



Cosmo reicht Zulassungsantrag für Winlevi® bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein

- *Der Antrag bei der EMA stützt sich auf die Wirksamkeit und Sicherheit, die in zwei identischen, randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Phase-III-Studien mit mehr als 1'400 Patienten mit Akne vulgaris nachgewiesen wurden.*
- *Die Studien waren erfolgreich und Winlevi® erfüllte die drei co-primären Endpunkte, indem es den Behandlungserfolg im Investigator's Global Assessment (IGA) und die Verringerung der Anzahl entzündlicher und nicht-entzündlicher Akne-Läsionen zeigte.*
- *Winlevi® wurde gut vertragen und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf.*
- *Die FDA hat Winlevi® im Jahr 2020 als neuartiges Medikament mit einem einzigartigen Wirkmechanismus für die topische Behandlung von Akne bei Patienten ab 12 Jahren zugelassen.*
- *Dieser Zulassungsantrag stellt einen wichtigen Meilenstein in der Pipeline-Entwicklung dar, da die Zulassung den umfangreichen EU-Markt für bereits ausgewählte, hochrangige Partner öffnen wird.*

Dublin, Irland – 10. Oktober 2023: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo»), ein führendes pharmazeutisches Unternehmen mit dem Ziel, das Leben von Menschen mit Akne zu verbessern, freut sich, einen entscheidenden Schritt vorwärts in seiner Mission bekannt zu geben. Cosmo hat den Antrag auf Marktzulassung (MAA) für sein innovatives Akne-Präparat Clascoterone 1% Creme (Winlevi®) offiziell bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht, um eine einzige (zentrale) Marktzulassung für das Produkt in der Europäischen Union zu erhalten.

Die Entscheidung von Cosmo, Winlevi® bei der EMA einzureichen, steht im Einklang mit dem Engagement des Unternehmens, die höchsten regulatorischen Standards zu erfüllen und sicherzustellen, dass Winlevi® für Patientinnen und Patienten mit Akne sicher und wirksam ist. Der strenge Bewertungsprozess der EMA wird die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts bewerten und letztendlich seine Eignung für die Zulassung auf dem europäischen Markt ermitteln.

Winlevi®, das erste topische Aknepräparat seiner Klasse, steht an der Spitze des Engagements von Cosmo, wirksame Lösungen für Patientinnen und Patienten anzubieten, die mit aknebedingten Hautproblemen zu kämpfen haben. Die Einreichung bei der EMA stellt einen bedeutenden Erfolg auf dem Weg des Unternehmens dar, dieses sichere und wirksame Produkt mit einem neuartigen Wirkmechanismus für Menschen, welche dieses benötigen, in ganz Europa bereitzustellen.

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 laut Daten von IQVIA rasch zum meistverschriebenen topischen Aknemedikament in den USA. Über 15'500 US-Gesundheitsdienstleister haben Winlevi® bis heute verschrieben, was 93% aller Dermatologie-Gesundheitsdienstleister entspricht. Den Verschreibungen nach zu urteilen, war Winlevi® eine der erfolgreichsten US-Markteinführungen im Bereich der topischen Akne in den letzten 15 Jahren.

Diana Harbort, President der Dermatology-Division von Cosmo, sagte: *«Wir sind sehr erfreut und begeistert über das Potenzial, das Winlevi® für Patientinnen und Patienten mit Akne in Europa hat. Die Einreichung bei der EMA ist ein entscheidender Schritt vorwärts in unserer Mission und ein Beweis für unser kontinuierliches Engagement für Innovation. Sie hat uns auch in unserer Überzeugung bestärkt, dass Winlevi® einen positiven Einfluss auf das Leben der Menschen in Europa haben kann, die mit Akne kämpfen».*



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.

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

Kontakt

Hazel Winchester

Head of Investor Relations Cosmo Pharmaceuticals N.V.

+353 1 817 03 70

hwinchester@cosmopharma.com

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.