Daten der Phase-III-Studie über Zeitraum von 12 Monaten für Clascoterone 5% topische Lösung bestätigen positive Sicherheit bei chronischer Anwendung sowie anhaltendes Haarwachstum; beide Ergebnisse statistisch signifikant

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

- Das langfristige Sicherheitsprofil, welches mit dem des Vehikels vergleichbar ist, spricht für die Eignung zur Langzeitanwendung bei einer lebenslangen Erkrankung.
- Bei Patienten, die kontinuierlich mit Clascoterone behandelt wurden, setzte der Haarzuwachs bis zum 12. Monat fort. Im Gegensatz dazu kam es bei Patienten, die ab dem 7. Monat auf das Placebo umgestellt wurden, zu einem Rückgang des durch die Behandlung erzielten Haarzuwachses, was die Bedeutung einer fortgesetzten Therapie unterstreicht.
- Die Vorbereitungen für die NDA- und MAA-Anträge laufen; die Einreichung in den USA ist für Anfang 2027 geplant.

Dublin, Irland – 15. April 2026: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») gab heute positive 12-Monats-Ergebnisse der Phase-III-Studie für Clascoterone 5% topische Lösung bei Männern mit leichter bis mittelschwerer androgenetischer Alopezie (AGA) bekannt. Diese Ergebnisse untermauern das Potenzial des Produkts, die Behandlung in einem der grössten und am stärksten unterversorgten Bereiche der Dermatologie neu zu definieren. Die Daten bestätigen drei entscheidende Eigenschaften, auf die Ärzte und Patienten gewartet haben: langfristige Sicherheit, anhaltende Wirksamkeit bei fortgesetzter Anwendung, und einen neuartigen Wirkmechanismus, der auf die zugrunde liegenden biologischen Ursachen des Haarausfalls abzielt.

Das Phase-III-Programm, bestehend aus den zulassungsrelevanten Studien SCALP 1 und SCALP 2, umfasste 1'465 Probanden an 51 Studienzentren in den USA und in Europa und war damit das grösste klinische Phase-III-Programm, das jemals für eine topische Behandlung der männlichen AGA durchgeführt wurde. In der 12-monatigen Verlängerungsphase wurden die langfristige Sicherheit und die Dauerhaftigkeit der Wirkung bei Patienten untersucht, die im ersten 6-monatigen Studienzeitraum (Teil 1) auf die Behandlung angesprochen hatten und daher am 2. Teil teilnehmen konnten; in Teil 2 wurden sie erneut randomisiert, um entweder die Behandlung mit Clascoterone 5% Lösung fortzusetzen oder für den weiteren 6-monatigen Behandlungszeitraum auf das Vehikel umzustellen.

Giovanni Di Napoli, Chief Executive Officer von Cosmo, sagte: *«Diese Ergebnisse der 12-monatigen Phase-III-Studie stellen einen Meilenstein für Clascoterone und für die Behandlung*

von Haarausfall bei Männern dar. Wir sehen nun die Kombination, auf die es am meisten ankommt: positive Langzeitsicherheit, statistisch signifikantes anhaltendes Haarwachstum über ein Jahr hinweg, sowie eindeutige Belege dafür, dass eine fortgesetzte Behandlung einen nachhaltigen Nutzen bewirkt. Bei einer Erkrankung, bei der es seit Jahrzehnten nur begrenzte Innovationen gab, hat Clascoterone das Potenzial, sich als wichtige neue Therapieoption und als sehr wertvolle Wachstumsplattform für Cosmo zu etablieren. Wir treiben die Einreichung von Zulassungsanträgen und die Gespräche zur Markteinführung mit Hochdruck voran».

Positives Sicherheitsprofil spricht für langfristige Anwendung

Die androgenetische Alopezie (AGA) bei Männern ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung, die oft früh beginnt und eine jahrelange Behandlung erfordert. Aus diesem Grund ist die langfristige Verträglichkeit von entscheidender Bedeutung.

Über einen Behandlungszeitraum von 12 Monaten hinweg wies Clascoterone ein Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf, das mit dem des Placebos (Vehikels) vergleichbar war, wobei keine signifikanten systemischen hormonellen Nebenwirkungen beobachtet wurden. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit der vernachlässigbaren systemischen Resorption, die bereits in früheren klinischen Studien beobachtet wurde, und sprechen dafür, dass Clascoterone eine geeignete Option für eine langfristige, sichere chronische Anwendung darstellt.

