Cosmo Pharmaceuticals gibt die behördliche Zulassung von Winlevi® in Südkorea bekannt

Dublin, Irland – 7. Oktober 2025: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich KI-gestützte Gesundheitsversorgung und Spezialpharmazeutika, gab heute bekannt, dass das Ministerium für Lebensmittelsicherheit und Arzneimittelzulassung (MFDS) der Republik Korea Winlevi® (Clascoterone) Creme 1% für die Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen hat. Diese Zulassung ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für die globale Expansion von Cosmo im Bereich der Dermatologie und unterstreicht das Engagement des Unternehmens, innovative, patientenorientierte Therapien anzubieten.

Winlevi® ist die erste topische Akne-Therapie seit mehr als 40 Jahren mit einem einzigartigen Wirkmechanismus. Ihr Wirkstoff Clascoterone ist der erste kommerziell erhältliche topische Androgenrezeptor-Inhibitor, der lokal in den Talgdrüsen wirkt, um die Talgproduktion und Entzündungen ohne systemische Anti-Androgen-Effekte zu reduzieren. Dies ermöglicht eine sichere Anwendung sowohl bei Männern als auch bei Frauen.

Akne vulgaris gehört zu den weltweit häufigsten Hauterkrankungen. Über 90 Prozent der Menschen sind irgendwann in ihrem Leben davon betroffen, was oft sowohl körperliche als auch emotionale Folgen hat, darunter ein geringeres Selbstwertgefühl und eine verminderte Lebensqualität. Herkömmliche topische Therapien können Reizungen oder eine eingeschränkte Verträglichkeit verursachen, und nur wenige Optionen zielen direkt auf die hormonelle Komponente der Akne ab. Winlevi® bietet eine neuartige, gut verträgliche topische Alternative, die sowohl für männliche als auch für weibliche Patienten in Südkorea geeignet ist.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung vom Juni 2023 besitzt **Hyundai Pharm Co., Ltd.** die Exklusivrechte für die Zulassung und Vermarktung von Winlevi® in Südkorea, wobei Cosmo als exklusiver Produktlieferant fungiert. Diese Zusammenarbeit verbindet die firmeneigene Wissenschaft und globale Fertigung von Cosmo mit der lokalen dermatologischen Expertise von Hyundai Pharm, um Patienten einen breiteren Zugang zu fortschrittlicher Aknebehandlung zu ermöglichen.

Giovanni Di Napoli, Chief Executive Officer von Cosmo Pharmaceuticals, kommentierte: *«Die Zulassung von Winlevi® in Südkorea ist ein bedeutender Meilenstein für unsere globale Expansion im Bereich Dermatologie und ein weiterer Beweis dafür, dass wir unsere Vision für 2030 umsetzen, indem wir durch Innovation und gezielte geografische Expansion ein nachhaltiges Wachstum vorantreiben. Mit seinem neuartigen Wirkmechanismus und seinem starken Sicherheitsprofil bietet Winlevi® Dermatologen und Patienten in Südkorea eine differenzierte Option in der Aknebehandlung».*

Globale Präsenz: Winlevi® ist mittlerweile in zehn Ländern zugelassen: den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien, dem Vereinigten Königreich, Neuseeland, Jordanien, Singapur, Malaysia, Mexiko und der Republik Korea. Weitere Zulassungen sind in Vorbereitung, da Cosmo und seine kommerziellen Partner den kommerziellen Zugang zu dieser innovativen Akne-Therapie weltweit weiter ausbauen.

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

Jefferies Global Healthcare-Konferenz, London, Grossbritannien	17.-20. November 2025
ODDO BHF Forum, Lyon, Frankreich	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.