

Cosmo erhält positive CHMP-Stellungnahme für Winlevi® zur Behandlung von Akne bei Erwachsenen und Jugendlichen nach erfolgreicher erneuten Prüfung

Dublin, Irland – 27. August 2025 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich KI-gestützte Gesundheitsversorgung und Spezialpharmazeutika, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Stellungnahme zur Zulassung von Winlevi® (Clascoterone 1% Crème) zur Behandlung von akuter Akne im Gesicht bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis <18 Jahren in Europa abgegeben hat. Die Entscheidung folgt auf eine erfolgreiche Überprüfung der ursprünglichen negativen CHMP-Stellungnahme vom April.

Diese Empfehlung zur Zulassung bedeutet eine bedeutende Erweiterung der Indikation für Winlevi® in Europa und versetzt Cosmo in die Lage, eine erstklassige topische Anti-Androgen-Therapie für das grösste Segment der Akne-Behandlung in dieser Region anzubieten. Winlevi® ist bereits in den Märkten USA, Kanada, Grossbritannien, Australien, Malaysia, Singapur und Jordanien zugelassen.

«Die CHMP-Empfehlung zur Zulassung ist ein wichtiger strategischer Meilenstein für Cosmo», sagte Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo. «Sie spiegelt die Stärke unserer Wissenschaft, die Qualität unserer Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden und unser grosses Engagement für die Weiterentwicklung der dermatologischen Versorgung wider. Vor allem aber bringt sie Millionen von Jugendlichen und Erwachsenen, die unter Akne leiden, eine bahnbrechende Therapie. Dieses Ergebnis steht in vollem Einklang mit unserer Vision 2030 und eröffnet uns eine bedeutende Wachstumschance in ganz Europa».

In seiner vorherigen Überprüfung kam der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Winlevi® für die therapeutische Anwendung bei Jugendlichen (12 bis <18 Jahre) negativ sei, während das Produkt für Erwachsene als zulassungsfähig angesehen wurde; er empfahl, die Zulassung für die von Cosmo beantragte Indikation, nämlich die Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab 12 Jahren, abzulehnen.

Nach der ersten Ablehnung durch den CHMP leitete Cosmo ein formelles Überprüfungsverfahren ein und legte eine eingehendere klinische Bewertung vor, die von führenden Dermatologie-Experten und einem renommierten Professor für Endokrinologie unterstützt wurde. Das Verfahren umfasste auch die Konsultation einer Ad-hoc-Expertengruppe aus Dermatologen und Endokrinologen. Der CHMP ist nun zu dem Schluss gekommen, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Winlevi® sowohl für Erwachsene als auch für Jugendliche günstig ist, und empfiehlt die Zulassung für beide Altersgruppen, wobei die Anwendung bei Jugendlichen auf die Applikation im Gesicht beschränkt ist.

«Dies ist ein echter Durchbruch», sagte **Prof. Brigitte Dréno, Gründungsmitglied der Europäischen Vereinigung für Dermato-Onkologie, ehemalige Präsidentin der Französischen Gesellschaft für Dermatologie, und Mitglied der American Academy of Dermatology.** *«Wir haben auf eine Innovation wie diese gewartet – ein topisches Anti-Androgen, das gut verträglich, wirksam und sicher für Jugendliche ist. Es wird eine wertvolle Ergänzung unserer Behandlungsmöglichkeiten sein».*

Winlevi® hemmt die Androgen-Rezeptoren in der Haut und reduziert so die Talgproduktion und Entzündungen – zwei wichtige Faktoren für die Entstehung von Akne. Sein neuartiger Wirkmechanismus in Kombination mit einer minimalen systemischen Absorption macht es zu einer überzeugenden Behandlungsoption für Ärzte und Patienten.

Jugendliche machen einen grossen Teil der Akne-Patienten in Europa aus und hatten bisher keinen Zugang zu einer topischen Anti-Androgen-Lösung. Die positive CHMP-Stellungnahme erweitert den adressierbaren Markt für Winlevi® erheblich und wird voraussichtlich wesentlich zum mittel- und langfristigen Wachstum von Cosmo beitragen.

Cosmo arbeitet bereits mit Hochdruck mit seinen kommerziellen Partnern zusammen, um die Markteinführung in 20 europäischen Märkten vorzubereiten. *«Wir handeln mit Entschlossenheit», fügte Cosmo-CEO Giovanni Di Napoli hinzu. «Das ist Cosmo in seiner Essenz – fokussiert, wissenschaftlich fundiert und unermüdlich engagiert, um sowohl für Patienten als auch für Aktionäre etwas zu bewegen».*

Eine vollständige Zusammenfassung der Produktmerkmale von Winlevi® ist auf der EMA-Website unter www.ema.europa.eu verfügbar. Winlevi®, Cosmo und das Cosmo-Logo sind Marken von Cosmo Pharmaceuticals N.V. oder seinen verbundenen Unternehmen.

Über Cosmo

Cosmo ist ein Life-Science-Unternehmen mit den Schwerpunkten MedTech-KI, Dermatologie, Magen-Darm-Erkrankungen sowie Auftragsentwicklung und -fertigung (CDMO). Wir konzipieren, entwickeln und fertigen fortschrittliche Lösungen, die kritische medizinische Bedürfnisse erfüllen und den Standard der Versorgung verbessern. Unsere Technologien geniessen das Vertrauen führender globaler Pharma- und MedTech-Unternehmen und erreichen Patienten und Gesundheitsdienstleister auf der ganzen Welt. Geleitet von unserem Ziel – Building Health Confidence – ist es unsere Mission, Patienten, medizinisches Fachpersonal und Partner durch Innovationen an der Schnittstelle von Wissenschaft und Technologie zu stärken. Cosmo wurde 1997 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Dublin, Irland, sowie Niederlassungen in San Diego (USA) und Lainate, Rom und Catania (Italien). Weitere Informationen finden Sie auf www.cosmohealthconfidence.com

Finanzkalender

H.C. Wainwright 27th Annual Global Investment Konferenz, New York City, USA
Jefferies Global Healthcare Konferenz, London, Grossbritannien
ODDO BHF Forum, Lyon, Frankreich

8.-10. September 2025
17.-20. November 2025
8.-9. Januar 2026



Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

investor.relations@cosmohc.com

Dies ist eine Übersetzung der englischen Medienmitteilung. Massgeblich ist die englische Fassung.