Maria Hordinsky, MD, Professorin für Dermatologie an der University of Minnesota und klinische Prüferin im Phase-III-Programm, sagte: *«AGA erfordert eine langfristige Behandlung, daher ist die Sicherheit von enormer Bedeutung. Diese Daten sind ermutigend, da sie ein Profil zeigen, das eine chronische Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg unterstützt».*

Anhaltendes Haarwachstum über 12 Monate hinweg mit statistisch signifikantem Nutzen

Das wichtigste Ergebnis hinsichtlich der Wirksamkeit aus den Daten der 12-Monats-Studie war eindeutig: Bei Patienten, die Clascoterone weiter einnahmen, setzte sich die Verbesserung fort, während bei Patienten, welche die aktive Behandlung abbrachen, ein Rückgang der Haardichte zu verzeichnen war.

Patienten, die Clascoterone über die gesamten 12 Monate einnahmen, erzielten eine statistisch signifikante 2.39-fache Verbesserung der Haardichte im Zielbereich (TAHC) im Vergleich zu Patienten, die Clascoterone sechs Monate lang erhielten und dann von Monat 7 bis Monat 12 auf das Vehikel umgestellt wurden.

Diese Ergebnisse zeigen mehr als nur Wirksamkeit. Sie zeigen Dauerhaftigkeit, anhaltende biologische Aktivität über einen längeren Zeitraum bei fortgesetzter Behandlung sowie behandlungsabhängige Effekte.

Clascoterone-Patienten verzeichneten bei fortgesetzter Behandlung von Monat 3 bis Monat 12 einen anhaltenden Haarzuwachs. Im Gegensatz dazu kam es bei Patienten, die nach Monat 6 von der aktiven Therapie auf das Vehikel umgestellt wurden, zu einem messbaren und signifikanten Rückgang der Haardichte.

Die von den Patienten berichteten Ergebnisse stützten die Daten zusätzlich. Probanden, die 12 Monate lang mit Clascoterone behandelt wurden, berichteten im Vergleich zu den Placebo-Gruppen von einer statistisch signifikanten **relativen Verbesserung der Behandlungszufriedenheit um +24.5%**.

Bemerkenswert ist, dass die Patienten im 12. Monat zudem eine positive Anwendungsfreundlichkeit und Produktakzeptanz angaben, was die positive Praxistauglichkeit und das Potenzial für eine langfristige Therapietreue untermauert.

Erster Wirkmechanismus seit über 30 Jahren, der die eigentliche Ursache des Haarausfalls bekämpft

Die androgenetische Alopezie ist einer der grössten und am wenigsten beachteten Bereiche der medizinischen Dermatologie.

Trotz dieses offensichtlichen ungedeckten Bedarfs gab es bei der androgenetischen Alopezie bei Männern jahrzehntelang nur wenige Innovationen.

Die topische Clascoterone-Lösung wurde entwickelt, um die Androgenrezeptor-Signalübertragung in der Kopfhaut lokal zu hemmen und wirkt dabei direkt auf einen der wichtigsten biologischen Auslöser für die Miniaturisierung der Haarfollikel und den fortschreitenden Haarausfall ein. Durch die Bekämpfung des Krankheitsprozesses auf der Ebene des Androgen-Rezeptors in der Kopfhaut hat Clascoterone das Potenzial, einen differenzierten therapeutischen Ansatz zu bieten, anstatt lediglich die sichtbaren Symptome zu behandeln.

Im Falle einer Zulassung wäre Clascoterone der **erste neuartige Wirkmechanismus für männliche AGA seit mehr als 30 Jahren** und würde Ärzten und Patienten eine neue Option für einen eindeutig ungedeckten Bedarf bieten.

Michael H. Gold, MD, FAAD, Gründer des Gold Skin Care Center, sagte: *«Haarausfall bei Männern ist weit mehr als nur ein kosmetisches Problem. Er beeinträchtigt täglich das Selbstvertrauen, die Identität, das emotionale Wohlbefinden und die Lebensqualität von*

Millionen von Männern. Dennoch hatten Ärzte jahrzehntelang nur sehr wenige wirklich neue Mittel, die sie ihren Patienten anbieten konnten. Die Aussicht auf eine potenzielle neue, von der FDA zugelassene topische Behandlung mit einem differenzierten Wirkmechanismus, einem günstigen Sicherheitsprofil sowie einer Wirksamkeit, die über 12 Monate anhält, ist von grosser Bedeutung. Clascoterone hat das Potenzial, die Behandlung der männlichem AGA neu zu definieren, erheblichen Wert in einem grossen, unterversorgten Markt freizusetzen und zum lang erwarteten neuen Behandlungsstandard für Patienten zu werden, die sich ein signifikantes Nachwachsen der Haare bei guter Verträglichkeit wünschen».

Nächste Schritte

Cosmo treibt die Vorbereitungen für einen Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) in den USA und einen Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorization Application, MAA) in Europa voran. Die Einreichung bei der U.S. FDA ist derzeit für Anfang 2027 geplant.

