Cosmo und Hyundai Pharm geben die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für Winlevi® in Korea bekannt

Dublin, Irland & Seoul, Korea – 22. Juni 2023: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) ("Cosmo") und Hyundai Pharmaceutical Co., Ltd. ("Hyundai Pharm") gaben heute die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für Winlevi® (Clascoterone) Crème 1% in der Republik Korea bekannt.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Hyundai Pharm von Cassiopea, einer Tochtergesellschaft von Cosmo, das exklusive Recht zur Registrierung und Vermarktung von Winlevi® in der Republik Korea. Cosmo wird exklusive Lieferantin des Produkts sein. Cassiopea wird eine Vorabzahlung erhalten, zusätzlich zu möglichen Meilensteinen bei der Zulassung und den Verkäufen sowie den üblichen zweistelligen 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 Patienten ab 12 Jahren zugelassen. Es ist der erste topische Androgenrezeptor-Hemmer seiner Klasse, der die androgene Hormonkomponente der Akne bekämpft, und es 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 Markenmedikament gegen Akne in den USA. Über 13'000 US-Ärzte haben Winlevi® bisher verschrieben. Basierend auf den erfolgten Verschreibungen ist Winlevi® eine der erfolgreichsten US-Markteinführungen im Bereich der topischen Aknebehandlung in den letzten 15 Jahren.

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Akne hat sich gezeigt, dass die allgemein empfohlene und häufig verwendete topische Retinoid-Therapie bei asiatischen Patientinnen besonders häufig zu Hautreizungen führt. Darüber hinaus hat die begrenzte Verfügbarkeit von Behandlungsoptionen, die speziell auf Androgene abzielen, zur Verwendung von oralen Diuretika wie Spironolacton oder oralen Kontrazeptiva geführt. Allerdings haben koreanische Patienten aufgrund der systemischen Wirkungen dieser Behandlungen eine Präferenz für alternative Optionen geäussert, was zu einer ungedeckten Nachfrage führte. Mit dieser Lizenzvereinbarung will Hyundai Pharm besagten ungedeckten medizinischen Bedarf decken, indem es eine neue Behandlungsoption für männliche und weibliche Akne-Patienten in Südkorea anbietet.

Basierend auf Daten von HIRA (Health Insurance Review and Assessment Service) – einer staatlichen Behörde, welche für die Überprüfung, Bewertung und Preisgestaltung der Gesundheitsleistungen zuständig ist, die vom nationalen Krankenversicherungssystem abgedeckt werden – wurde die Zahl der Akne-Patienten in Korea 2021 mit 109'684 angegeben, was einem Marktwachstum von 2.4% in den letzten fünf Jahren entspricht.

Diana Harbort, President der Dermatology Division von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit Hyundai Pharm. Ihre starke Expertise in Korea gibt uns grosses Vertrauen in ihre Fähigkeit, die Zulassung zu erhalten und Winlevi® zu vermarkten. Der Erfolg von Winlevi® in den USA hat uns die Möglichkeit gegeben, die*

besten Partner in jeder Region auszuwählen und das Produkt letztendlich mehr Patienten rund um den Globus zugänglich zu machen.»

SangJoon Lee, Chief Executive Officer von Hyundai Pharm, sagte: *«Wir freuen uns, durch die Lizenzvereinbarung mit Cosmo und ihrer Tochtergesellschaft Cassiopea eine strategische Partnerschaft zu etablieren. Wir haben uns immer dafür eingesetzt, neue Möglichkeiten zu finden, um die Lebensqualität koreanischer Patienten zu verbessern. Wir haben keinen Zweifel daran, dass das innovative neue Medikament Winlevi®, das seinen Wert bereits auf dem US-Markt unter Beweis gestellt hat, einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität von Akne-Patienten in Korea leisten wird.»*

Über Cosmo
Cosmo ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Produkten zur Behandlung ausgewählter Magen-Darm-Erkrankungen, zur Verbesserung von Qualitätsmassnahmen in der Endoskopie durch Unterstützung der Erkennung von Darmläsionen, sowie zur Behandlung ausgewählter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit von ausgewählten Partnern vertrieben werden, darunter Lialda®/Mezavant®/Mesavancol®, Uceris®/Cortiment®, Aemcolo®/ Relafalk® und Winlevi®. Cosmo hat auch Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, das mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenzielle Anzeichen von Darmkrebs erkennen kann. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Für weitere Informationen über Cosmo und seine Produkte besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Über Hyundai Pharm
Hyundai Pharm ist ein börsenkotiertes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Seoul, Südkorea, und ist seit fast 60 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Hyundai Pharm verfügt über integrierte Kompetenzen in den Bereichen Arzneimittelentwicklung, klinische Forschung, Zulassungs-Angelegenheiten, Herstellung, Vertrieb und Marketing. Durch globale Kooperationen hat Hyundai Pharm Therapeutika in verschiedenen Behandlungsbereichen, die auf Hormon-Mechanismen abzielen, auf dem koreanischen Markt eingeführt. Das Unternehmen ist in Geschäftsbereichen tätig, die sich auf die Verbesserung der Lebensqualität konzentrieren, darunter Behandlungen für androgenetische Alopezie, Hormontherapie für die Wechseljahre und andere Bereiche. hiip://www.hyundaipharm.co.kr/english/index.jsp

Finanzkalender

Halbjahresbericht 2023	26. Juli 2023
Investor Access, Paris	9.-10. Oktober 2023
Jefferies London Healthcare Konferenz 2023	14.-16. November 2023
CF&B Communication European Midcap Event, Genf	1.-2. Dezember 2023

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

Hyundai Pharm
Chi-yong Kim
Chief Financial Officer Hyundai Pharmaceutical Co., Ltd.
Tel: +82 2 2600 3860, cykim@hdpharm.co.kr