



Cosmo und InfectoPharm geben Unterzeichnung einer Lizenz- und Vertriebsvereinbarung für Winlevi® in Deutschland, Italien und Österreich bekannt

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Dublin, Irland & Heppenheim, Deutschland – 4. Oktober 2022: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») und InfectoPharm gaben heute die Unterzeichnung einer Lizenz- und Vertriebsvereinbarung für Winlevi® (Clascoterone) Crème 1% in Deutschland, Italien und Österreich bekannt.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält InfectoPharm von Cassiopea, einer Tochtergesellschaft von Cosmo, das exklusive Recht, Winlevi® in Deutschland, Italien und Österreich zu vermarkten. Cosmo ist für das zentralisierte Verfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) verantwortlich, welches darauf abzielt, eine einzige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts in der Europäischen Union zu erhalten, und wird der exklusive Lieferant desselben Produkts sein. Cassiopea erhält eine Vorauszahlung in Höhe von 1 Million Euro, potenzielle regulatorische Meilenstein-Zahlungen in Höhe von bis zu 4,5 Millionen Euro und übliche zweistellige Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz.

Winlevi® wurde von der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) als neuartiges Medikament mit einem einzigartigen Wirkmechanismus für die topische Behandlung von Akne bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren zugelassen. Es ist der erste topische Androgenrezeptor-Hemmer seiner Klasse, der die Androgen-Hormon-Komponente der Akne bekämpft, und ist der erste neue Wirkmechanismus bei Akne, der seit 40 Jahren von der FDA zugelassen wurde. Winlevi® wurde im November 2021 von Sun Pharma in den USA auf den Markt gebracht und ist laut Daten von IQVIA bereits das am häufigsten verschriebene topische Markenpräparat gegen Akne in den USA. Bislang haben rund 11'000 US-Ärzte Winlevi® verschrieben. Gemessen an den Verschreibungen ist Winlevi® eine der erfolgreichsten US-Markteinführungen im Bereich der topischen Akne in den letzten 15 Jahren.

InfectoPharm ist ein etabliertes deutsches Familienunternehmen, das international tätig ist und bei Ärztinnen und Ärzten, insbesondere Kinderärzten und Dermatologen, hohes Ansehen genießt. Mit einem Umsatz von 50 Millionen Euro ist das dermatologische Sortiment eine wichtige Säule des Unternehmens. InfectoPharm ist ein erfahrener Akteur auf dem Gebiet der Akne. Mit Winlevi® wird InfectoPharm sein Akne-Portfolio ergänzen. Als erster Anbieter auf dem europäischen Markt sieht InfectoPharm ein hohes Potenzial für Winlevi®, die Behandlung von Akne zu verändern und damit einen grossen Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu bieten.

Diana Harbort, Präsidentin der Dermatologie-Sparte von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns sehr, die Winlevi®-Franchise weiter auszubauen und mit InfectoPharm zusammenzuarbeiten, einem Unternehmen mit grosser Erfahrung auf dem Akne-Markt in den ausgewählten Ländern. Wir freuen uns darauf, Winlevi® nach Erteilung der EU-Zulassung einer immer grösseren Zahl von Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen. Die hervorragende Performance von Winlevi® in den USA bietet eine gute Gelegenheit, das Geschäft auf andere geografische Gebiete in der ganzen Welt auszuweiten.»*

Dr. Markus Rudolph, Geschäftsführer von InfectoPharm, kommentierte: *«Wir freuen uns sehr, mit Cosmo eine vertrauensvolle und zuverlässige Partnerschaft einzugehen. Winlevi® mit seinem neuen Wirkprinzip ist eine perfekte Ergänzung unseres Akne-Portfolios. Wir sind sicher, dass Winlevi® die Akne-Therapie entscheidend verändern wird, und wir sind stolz darauf, dieses topische Akne-Medikament in Europa einzuführen. Wir sind zuversichtlich, die Erfolgsgeschichte in den USA fortzusetzen und die Innovation in der Behandlung von Akne nach Europa zu bringen.»*

Über Cosmo

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen und zur Verbesserung der Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen und zur Behandlung ausgewählter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert



Produkte, die weltweit durch ausgewählte Partner vertrieben werden, darunter Lialda®, Uceris®/Cortiment® und Winlevi®. Cosmo hat auch medizinische Geräte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, das künstliche Intelligenz zur Erkennung möglicher Anzeichen von Darmkrebs einsetzt. Cosmo hat Aemcolo® an Red Hill Biopharma Ltd. für die USA und Relafalk® an Dr. Falk GmbH für die EU und andere Länder lizenziert. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Für weitere Informationen über Cosmo und die Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Über InfectoPharm

Die InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH ist Deutschlands führendes Pharmaunternehmen, insbesondere für die Pädiatrie und Dermatologie. Seit über 30 Jahren profiliert sich das mittelständische Unternehmen als wegweisender Pionier in verschiedenen Indikationsgebieten. Das Portfolio umfasst derzeit rund 130 Präparate mit Innovationen in den Bereichen Pädiatrie, Dermatologie, Infektiologie, Pneumologie und Allergologie. Die InfectoPharm-Gruppe ist in mehr als 30 internationalen Partnerschaften engagiert und expandiert zunehmend in Märkte ausserhalb der EU. Tochtergesellschaften der Gruppe in Österreich und Italien sind mit einem ausgewählten Teil des Portfolios tätig. Die InfectoPharm Gruppe besteht ausserdem aus zwei strategisch passenden deutschen Tochtergesellschaften. Die Pädia GmbH bietet ein ausgeprägtes pädiatrisches OTC-Portfolio mit rund 25 rezeptfreien Arzneimitteln und die Beyvers GmbH in Berlin ist ein international bekannter Full-Service-Anbieter für Arzneimittel und Kosmetik. Die InfectoPharm Gruppe erwirtschaftet einen Umsatz von rund 215 Millionen Euro (2021) bei einem durchschnittlichen Umsatzwachstum von rund 15 Prozent. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.infectopharm.com.

Finanzkalender

Credit Suisse Equity Forum Switzerland	16. November 2022
Jefferies 2022 London Healthcare Konferenz	15.-17. November 2022
Deutsches Eigenkapitalforum, Frankfurt	28.-30. November 2022

Juristischer Hinweis (in englischer Sprache)

Some of the statements in this press release may be forward-looking statements or statements of future expectations based on currently available information. Such statements are naturally subject to risks and uncertainties. Factors such as the development of general economic conditions, future market conditions, unusual catastrophic loss events, changes in the capital markets and other circumstances may cause the actual events or results to be materially different from those anticipated by such statements. Cosmo does not make any representation or warranty, express or implied, as to the accuracy, completeness or updated status of such statements. Therefore, in no case whatsoever will Cosmo and its affiliate companies be liable to anyone for any decision made or action taken in conjunction with the information and/or statements in this press release or for any related damages.

Kontakte:

Cosmo

Hazel Winchester,
Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70
hwinchester@cosmopharma.com

InfectoPharm

Florence Wiche
Head of Global Sales & International Business
InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Tel: +49 6252 7170
Florence.Wiche@infectopharm.com