Winlevi® erhält die behördliche Zulassung in Brasilien – Erweiterung des weltweiten Zugangs zu einer bahnbrechenden Akne-Behandlung

Dublin, Irland – 14. November 2025 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich KI-gestützte Gesundheitsversorgung und Spezialpharmazeutika, gab heute bekannt, dass die brasilianische Gesundheitsbehörde (ANVISA) Winlevi® (Clascoterone) Crème 1% für die Behandlung von Akne vulgaris bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen hat. Dieser Meilenstein ist ein weiterer wichtiger Schritt in der Mission von Cosmo, weltweit Vertrauen in die Gesundheit aufzubauen und den Zugang zu seinem erstklassigen topischen Antiandrogen auf einen der grössten Dermatologie-Märkte Lateinamerikas auszuweiten. Mit der bereits erteilten Zulassung für den mexikanischen Markt ist Winlevi® nun für mehr als 50% der lateinamerikanischen Bevölkerung verfügbar.

Winlevi® wird weltweit über das Netzwerk strategischer Partner von Cosmo vertrieben. In Brasilien wird das Produkt von Cosmo's langjährigem Partner Sun Pharmaceutical Industries Limited (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715) auf den Markt gebracht. Nach den Vereinigten Staaten, Kanada, Australien, Grossbritannien, Neuseeland, Jordanien, Singapur, Malaysia, Mexiko, Südkorea, Ägypten und der Europäischen Union (20 Länder) ist Brasilien das dreizehnte Marktgebiet, in dem Winlevi® bisher zugelassen wurde. Weitere Zulassungen sind in Vorbereitung, da Cosmo und seine Partner diese innovative Akne-Therapie weiterhin Patienten auf der ganzen Welt zugänglich machen.

Akne vulgaris gehört zu den weltweit häufigsten Hauterkrankungen, von der mehr als 90% der Menschen irgendwann in ihrem Leben betroffen sind und die oft erhebliche Auswirkungen auf das Selbstwertgefühl und die Lebensqualität hat. Winlevi® ist die erste neue Klasse von topischen Akne-Behandlungen seit über 40 Jahren. Sein Wirkstoff Clascoterone ist der erste topische Androgen-Rezeptor-Hemmer, der lokal auf die Talgdrüsen wirkt, um die Talgproduktion und Entzündungen ohne systemische hormonelle Auswirkungen zu reduzieren, wodurch er sowohl für männliche als auch für weibliche Patienten geeignet ist.

Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, kommentierte: *«Die Zulassung von Winlevi® in Brasilien ist mehr als nur ein regulatorischer Meilenstein – sie ist ein weiterer Schritt in unserer globalen Expansion im Bereich der Dermatologie. Akne beeinträchtigt sowohl das Selbstvertrauen als auch die Haut, und Winlevi® bietet Patienten eine wirklich innovative Möglichkeit, beides wiederherzustellen. Dieser Erfolg stärkt unsere Partnerschaft mit Sun Pharma und bekräftigt das Engagement von Cosmo, weltweit differenzierte, patientenorientierte Lösungen anzubieten – ganz im Sinne unserer Wachstumsstrategie Vision 2030».*

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	19. November 2025
Berenberg European Konferenz, Windsor, Grossbritannien	3. Dezember 2025
ODDO BHF Forum, Lyon, Frankreich	8.-9. Januar 2026
2025 Resultate, Geschäftsbericht und ESG-Bericht	Woche vom 9. März 2026

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

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