



## **Cosmo und Hikma unterzeichnen Lizenzvertrag für Winlevi® in 17 Ländern des Nahen Ostens und Nordafrikas**

**Dublin, Irland – 2. Oktober 2023:** Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») und Hikma Pharmaceuticals PLC (LSE: HIK) (NASDAQ Dubai: HIK) (OTC: HKMPY) («Hikma») gaben heute die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für Winlevi® (Clascoterone) Creme 1% in der Region Naher Osten/Nordafrika (Middle East and North Africa, MENA) bekannt (Königreich Saudi-Arabien, Jordanien, Ägypten, Marokko, Algerien, Tunesien, Sudan, Irak, Libanon, Vereinigte Arabische Emirate, Katar, Kuwait, Oman, Bahrain, Jemen, Libyen und Syrien).

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Hikma von Cassiopea, einer Tochtergesellschaft von Cosmo, das exklusive Recht, Winlevi® in 17 Ländern des Nahen Ostens und Nordafrikas zu registrieren und zu vermarkten. Cassiopea erhält eine Vorauszahlung in Höhe von USD 750'000 sowie potenzielle zulassungs- und umsatzbezogene Meilensteinzahlungen. Cassiopea wird exklusive Lieferantin des Produkts zu einem Preis sein, der sich nach dem Nettoumsatz richtet.

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 ist der erste neue Wirkmechanismus bei Akne, der seit 1982 von der FDA zugelassen wurde. Winlevi® wurde im November 2021 von Sun Pharma in den USA eingeführt und wurde gemäss Daten von IQVIA rasch zum meistverschriebenen topischen Aknemedikament in den USA. Mehr als 15'000 US-Gesundheitsdienstleister haben Winlevi® bis heute verschrieben, was 88% aller Gesundheitsdienstleister im Dermatologie-Bereich entspricht. Gemessen an den Verschreibungen war Winlevi® eine der erfolgreichsten US-Markteinführungen im Bereich der topischen Akne in den letzten 15 Jahren.

Aufgrund der überwiegend jungen Bevölkerung (ca. 55% der Bevölkerung sind unter 30<sup>1</sup> Jahre alt) gilt Akne in der MENA-Region als eine der häufigsten Hautkrankheiten in der MENA-Region. Die Vereinbarung gewährt Hikma die Exklusivrechte für die Vermarktung von Winlevi® in den MENA-Märkten, einschliesslich Saudi-Arabien, Ägypten und den Vereinigten Arabischen Emiraten, die etwa 75% des gesamten Akne-Marktes in der MENA-Region ausmachen.<sup>2</sup>

Hikma ist das drittgrösste Pharmaunternehmen in der MENA-Region. Das Unternehmen ist seit mehr als 40 Jahren in der Region tätig und verfügt über ein fundiertes Fachwissen, eine umfangreiche lokale Produktionsbasis sowie eine starke und erfahrene Vertriebsmannschaft mit rund 2'000 Mitarbeitern. Hikma zeigt eine starke Leistung auf dem Dermatologiemarkt in der MENA-Region und gehört zu den Top-10-Unternehmen in diesem Therapiebereich.

Diana Harbort, President der Dermatology Division von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit Hikma. Ihre grosse Erfahrung bei der Kommerzialisierung in der MENA-Region gibt uns grosses Vertrauen in ihre Fähigkeit, Winlevi® erfolgreich zu registrieren und zu vermarkten. Wir freuen uns, dass mehr Akne-Patientinnen und -Patienten auf der ganzen Welt Zugang zu Winlevi® haben werden».*

Mazen Darwazah, Hikma's Executive Vice Chairman und President der MENA-Region, sagte: *«Wir freuen uns über die Partnerschaft mit Cosmo, welche unseren Patientinnen und Patienten in der MENA-Region diese neuartige dermatologische Behandlung ermöglicht. Winlevi® verfügt über eine einzigartige Wirkungsweise, bei der es auf die Akne-Hormone in der Haut abzielen kann. Diese Partnerschaft stärkt unser Dermatologie-Portfolio, ein wichtiges Therapiegebiet für Hikma.»*



*Sie ermöglicht es uns auch, den Zugang der Patientinnen und Patienten zu differenzierten Arzneimitteln in der Region zu verbessern und eine bessere Gesundheit in greifbare Nähe zu rücken. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Cosmo».*

### **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).

### **Über Hikma**

(LSE: HIK) (NASDAQ Dubai: HIK) (OTC: HKMPY) (Rating: BBB-/stable S&P und BBB-/positive Fitch). Hikma trägt jeden Tag dazu bei, dass Millionen von Menschen auf der ganzen Welt eine bessere Gesundheit erreichen können. Seit mehr als 45 Jahren entwickeln wir hochwertige Arzneimittel und machen sie den Menschen, die sie brauchen, zugänglich. Wir sind ein globales Unternehmen mit Hauptsitz in Grossbritannien und lokaler Präsenz in Nordamerika, dem Nahen Osten und Nordafrika (MENA) sowie in Europa. Wir nutzen unser einzigartiges Wissen und unsere Erfahrung, um modernste wissenschaftliche Erkenntnisse in innovative Lösungen zu verwandeln, die das Leben von Menschen verbessern. Wir engagieren uns für unsere Kunden und die Menschen, für die sie sorgen. Durch kreatives Denken und praktisches Handeln versorgen wir sie mit einer breiten Palette von Markenarzneimitteln und Generika ohne Markennamen. Gemeinsam tragen unsere 8'800 Kolleginnen und Kollegen dazu bei, eine gesündere Welt zu gestalten, die alle unsere Gemeinschaften bereichert. Wir sind ein führender Lizenzpartner und tragen über unsere Risikokapitalsparte dazu bei, innovative Gesundheitstechnologien für Menschen auf der ganzen Welt verfügbar zu machen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.hikma.com](http://www.hikma.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:**

#### **Cosmo**

Hazel Winchester  
Head of Investor Relations  
+353 1 817 03 70  
[hwinchester@cosmopharma.com](mailto:hwinchester@cosmopharma.com)

#### **Hikma**

Susan Ringdal EVP, Strategic Planning and Global Affairs +44 (0)20 7399 2760/ +44 7776 477050 <a href="mailto:Uk-investors@hikma.uk.com">Uk-investors@hikma.uk.com</a>	Mona Abdallah Senior Director, MEAN Communications +962 6 5802900 <a href="mailto:MBAbdallah@Hikma.com">MBAbdallah@Hikma.com</a>
---	---

<sup>1</sup> Youth at the Centre of Government Action, A Review of the Middle East and North Africa; Juni 2022.

<sup>2</sup> IQVIA data MAT August 2023.



**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.