

Bahnbrechende Phase-III-Topline-Ergebnisse für Clascoterone 5%-Lösung bei männlichem Haarausfall zeigen eine relative Verbesserung der Haaranzahl im Zielbereich um bis zu 539% gegenüber Placebo; Einreichungen in den USA und der EU im Gange

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

- **1'465 Patienten wurden in zwei klinische Studien mit identischem Design, Scalp 1 (NCT05910450) und Scalp 2 (NCT05914805), randomisiert**
- **Die Studien erreichten statistisch signifikante Endpunkte bei der TAHC (Target-Area Hair Count, Haaranzahl im Zielbereich), wobei eine Studie eine relative Verbesserung von 539% gegenüber Placebo und die zweite Studie eine relative Verbesserung von 168% gegenüber Placebo erzielte**
- **In beiden Studien wurde ein positives Sicherheitsprofil nachgewiesen**
- **Grösstes jemals durchgeführtes Phase-III-Programm für eine topische Behandlung der androgenetischen Alopezie (AGA) bei Männern**
- **Erster neuartiger Wirkmechanismus und erste potenzielle Innovation seit über 30 Jahren im Bereich des männlichen Haarausfalls**
- **Vorbereitungen für parallele Zulassungsanträge in den Vereinigten Staaten und Europa laufen**

**Dublin, Irland – 3. Dezember 2025** – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN), ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich KI-gestützte Gesundheitsversorgung und Spezialpharmazeutika, hat heute überzeugende Topline-Ergebnisse aus zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien mit topische Clascoterone 5% Lösung zur Behandlung der androgenetischen Alopezie (AGA, auch bekannt als männlicher Haarausfall) bekannt gegeben, die einen potenziellen ersten grossen therapeutischen Durchbruch in der Behandlung von Haarausfall seit mehr als drei Jahrzehnten darstellen.

Bei 1'465 Patienten, die an zwei identisch konzipierten Phase-III-Studien in den USA und Europa teilnahmen, führte die Clascoterone 5%-Lösung zu robusten, statistisch signifikanten ( $p < 0,05$ ) und klinisch bedeutsamen Verbesserungen mit einem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das mit dem Placebo-Vehikel vergleichbar war. Eine Studie zeigte eine 5.39-fache (539 Prozent) relative Verbesserung der Haaranzahl im Zielbereich (TAHC) im Vergleich zum Vehikel, während die zweite Studie eine 1.68-fache (168 Prozent) relative Verbesserung zeigte. Die behandlungsbedingten



unerwünschten Ereignisse (TEAEs) waren in beiden Studien ähnlich und ähnelten denen des Vehikels, wobei die meisten TEAEs nicht mit dem Studienmedikament in Zusammenhang standen.

Die von den Patienten berichteten Ergebnisse (PROs) bestätigten die Stärke der Topline-Phase-III-Ergebnisse zusätzlich. Ein PRO-Endpunkt einer Studie erreichte statistische Signifikanz, und die PRO der anderen Studie zeigte einen positiven Trend, während die kombinierte Analyse beider Studien statistisch signifikant war und vollständig mit den objektiven THAC-Messungen übereinstimmte, was bestätigte, dass die Patienten eine signifikante Verbesserung sowohl erlebten als auch wahrnahmen.

Diese Ergebnisse stellen einen bedeutenden Fortschritt bei einer Erkrankung dar, von der weltweit 1.2 bis 2 Milliarden Männer betroffen sind und die für ihre emotionalen und sozialen Auswirkungen bekannt ist. Studien zeigen, dass die Clascoterone 5%-Lösung zur topischen Anwendung ein völlig neuer therapeutischer Ansatz zur Behandlung von AGA ist. Durch die direkte Blockierung von Dihydrotestosteron (DHT) am Haarfollikelrezeptor ohne systemische Absorption ist die topische Clascoterone 5%-Lösung der erste topische Androgenrezeptor-Inhibitor, der auf die biologische Ursache des männlichen Haarausfalls abzielt, ohne die mit oralen Therapien verbundenen Risiken. Im Gegensatz zu bestehenden Therapien wurde die Clascoterone 5%-Lösung speziell für AGA entwickelt.

*«Diese Daten stellen einen bedeutenden Meilenstein für Patienten mit männlichem Haarausfall dar», sagte Dr. Maria Hordinsky, MD, R.W. Goltz-Professorin für Dermatologie an der Universität von Minnesota, Abteilung für Dermatologie. «Seit Jahrzehnten müssen Patienten zwischen verfügbaren Behandlungsoptionen mit begrenzter Wirksamkeit oder Sicherheitsproblemen aufgrund systemischer Hormonexposition wählen, was oft dazu führt, dass Patienten ihren Haarausfall gar nicht behandeln lassen. Diese Ergebnisse zeigen das Potenzial der topischen Clascoterone 5%-Lösung, dies zu ändern, indem sie ein echtes, messbares Nachwachsen der Haare bei vernachlässigbarer systemischer Exposition bewirkt. Diese Daten haben das Potenzial, die Behandlung von androgenetischer Alopezie durch Dermatologen weltweit neu zu definieren».*

**Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, kommentierte die Ergebnisse wie folgt:** «Dies ist ein entscheidender Moment für Cosmo und für Milliarden von Männern weltweit, die täglich mit den emotionalen und sozialen Auswirkungen von Haarausfall zu kämpfen haben. Androgenetische Alopezie ist weit mehr als ein kosmetisches Problem – sie beeinträchtigt das Selbstvertrauen, die Identität und das emotionale Wohlbefinden. Zum ersten Mal seit mehr als dreissig Jahren haben wir einen völlig neuen Wirkmechanismus, der das Potenzial hat, diese Realität wirklich zu verändern». **Di Napoli fügte hinzu:** «Mit ihrer starken Wirksamkeit in den beiden grössten Phase-III-Studien und ihrem günstigen Sicherheitsprofil eröffnet die topische Clascoterone 5%-Lösung den Weg zu einem grundlegend besseren Behandlungsparadigma für Patienten. Auf unserem Investorentag im Juli präsentierte Cosmo detaillierte Ergebnisse einer US-Marktforschung, die eine enorme, bisher ungedeckte Nachfrage aufzeigen. Diese überzeugenden Daten geben uns volles Vertrauen in die bevorstehenden Zulassungsanträge. Wir sind fest davon überzeugt, dass die topische Clascoterone 5%-Lösung den Patienten einen bedeutenden Nutzen bringen wird».

Cosmo ist auf dem besten Weg, die erforderliche zwölfmonatige Sicherheitsnachbeobachtung im Frühjahr 2026 abzuschliessen. Nach Fertigstellung des vollständigen Datensatzes plant Cosmo,



umgehend parallele Zulassungsanträge in den USA und in Europa zu stellen. Die topische Clascoterone 5%-Lösung ist auf dem besten Weg, der erste topische Androgenrezeptor-Inhibitor zu werden, der jemals für AGA zugelassen wurde, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung.

### **Übersicht für Investorinnen und Investoren**

- Indikation: Androgenetische Alopezie bei Männern
- Patienten: 1'465 in zwei Phase-III-Studien, den grössten Phase-III-Studien, die für die topische Behandlung der androgenetischen Alopezie bei Männern durchgeführt wurden
- Wirksamkeit: 5.39-fache (539 Prozent) und 1.68-fache (168 Prozent) relative Verbesserung gegenüber dem Vehikel
- PRO: Statistisch signifikant für die beiden Phase-III-Studien zusammen
- Sicherheit: Gute Verträglichkeit, TEAEs in beiden Studien ähnlich und vergleichbar mit dem Vehikel
- Wirkmechanismus: Erster topischer Androgenrezeptor-Inhibitor; erste Innovation seit 30 Jahren
- Patente: Gültig bis 2036
- Markt: >20 Mrd. US-Dollar Marktpotenzial in den USA, bestätigt durch Cosmo-Marktforschung
- Nächster Meilenstein: Parallele Einreichungen bei FDA/EMA nach Abschluss der 12-monatigen Sicherheitsstudie

### **Über Clascoterone**

Die topische Clascoterone 5%-Lösung enthält denselben Wirkstoff wie Winlevi®, das von der FDA und der EMA zugelassene topische Akne-Medikament von Cosmo, das sich durch ein bewährtes dermatologisches Sicherheitsprofil und die unternehmenseigene Formulierungstechnologie von Cosmo auszeichnet. Winlevi® ist das führende verschreibungspflichtige topische Akne-Produkt in den USA mit über 1.6 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](http://www.cosmohealthconfidence.com)

### **Finanzkalender**

Berenberg European Conference, Windsor, Grossbritannien  
ODDO BHF Forum, Lyon, Frankreich  
2025 Resultate, Geschäftsbericht und ESG-Bericht

4. Dezember 2025  
8.-9. Januar 2026  
Woche vom 9. März 2026



**Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

[investor.relations@cosmohc.com](mailto:investor.relations@cosmohc.com)

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

Diese Medienmitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die die aktuellen Erwartungen von Cosmo hinsichtlich der klinischen Entwicklung, der behördlichen Bewertung und der potenziellen zukünftigen 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 ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem der Abschluss und die Ergebnisse zusätzlicher klinischer Analysen, Interaktionen mit und Entscheidungen von Aufsichtsbehörden, die Abhängigkeit von Drittpartnern, die potenziellen Auswirkungen externer wissenschaftlicher oder medizinischer Entwicklungen sowie andere Faktoren, die in den öffentlich zugänglichen Unterlagen und Berichten von Cosmo beschrieben sind. Alle Aussagen, die keine historischen Fakten darstellen, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Der Leser wird darauf hingewiesen, dass solche zukunftsgerichteten Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen darstellen und Risiken und Unsicherheiten beinhalten, 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 durch geltendes Recht vorgeschrieben.