

**Medienmitteilung****Zur sofortigen Veröffentlichung**

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

## **Cosmo und Glenmark geben die Unterzeichnung von Vertriebs- und Lizenzvereinbarungen für Winlevi® in Europa und Südafrika bekannt**

- *Cassiopea, die Tochtergesellschaft von Cosmo, wird für die zentralisierte Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur zuständig sein, während Glenmark die Registrierung des Produkts in Südafrika und in Grossbritannien übernimmt*
- *Cassiopea erhält eine Vorauszahlung in Höhe von USD 5 Mio., zusätzlich zu Meilenstein-Zahlungen im zweistelligen Bereich bezüglich Zulassung und Verkäufen sowie vereinbarte zweistellige Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz*

**Dublin, Irland und Mumbai, Indien – 27. September 2023:** Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») und Glenmark Specialty S.A., eine Tochtergesellschaft von Glenmark Pharmaceuticals Ltd. («Glenmark»), gaben heute die Unterzeichnung von Vertriebs- und Lizenzvereinbarungen für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) in Europa und Südafrika bekannt.

Im Rahmen der Vereinbarungen erhält Glenmark von Cassiopea, einer Tochtergesellschaft von Cosmo, das Exklusivrecht zur Kommerzialisierung von Winlevi® in 15 EU-Ländern (Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Island, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Schweden, Tschechische Republik und Ungarn) sowie in Südafrika und Grossbritannien. Cassiopea wird für die zentralisierte Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zuständig sein, während Glenmark für die Registrierung des Produkts in Südafrika und in Grossbritannien verantwortlich sein wird. Cosmo wird der exklusive Lieferant des Produkts sein. Cassiopea erhält eine Vorauszahlung von USD 5 Mio., weitere Meilenstein-Zahlungen im zweistelligen Bereich bezüglich Zulassung und Verkäufen sowie vereinbarte zweistellige Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz.

Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit Glenmark. Ihre umfassende Erfahrung bei der Kommerzialisierung von pharmazeutischen Wirkstoffen gibt uns grosses Vertrauen in ihre Fähigkeit, Winlevi® erfolgreich zu vermarkten. Wir freuen uns darauf, Winlevi® bald für mehr Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt verfügbar zu machen».*

*«Wir sind sehr erfreut, diese exklusive Lizenzvereinbarung mit Cosmo Pharmaceuticals abgeschlossen zu haben. Winlevi® ist die perfekte Ergänzung für unser europäisches Dermatologie-Portfolio und wir freuen uns darauf, unsere ein halbes Jahrhundert lange Erfahrung in der Dermatologie zu nutzen, um diese neuartige Option für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen und den derzeit ungedeckten medizinischen Bedarf bei der Behandlung von Akne zu decken»,* sagte Glenn Saldanha, Chairman & Managing Director Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Professor Alison Layton (Associate Medical Director für Research, Harrogate und District NHS Foundation Trust) kommt zu dem Schluss: *«Die Möglichkeit, den Talg bei Akne mit einem topischen Wirkstoff zu reduzieren, war bisher ein erheblicher ungedeckter Behandlungsbedarf. Talg ist ein wesentlicher Bestandteil der Pathophysiologie aller Akne-Schweregrade. Es gibt zwar wirksame systemische Therapien, darunter orales Isotretinoin für schwere Akne und hormonelle Behandlungen für Frauen, doch werden diese nicht von allen Akne-Patientinnen und -patienten empfohlen oder vertragen. Clascoterone bietet einen neuartigen topischen Ansatz zur Behandlung von Akne. In-vitro-Tests deuten darauf hin, dass es der erste topische Wirkstoff ist, der die durch Androgene regulierte Produktion von Lipiden und entzündlichen Zytokinen in primären menschlichen Sebozyten reduziert. Es könnte als Monotherapie oder als Teil eines Aknesystems mit festen topischen Kombinationen und/oder systemischen Antibiotika verschrieben werden. Alle Patientengruppen mit Akne könnten Clascoterone potenziell erhalten und davon profitieren».*

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. Winlevi® ist der erste topische Androgenrezeptor-Hemmer seiner Klasse, der die androgene Hormonkomponente der Akne bekämpft. Es ist der erste neue Wirkmechanismus bei Akne, der seit 1982 von der amerikanischen FDA zugelassen wurde. Winlevi® ist inzwischen das am häufigsten verschriebene topische Aknemedikament in den USA. Mehr als 15'000 US-Gesundheitsdienstleister, die 88% aller Gesundheitsdienstleister in der Dermatologie ausmachen, haben Winlevi® bisher verschrieben (gemäss IQVIA MAT Juni 2023). Gemessen an den von IQVIA ermittelten Verschreibungen war Winlevi® eine der erfolgreichsten US-Markteinführungen im Bereich der topischen Akne in den letzten 15 Jahren.

