Subjekte und in 2/22 (9%) der jugendlichen Subjekte am 14. Tag eine HPA-Axen-Unterdrückung festgestellt. Alle Subjekte kehrten vier Wochen nach Ende der Behandlung zu einer normalen HPA-Axe zurück. Zu den Bedingungen, welche die systemische Absorption erhöhen, gehörendie Anwendung auf grossen Hautflächen, lang andauernder Gebrauch und die Benutzung okklusiver Verbände. Falls sich eine HPA-Axen- Unterdrückung entwickelt, ist die Behandlung abbrechen.

Pädiatrische Patienten könnten anfälliger auf systemischen Toxizität sein.

Hyperkaliämie: Erhöhte Kalium-Spiegel wurden in einigen Subjekten während der klinischen Versuchen festgestellt. Eine Verschiebung von normalen zu erhöhten Kalium-Spiegeln wurde in 5% der mit WINLEVI behandelten Subjekten und in 4% der mit dem Vehikel (Placebo) behandelten Subjekten beobachtet.

## ADVERSE REAKTIONEN

Die häufigste adverse Reaktion, die in 7 bis 12% der Patienten vorkam war Erythema/Rötung, Pruritus und Schuppen- und Trockenhaut. Zusätzlich kamen Ödeme, beissende oder brennende Haut in >3% der Patienten vor und wurden in ähnlichen Grössenordnungen in den Vehikelpatienten gemeldet.

## Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung ausgewählter gastrointestinaler Krankheiten und die Unterstützung in der Endoskopie konzentriert. Die firmeneigene klinische Entwicklungspipeline des Unternehmens befasst sich speziell mit innovativen Therapien für IBD, Dickdarminfektionen und die Erkennung von Dickdarmverletzungen. Cosmo hat auch Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und ist kürzlich eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb seines neuartigen Gerätes im Bereich der Künstlichen Intelligenz eingegangen, welches in Koloskopien und GI-Verfahren verwendet werden soll. Darüber hinaus ist Cosmo Lizenznehmer für die USA für den neuartigen Wirkstoff zur prozeduralen Sedierung, Remimazolam. Für weitere Informationen über Cosmo und die Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: [www.cosmopharma.com](http://www.cosmopharma.com)

## Finanzkalender

Investora, Zürich

Jefferies Global Health Care Conference

Credit Suisse Small & Mid Cap Conference

23. September 2020

17. - 19. November 2020, London

18. - 20. November 2020, Zurich

## Kontakt:

Niall Donnelly, CFO & Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals N.V.

Tel: +353 1 817 03 70

[ndonnelly@cosmopharma.com](mailto:ndonnelly@cosmopharma.com)

1. 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 August 20, 2020.
2. Lai J-J, Chang P, Lai K-P, et al. *Arch Derm Res*. 2012;304(7):499-510
3. Elsaie ML. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2016;9:241–8.
4. Hebert A, et al *JAMA Dermatol*. 2020;156(6):621-630
5. Eichenfield, L., et al. *JAAD* Published:April 26, 2020.. [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(20\)30703-9/fulltext](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(20)30703-9/fulltext)
6. Rosette C, et al. *J Drugs Dermatol*. 2019; 18(5):412-418. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31141847>

**Disclaimer**

Some of the information contained in this press release contains 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. Cosmo undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.

This communication is not an offer of securities of any issuer. Securities may not be offered or sold in the United States absent registration or an exemption from the registration requirement of the US Securities Act of 1933.

This press release constitutes neither an offer to sell nor a solicitation to buy securities and it does not constitute a prospectus within the meaning of article 652a and/or 1156 of the Swiss Code of Obligations or a listing prospectus within the meaning of the listing rules of the SIX Swiss Exchange or any similar document. The offer will be made solely by means of, and on the basis of, a securities prospectus to be published. An investment decision regarding the securities to be publicly offered should only be made on the basis of the securities prospectus.

This press release is made to and directed only at (i) persons outside the United Kingdom, (ii) investment professionals falling within Article 19(5) of the Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (the "Order"), and (iii) high net worth individuals, and other persons to whom it may lawfully be communicated, falling within Article 49(2)(a) to (d) of the Order. Any person who is not a relevant person should not act or rely on this press release or any of its contents.

This press release does not constitute an "offer of securities to the public" within the meaning of Directive 2003/71/EC of the European Union (the "Prospectus Directive") of the securities referred to in it (the "Securities") in any member state of the European Economic Area (the "EEA"). Any offers of the Securities to persons in the EEA will be made pursuant to an exemption under the Prospectus Directive, as implemented in member states of the EEA, from the requirement to produce a prospectus for offers of the Securities.