Das Unternehmen plant ausserdem, den vollständigen Datensatz der Phase-III-Studie zur Veröffentlichung in einer führenden, peer-reviewten medizinischen Fachzeitschrift sowie zur Präsentation auf bedeutenden dermatologischen Kongressen einzureichen, um die wissenschaftliche Gemeinschaft weiter einzubinden und den Bekanntheitsgrad dieser Ergebnisse zu steigern.

Appendix

Über die Studien SCALP 1 und SCALP 2
Insgesamt wurden 1'465 Männer im Alter von über 18 Jahren mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung in den USA und Europa in die Studie aufgenommen. Jede Studie umfasste eine sechsmonatige, doppelt verblindete Hauptphase (Teil 1), in der die Teilnehmer randomisiert entweder Clascoterone 5% Lösung oder eine Placebo-Lösung erhielten, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu bewerten. Darauf folgte eine sechsmonatige, einfach verblindete Verlängerungsphase (Teil 2) mit denjenigen Männern, die im PRO-Fragebogen positiv geantwortet hatten; diese 2. Phase diente der Bewertung der langfristigen Sicherheit und Dauerhaftigkeit der Behandlung gemäss den Richtlinien der U.S. FDA. Während dieser Verlängerungsphase wurden die Teilnehmer erneut randomisiert und erhielten entweder Clascoterone 5% Lösung oder eine Vehikel-Lösung.

Die Wirksamkeit in den SCALP-Studien wurde nach sechs Monaten anhand von co-primären Endpunkten bewertet, die sowohl objektive als auch patientenberichtete Messgrössen umfassten. Der primäre Endpunkt war die Veränderung des TAHC gegenüber dem Ausgangswert. Dieser wurde mit einem von den Patienten berichteten Ergebnis kombiniert, das die Wahrnehmung der Teilnehmer hinsichtlich einer Verbesserung des Haarwachstums bewertete. Zusätzliche Bewertungen, darunter vom Prüfer begutachtete Gesamtfotografien der Kopfhaut sowie sekundäre Endpunkte, wurden durchgeführt, um neben den primären Wirksamkeitsendpunkten unterstützende Belege für den Behandlungseffekt zu liefern.

Über Androgenetische Alopezie

Androgenetische Alopezie, auch als männlicher Haarausfall bekannt, ist die häufigste Ursache für Haarausfall bei Männern. Weltweit sind etwa 40% der Männer davon betroffen, in den USA sind es 65 Millionen Männer. Sie wird durch die genetisch bedingte Empfindlichkeit der Haarfollikel gegenüber Androgenen verursacht, was zu einer Verkleinerung der Follikel und schliesslich zu Haarausfall führt. Weitere Informationen über androgenetische Alopezie, einschliesslich ihrer Ursachen, ihres Verlaufs und ihrer Auswirkungen, finden Sie **hier** auf unserer Website.

Über Clascoterone
Clascoterone 5% topische Lösung basiert auf demselben Wirkstoff wie Winlevi®, das von der FDA und der EMA zugelassene topische Akne-Medikament von Cosmo, und stützt sich auf ein gut etabliertes, dermatologisches Sicherheitsprofil sowie die firmeneigene Formulierungstechnologie von Cosmo. Winlevi® ist das meistverschriebene Markenprodukt zur topischen Akne-Behandlung in den USA, mit über ca. 1.8 Millionen Verschreibungen seit seiner Markteinführung.

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

Van Lanschot Kempen Life Science Konferenz, Amsterdam	16. April 2026
TP ICAP Konferenz, Paris	7. Mai 2026
Halbjahresresultate und Halbjahresbericht 2026	Woche vom 20. Juli 2026

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:
investor.relations@cosmohc.com

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

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die die aktuellen Erwartungen von Cosmo hinsichtlich der klinischen Entwicklung, der behördlichen Bewertung und der potenziellen künftigen Verfügbarkeit des Prüfpräparats widerspiegeln. Solche Aussagen unterliegen erheblichen bekannten und unbekannten Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den hierin ausdrücklich oder implizit genannten abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem der Abschluss und die Ergebnisse zusätzlicher klinischer Analysen, Interaktionen mit und Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die Abhängigkeit von Drittpartnern, die potenziellen Auswirkungen externer wissenschaftlicher oder medizinischer Entwicklungen sowie weitere Faktoren,

die in den öffentlich zugänglichen Unterlagen und Berichten von Cosmo beschrieben sind. Alle Aussagen, die keine historischen Tatsachen darstellen, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Der Leser wird darauf hingewiesen, dass solche zukunftsgerichteten Aussagen keine Garantien für zukünftige Leistungen darstellen und mit Risiken und Ungewissheiten verbunden sind, und er wird davor gewarnt, sich in unangemessener Weise auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Informationen, die Cosmo derzeit zur Verfügung stehen, und Cosmo übernimmt keine Verpflichtung und lehnt jede Absicht ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, es sei denn, dies ist nach geltendem Recht erforderlich.