Cosmo erhält negative Empfehlung der CHMP zu Winlevi® (Clascoterone Cream 1%) in Europa und wird gegen die Entscheidung Berufung einlegen

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Dublin, Irland - 29. April 2025: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gibt bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine negative Stellungnahme zum Zulassungsantrag (MAA) für Winlevi® (Clascoteron Creme 1%) zur Behandlung von Akne vulgaris abgegeben hat.

Die Stellungnahme stützt sich hauptsächlich auf die negative Nutzen-Risiko-Bewertung des CHMP zur therapeutischen Anwendung von Winlevi bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre), obwohl diese Bewertung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) nachweislich positiv ist. Offensichtlich wurde in der Stellungnahme des CHMP nicht zwischen diesen beiden demografischen Untergruppen der Bevölkerung unterschieden. Das ist mutmasslich darauf zurückzuführen, dass im ursprünglich eingereichten Antrag die Zulassung für die Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab 12 Jahren beantragt wurde.

Cosmo wird eine Überprüfung der abgegebenen Empfehlung beantragen, da sie nicht die klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten positiven Auswirkungen von Winlevi bei der Behandlung von Patienten mit Akne vulgaris ab 12 Jahren widerspiegelt. Die Ergebnisse stützen sich auf zwei multizentrische, randomisierte, doppelblinde klinische Studien und umfangreiche Daten zur Sicherheitscharakterisierung und zeigen eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die Anwendung des Produkts bei Jugendlichen und Erwachsenen [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Die sicheren und wirksamen Charakteristika von Winlevi werden auch durch Belege aus der Praxis gestützt. In Ländern, in denen Winlevi bereits zugelassen ist, wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt. Dazu gehören insbesondere die USA, wo das Produkt seit seiner Zulassung sicher bei Jugendlichen angewendet wird. Die wachsende Evidenz spricht weiterhin für ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts bei Jugendlichen und Erwachsenen. Cosmo bleibt zuversichtlich, dass Winlevi eine potenzielle Behandlungsoption für Akne vulgaris darstellt, eine häufige chronische Erkrankung, die mit einer Beeinträchtigung der Lebensqualität einhergehen kann.

Prof. Andrea Lania, Professorin für Endokrinologie, Humanitas-Universität, kommentierte: *"Als Klinikerin und Forscherin kann ich die negative Stellungnahme angesichts der soliden klinischen Daten, die Clascoteron unterstützen, nur schwer verstehen. Diese Therapie hat die Behandlung von Akne weltweit verändert und bereits Hunderttausenden von Patienten geholfen. Ich unterstütze die Absicht von Cosmo, Einspruch zu erheben, und hoffe, dass die EMA diese Entscheidung im Lichte der vollständigen Datenlage überdenken wird."*

Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, fügte hinzu: *"Wir sind von der Stellungnahme des CHMP überrascht und enttäuscht, insbesondere angesichts des gut etablierten Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils von Clascoterone sowohl in klinischen Studien als auch bei der umfassenden Anwendung in der Praxis bei Jugendlichen und Erwachsenen. Wir erkennen an, dass der Ausschuss den klinischen Wert von Clascoterone bei Erwachsenen bestätigt, haben uns aber bewusst und datengestützt entschieden, die vorgeschlagene Indikation nicht zu ändern, um Jugendliche auszuschliessen. Dabei handelt es sich nicht um eine taktische Auslassung, sondern um eine prinzipielle Haltung, die auf soliden weltweiten Erfahrungen beruht. Allein in den USA haben*

[1] Bhatia et al. J. Drugs Dermatol. 2024 . 23(6) : 433-437
[2] Herbert et al. JAMA Dermatology. 2020. 156(6) : 621-630
[3] Eichenfield et al. J. Am. Acad. Dermatol. 2020. 83: 477-485
[4] Herbert et al. J. Drugs Dermatol. 2023 . 22(2) : 174-181
[5] Eichenfield et al. J. Drugs Dermatol. 2023. 22(8): 810-816
[6] Eichenfield et al. J. Drugs Dermatol. 2024. 23(1): 1278-1283

Hunderttausende von Jugendlichen Winlevi seit der Zulassung sicher angewendet, ohne dass neue Sicherheitsbedenken aufgetreten wären."

Cosmo ist der Ansicht, dass die derzeitige Position des CHMP nicht die Gesamtheit der Evidenz widerspiegelt, die Clascoterone in allen Altersgruppen unterstützen, und dass ein dringender Bedarf an Innovationen bei der Behandlung von Akne besteht, insbesondere bei Jugendlichen, der am stärksten von der Krankheit betroffenen Bevölkerungsgruppe.

"Wir haben weiterhin volles Vertrauen in die Wissenschaft, die hinter Winlevi steht", **so Di Napoli**. *"Wir bauen auf eine konstruktive Zusammenarbeit im Rahmen des erneuten Prüfverfahrens, um sicherzustellen, dass Patienten in ganz Europa - unabhängig von ihrem Alter - Zugang zu dieser wichtigen therapeutischen Option haben."*

Cosmo wird während des gesamten Überprüfungsverfahrens mit der EMA in Kontakt bleiben und zu gegebener Zeit weitere Informationen publizieren.

Über Winlevi® (Clascoteron-Creme 1%)
Winlevi ist der erste und einzige topische Androgenrezeptor-Hemmer gegen Akne mit einem neuartigen Wirkmechanismus seit fast 40 Jahren. Winlevi ist in den USA bereits für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen zugelassen. Es erhielt 2020 die FDA-Zulassung und wurde anschliessend von mehreren anderen wichtigen Zulassungsbehörden zugelassen, darunter Health Canada, TGA (Australien) und kürzlich auch in Grossbritannien. Bis heute wurde es Hunderttausenden von Patienten weltweit verschrieben und gilt weithin als allgemein gut verträgliche und wirksame Behandlungsoption [7, 8, 9, 10, 11, 12].

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.

Finanzkalender

Ordentliche Jährliche Generalversammlung	30. Mai 2025
Jefferies Healthcare Conference, New York	3.-5. Juni 2025
Investorentag, Zürich	1. Juli 2025
2025 Halbjahresergebnisse und Bericht	Juli 23, 2025

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
investor.relations@cosmopharma.com

Disclaimer
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.

[7] Del Rosso et al. The Journal of Dermatological Treatment. 2024. 35(1), 2298878.
[8] Manjaly et al. Drugs of Today. 2023. 59(2): 71–81.
[9] Peterson et al. Journal of Drugs in Dermatology. 2023. 22(6 - Supplement 1): s7-s14.
[10] Burma et al. Skin Therapy Letter 2022. *"Topical Clascoterone for Acne Vulgaris".*
[11] Lynde et al. J. Drugs Dermatol. 2025. 24(1 - Supplement 2): s3-s14.
[12] Tay & Loo. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology. 2025. 18: 161–167.