

Cosmo und Glenmark geben die Genehmigung der britischen Arzneimittelbehörde MHRA für Winlevi® zur Behandlung von Akne bekannt

Dublin, Irland, und Mumbai, Indien/London, Grossbritannien – 10. Februar 2025: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») und Glenmark Pharmaceuticals Limited (Glenmark), ein weltweit tätiges forschungsorientiertes Pharmaunternehmen, gaben heute bekannt, dass Glenmark von der britischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) die Genehmigung zur Vermarktung von Winlevi® in Grossbritannien erhalten hat. Winlevi® ist ein topisches Medikament zur Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren und stellt einen bedeutenden Meilenstein im Engagement beider Unternehmen für die Bereitstellung innovativer, patientenorientierter dermatologischer Lösungen dar.

Winlevi® ist seit fast 40 Jahren die erste topische Aknebehandlung mit einem neuartigen Wirkmechanismus. Der Wirkstoff Clascoterone ist der erste kommerziell erhältliche topische Androgenrezeptor-Inhibitor, der auf Androgenrezeptoren in Talgdrüsen abzielt, ohne systemische antiandrogene Wirkungen zu haben, und kann daher sowohl bei Männern als auch bei Frauen sicher angewendet werden. Es wird angenommen, dass dieser Ansatz dazu beiträgt, die Talgproduktion zu reduzieren und frühzeitig in die Akne-Pathogenese einzugreifen. Zwei identische Phase-III-Studien zeigten, dass Clascoterone Crème 1%, die zwölf Wochen lang zweimal täglich topisch aufgetragen wurde, wirksamer war als die Anwendung einer Vehikel-Crème, um die globale Erfolgsbewertung (IGA) des Prüfers zu erreichen und die Anzahl der nichtentzündlichen Läsionen (NILC) und die Anzahl der entzündlichen Läsionen (ILC) bei Patienten mit Akne vulgaris im Gesicht zu reduzieren. Clascoterone Crème 1% wurde im Allgemeinen gut vertragen.

Im Rahmen der im September 2023 unterzeichneten Vereinbarung hat Glenmark das Produkt von Cosmo Pharmaceuticals für den Vertrieb in Europa und Südafrika einlizenziert. Diese Zusammenarbeit unterstreicht das Engagement von Cosmo und Glenmark, ihr Dermatologie-Portfolio zu erweitern und den ungedeckten Bedarf von Patienten mit Akne vulgaris zu decken, einer Erkrankung, von der weltweit Millionen Menschen betroffen sind und die sowohl körperliche Beschwerden als auch psychische Belastungen verursachen kann.

Giovanni Di Napoli, Chief Executive Officer von Cosmo, kommentierte: *«Wir freuen uns sehr, dass Winlevi® für den britischen Markt zugelassen wurde und einen innovativen Ansatz in der Aknebehandlung bietet. Dieser Meilenstein unterstreicht unser Engagement, gemeinsam mit Glenmark, Patienten bahnbrechende Lösungen zur Verfügung zu stellen, die nicht nur die körperlichen Symptome der Akne, sondern auch ihre emotionalen Auswirkungen behandeln. Wir sind sehr stolz darauf, den Zugang zu dieser bahnbrechenden Therapie zu erweitern und das Leben der Patienten wirklich zu verbessern».*

*«Wir freuen uns über die Zulassung und die Markteinführung von Winlevi® im Vereinigten Königreich, um Patienten eine neue und wirksame Behandlung für Akne anbieten zu können», sagte **Christoph Stoller, President & Business Head – Europe and Emerging Markets, Glenmark Pharmaceuticals.** «Diese Zulassung durch die MHRA ist ein bedeutender Schritt vorwärts in unserer Mission, die dermatologische Versorgung zu verbessern. Unsere Partnerschaft mit Cosmo Pharmaceuticals spielt eine wichtige Rolle bei der Erweiterung unseres Dermatologie-Portfolios, und wir sind stolz darauf, diese neue Behandlung auf den Markt zu bringen, die die Lebensqualität von Menschen mit Akne verbessern kann».*