Der Akne-Markt in der EU wird voraussichtlich von USD 928,7 Mio. im Jahr 2021 auf USD 1'297,0 Mio. im Jahr 2028 wachsen. In ganz Europa sind über 90% der Menschen im Alter von 11 bis 30 Jahren von Akne betroffen, wobei die Prävalenz unter Teenagern steigt, was das Wachstum des Marktes antreibt.

Europäische Richtlinien raten wegen des Risikos von Antibiotikaresistenzen von der Verwendung topischer Antibiotika bei komedonaler Akne ab, und trotz der vielen derzeit verfügbaren Behandlungen gibt es immer noch einen deutlichen ungedeckten Behandlungsbedarf. Mit seinem nicht-antibiotischen Ansatz und durch die gezielte Beeinflussung der Androgenrezeptoren in der Haut setzt Winlevi® an den der Akne zugrunde liegenden Krankheitsursachen an, indem es die Talgproduktion und die Entzündung verringert. Es hat das Potenzial, das erste Produkt mit einem innovativen Wirkmechanismus zu sein, das seit über 40 Jahren für Patienten in Europa verfügbar ist.

### **Über Glenmark**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (BSE: 532296 | NSE: GLENMARK) ist ein integriertes, forschungsorientiertes, globales Pharmaunternehmen, das in den Segmenten Markenmedikamente, Generika und rezeptfreie Arzneimittel vertreten ist und sich auf die Therapiebereiche Atemwegserkrankungen, Dermatologie und Onkologie konzentriert. Das Unternehmen verfügt über 10 erstklassige Produktionsstätten auf 4 Kontinenten und ist in über 80 Ländern vertreten. In Vivo/Scrp 100 positioniert Glenmark unter den Top 100 Unternehmen nach F&E und pharmazeutischem Umsatz, 2021; Generics Bulletin/In Vivo platziert es unter den Top 50 Generika- und Biosimilars-Unternehmen nach Umsatz, 2021. Das Unternehmen wurde ausserdem als Great Place To Work® Certified™ in Indien ausgezeichnet. Die Ziele von Glenmark zur Verringerung der Treibhausgasemissionen (THG) wurden von der Science Based Target Initiative (SBTi) für das Jahr 2023 genehmigt, womit das Unternehmen das zweite indische Pharmaunternehmen ist, das diese Genehmigung erhalten hat. In den letzten zehn Jahren hat das Unternehmen durch seine CSR-Massnahmen mehr als 2,9 Mio.

Menschenleben beeinflusst. Weitere Informationen finden Sie unter [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com). Sie können uns auf LinkedIn (Glenmark Pharmaceuticals) und Instagram (glenmark\_pharma) folgen.

### Über Cosmo

Cosmo ist ein pharmazeutisches Unternehmen, welches 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, und zur Behandlung bestimmter dermatologischer Erkrankungen konzentriert. Cosmo entwickelt und produziert Produkte, die weltweit von ausgewählten Partnern vertrieben werden, wie beispielsweise Lialda®/Mezavant®/Mesavancol®, Uceris®/Cortiment®, Aemcolo® und Winlevi®. Cosmo hat zudem Medizinprodukte für die Endoskopie entwickelt und unterhält eine Partnerschaft mit Medtronic für den weltweiten Vertrieb von GI Genius™, welches mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenzielle Anzeichen von Darmkrebs erkennen kann. Das Unternehmen verfügt ausserdem über eine umfangreiche Entwicklungspipeline. Weitere Informationen über Cosmo finden Sie unter [www.cosmopharma.com](http://www.cosmopharma.com).

### Finanzkalender

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Investor Access, Paris                         | 9.-10. Oktober 2023   |
| Jefferies London Healthcare Konferenz 2023     | 14.-16. November 2023 |
| CF&B Communication European Midcap Event, Genf | 5. Dezember 2023      |

### Kontakte

|   |  |
|---|--|
| <b>Glenmark</b><br>Udaykumar Murthy<br>Corporate Communications<br>+91 9960377617<br><a href="mailto:corpcomm@glenmarkpharma.com">corpcomm@glenmarkpharma.com</a> | <b>Cosmo</b><br>Hazel Winchester<br>Head of Investor Relations<br>+353 1 817 03 70<br><a href="mailto:hwinchester@cosmopharma.com">hwinchester@cosmopharma.com</a> |
|---|--|

### Disclaimer (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.