



Cosmo Pharmaceuticals gibt Zulassung von Winlevi® in Australien bekannt

Dublin, Irland – 19. März 2024: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») berichtete heute, dass das Partnerunternehmen Sun Pharmaceutical Industries Limited (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715) («Sun Pharma») bekannt gegeben hat, dass die australische Therapeutic Goods Administration (TGA) die Zulassung für Winlevi® (Clascoterone Crème 1%) erteilt hat. Winlevi® ist für die topische Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab 12 Jahren indiziert.

Diana Harbort, President der Dermatology Division von Cosmo, sagte: *«Wir freuen uns sehr, dass Winlevi® bald für Patienten in Australien verfügbar sein wird. Dies ist ein weiterer Erfolg in der Mission von Cosmo und Sun Pharma, das Leben von Patienten mit Hautkrankheiten zu verbessern».*

Hellen de Kloet, Business Head – Western Europe, Australia and New Zealand, Sun Pharma, erklärte: *«Winlevi® ist eine hervorragende Ergänzung unseres wachsenden Portfolios innovativer Dermatologie-Medikamente in Australien. Der neuartige Wirkmechanismus von Winlevi® wird eine willkommene Ergänzung des ärztlichen Instrumentariums bei der Behandlung von Akne sein».*

Die vollständige Medienmitteilung (in englischer Sprache) von Sun Pharma finden Sie [hier](#).

Winlevi® wird in Australien ab Juni 2024 erhältlich sein. Weitere Informationen finden Sie unter <https://sunpharma.com/australia>.

Über Winlevi®

Winlevi® ist für die topische Behandlung von Akne vulgaris bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Obwohl der genaue Wirkmechanismus von Winlevi® unbekannt ist, deuten Laborstudien darauf hin, dass der Wirkstoff Clascoterone mit Androgenen, insbesondere Dihydrotestosteron (DHT), um die Bindung an die Androgenrezeptoren in den Talgdrüsen und Haarfollikeln konkurriert¹.

Androgene sind weithin als das wichtigste aller Hormone für die Regulierung der Talgproduktion anerkannt². In der Haut binden sich die Androgene an die Androgenrezeptoren, was zu einer erhöhten Talgproduktion und Entzündung führt³. Insbesondere die Haut von Patienten mit Akne vulgaris produziert höhere Konzentrationen des Androgens Testosteron und Dihydrotestosteron (DHT) als die Haut gesunder Menschen⁴.

Winlevi® bindet an den Androgenrezeptor und konkurriert mit Androgenen wie DHT auf den Zellen der Talgdrüse. Obwohl der genaue Wirkmechanismus nicht bekannt ist, deuten Studien darauf hin, dass Winlevi® die Androgenrezeptoren⁵ in der Haut hemmt und die Talgproduktion sowie Entzündungen reduziert. Ausserdem wird Winlevi® in der Haut schnell verstoffwechselt, wodurch die systemische Absorption begrenzt wird^{6,7}.

Sun Pharma hat von Cosmo das Exklusivrecht zur Entwicklung und Vermarktung von Winlevi® in den USA, Japan, Australien, Neuseeland, Brasilien, Mexiko und Russland erhalten.

Über Cosmo

Cosmo Pharmaceuticals 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

Geschäftsbericht 2023	20. März 2024
Investor Day, Zürich	20. März 2024
Generalversammlung 2024	24. Mai 2024
ODDO BHF Nextcap Forum 2024	6. Juni 2024
Halbjahresbericht 2024	25. Juli 2024

Referenzen

1. Leyden JJ, Del Rosso JQ, Baum EW. The use of isotretinoin in the treatment of acne vulgaris: clinical considerations and future directions. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2014;7(2 Suppl): S3-S21
2. Elsaie ML. Hormonal treatment of acne vulgaris: an update. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2016;9:241-248
3. Rosette C, Agan FJ, Mazzetti A, Moro L, Gerloni M. Cortexolone 17 α -propionate (clascoterone) is a novel androgen receptor antagonist that inhibits production of lipids and inflammatory cytokines from sebocytes in vitro. *J Drugs Dermatol.* 2019;18(5):412-418
4. Del Rosso JQ, Kircik LH, Stein Gold L, et al. Androgens, androgen receptors, and the skin: from the laboratory to the clinic with emphasis on clinical and therapeutic implications. *J Drugs Dermatol.* 2020;19(3):30-35
5. WINLEVI® PI + Rosette C, Agan FJ, Mazzetti A, Moro L, Gerloni M. Cortexolone 17 α -propionate (clascoterone) is a novel androgen receptor antagonist that inhibits production of lipids and inflammatory cytokines from sebocytes in vitro. *J Drugs Dermatol.* 2019;18(5):412-418
6. Mazzetti A, Moro L, Gerloni M, Cartwright M. A phase 2b, randomized, double-blind vehicle controlled, dose escalation study evaluating clascoterone 0.1%, 0.5%, and 1% topical cream in subjects with facial acne. *J Drugs Dermatol.* 2019;18(6):570
7. Ferraboschi P, Legnani L, Giuseppe C, Moro L, Ragonesi L, Colombo D. A full conformational characterization of antiandrogen cortexolone- 17 α -propionate and related compounds through theoretical calculations and nuclear magnetic resonance spectroscopy. *Med Chem Commun.* 2014;5:904-914

Kontakt

Hazel Winchester
Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +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.