*«Die Zulassung von Winlevi® für den britischen Markt ist ein entscheidender Meilenstein in den laufenden Bemühungen von Glenmark, dermatologische Behandlungen weiterzuentwickeln», sagte **Xavier Mesrobian, Executive Vice President und Business Head – Europe, Glenmark SA.** «Wir konzentrieren uns darauf, Therapien bereitzustellen, die den klinischen Bedürfnissen der Patienten gerecht werden, und freuen uns darauf, mit Winlevi® eine wirksame Behandlungsoption für Menschen mit Akne anbieten zu können, eine Erkrankung, die das Selbstvertrauen und den Alltag erheblich beeinträchtigen kann».*

Akne vulgaris ist eine der häufigsten Hautkrankheiten, von der mehr als 90 % der Weltbevölkerung irgendwann in ihrem Leben betroffen sind. Sie kann sowohl körperliche als auch emotionale Folgen haben und das Selbstwertgefühl und die psychische Gesundheit der Betroffenen beeinträchtigen.

Über Cosmo

Cosmo Pharmaceuticals N.V. hat sich zum Ziel gesetzt, die Gesundheitsversorgung zu revolutionieren und das Leben der Menschen zu verändern, indem es innovative Produkte erforscht und entwickelt, die auf unerfüllte Anforderungen im Gesundheitswesen eingehen. Als Pharmaunternehmen ist Cosmo in den Bereichen Healthtech/AI, Dermatologie, Gastroenterologie sowie Auftragsherstellung und -entwicklung tätig. Für die Kommerzialisierung und den Vertrieb seiner Produkte arbeitet Cosmo mit führenden Partnern weltweit zusammen, darunter Medtronic und Sun Pharma. Cosmo wurde 1997 gegründet und hat den Hauptsitz in Dublin (Irland) sowie Niederlassungen in San Diego (USA) und Lainate/Rom/Catania (Italien). Das Unternehmen beschäftigt per Ende 2024 etwa 330 Mitarbeitende, die sich alle dafür einsetzen, im Bereich der Gesundheitsfürsorge etwas zu bewirken. Weitere Informationen finden Sie auf www.cosmopharma.com.

Über Glenmark

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (BSE: 532296 | NSE: GLENMARK) ist ein forschungsorientiertes, globales Pharmaunternehmen, das in den Segmenten Markenprodukte, Generika und rezeptfreie Medikamente vertreten ist und sich auf die Therapiebereiche Atemwegserkrankungen, Dermatologie und Onkologie konzentriert. Das Unternehmen verfügt über elf erstklassige Produktionsstätten auf vier Kontinenten und ist in über 80 Ländern tätig. In Vivo/Scrip 100 positioniert Glenmark unter den Top 100 Unternehmen, die nach F&E und Pharmaverkäufen geordnet sind (2022); während Generics Bulletin/In Vivo es unter den Top 50 Generika- und Biosimilar-Unternehmen nach Verkäufen (2022) platziert. Die Ziele von Glenmark zur Reduzierung der Treibhausgasemissionen wurden 2023 von der Science Based Target initiative (SBTi) genehmigt, womit Glenmark erst das zweite Pharmaunternehmen in Indien ist, das dies erreicht hat. Das Unternehmen hat in den letzten zehn Jahren durch ihre CSR-Massnahmen über 3,3 Millionen Menschenleben beeinflusst.

Finanzkalender Cosmo

Jahresergebnisse 2024 (ungeprüft)	6. März 2025
J.P. Morgan European Opportunities Forum, London	12. März 2025
Publikation Geschäftsbericht 2024	20. März 2025
26. Kepler Cheuvreux Swiss Seminar, Zürich	20. März 2025
Life Sciences Konferenz, Amsterdam	2.-3. April 2025
Halbjahres-Resultate und Halbjahresbericht 2025	23. Juli 2025

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Glenmark Shweta Munjal Chief Communications & CSR +91 9920762233 shweta.munjal@glenmarkpharma.com	Cosmo Hazel Winchester Head of Investor Relations +353 1 817 03 70 hwinchester@cosmopharma.com
--	--