

Mit einem Umsatz von EUR 104 Mio., EUR 128 Mio. an Cash sowie bahnbrechenden KI- und Dermatologie-Plattformen tritt Cosmo in die Scale-up-Phase ein

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

2025 markiert ein entscheidendes Umsetzungsjahr für die Vision 2030 von Cosmo, da es die Grundlagen des Unternehmens für skalierbares, innovationsgetriebenes Wachstum in den Bereichen KI-gestützte Medizintechnik und Pharmazie stärkt.

Finanzielle Eckwerte:

- **Hochwertiges Wachstum:** Umsatz von EUR 104 Mio. im mittleren Bereich der Guidance (EUR 102 bis 107 Mio.), wobei wiederkehrende Umsätze den Grossteil des Umsatzes ausmachen und im Vergleich zum Vorjahr zunehmen
- **Strategische Schlagkraft:** Bargeld, Bargeldäquivalente und kurzfristige Anlagen zum Jahresende von über EUR 128 Mio. ohne Schulden, deutlich über der Guidance, was disziplinierte M&A, Lizenzierung und Plattformausbau ermöglicht
- **Operativer Wendepunkt:** Das EBITDA liegt am oberen Ende der Guidance (EUR 5.5 bis 7.5 Mio.), was den operativen Hebel bei zunehmender Grösse bestätigt

Dublin, Irland – 12. Januar 2026: Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN, XETRA: C43) («Cosmo») veröffentlicht starke vorläufige, ungeprüfte Umsatzzahlen für 2025 und einen hohen Cash-Bestand zum Jahresende, was das anhaltende Umsatzwachstum und die robuste Liquiditätslage widerspiegelt. Cosmo wird seinen auditierten Jahresabschluss 2025 sowie den Geschäftsbericht 2025 und den Nachhaltigkeitsbericht 2025 am 9. März 2026 veröffentlichen.

Vorläufige, ungeprüfte Einnahmen und Barmittel

- **Umsatz:** EUR 104 Mio., davon EUR 88 Mio. aus wiederkehrenden Umsätzen und EUR 16 Mio. aus projektbezogenen Umsätzen. Die wiederkehrenden Umsätze stiegen gegenüber 2024 um EUR 12 Mio., was einem Wachstum von 15% gegenüber dem Vorjahr entspricht, das hauptsächlich auf GI Genius™ und Winlevi® zurückzuführen ist.
- **Liquidität:** Die liquiden Mittel und kurzfristigen Anlagen beliefen sich zum Jahresende auf über EUR 128 Mio., was die sehr starke operative Leistung und Fokussierung widerspiegelt.

Geschäfts- und Pipeline-Update

GI Genius™

2025 **entwickelte sich GI Genius™ von einem erfolgreichen Produkt zu einer skalierbaren KI-Plattform**, wodurch die Führungsposition von Cosmo im Bereich der KI-gestützten Endoskopie gestärkt und die Grundlage für ein langfristiges, softwaregestütztes Wachstum geschaffen wurde.

Die Einführung des **GI Genius™ Module 300** verlief sowohl bei bestehenden als auch bei neuen Kunden reibungslos und bestätigte die Robustheit und Skalierbarkeit der NVIDIA IGX-basierten Hardwareplattform sowie deren Eignung für einen breiten klinischen Einsatz.

Cosmo erreichte einen wichtigen Meilenstein mit **ColonPRO**, welches 2025 die behördliche Zulassung in Europa erhielt. Diese Zulassung wurde durch eine wachsende Zahl hochwertiger klinischer Belege gestützt, die in Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht wurden und das Vertrauen in die klinische Leistungsfähigkeit, die Verallgemeinerbarkeit und die langfristige Entwicklungs-Roadmap stärkten.

Parallel dazu hat Cosmo GI Genius™ in den Bereich des **räumlichen Rechnens** vorangetrieben und die erste klinische Anwendbarkeits-Studie initiiert, bei der das Medtronic GI Genius™ AI-Endoskopie-Modul mit **Apple Vision Pro** während Live-Koloskopieverfahren integriert wurde. Die Studie wurde am **Rush University Medical Center** in Chicago gestartet und der erste Patient wurde im Dezember 2025 in die Studie aufgenommen. Die Studie bewertet die sichere und effektive Bereitstellung von Echtzeit-KI-Erkenntnissen direkt im Sichtfeld des Arztes. Diese Initiative positioniert Cosmo an der Spitze der nächsten Generation von Mensch-Maschine-Schnittstellen in der interventionellen Medizin und eröffnet neue klinische und regulatorische Wege.

Softwareseitig bietet die neueste Version der SaMD-Lösung von Cosmo zur Erkennung von Polypen eine **signifikant verbesserte Leistung** und führt erstmals **KI-generierte Erkenntnisse nach dem Eingriff** ein, wodurch der klinische Nutzen weiter ausgebaut und der Übergang zu marginstärkeren, softwareorientierten Umsätzen verstärkt wird. Weitere Funktionen und neue Anwendungen sollen 2026 auf den Markt kommen.

Winlevi®

Winlevi® ist in den USA weiterhin ein führendes Markenprodukt zur topischen Behandlung von Akne und wurde dort seit seiner Markteinführung im Jahr 2021 mehr als 1.6 Millionen Mal verschrieben. 2025 erhielt Winlevi® die behördlichen Zulassungen im Vereinigten Königreich, in Malaysia, Singapur, der Europäischen Union (20 Länder), Südkorea und Brasilien und baute damit seine globale Präsenz für einen neuartigen Wirkmechanismus bei

Akne weiter aus. Die **Markteinführung in Europa** wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2026 über lokale Partner erfolgen.

Clascoterone 5% topische Lösung – Androgenetische Alopezie

Die **Clascoterone 5 % topische Lösung** von Cosmo stellt einen **neuartigen, nicht-systemischen Ansatz** zur Behandlung von androgenetischer Alopezie dar, der direkt auf den androgen-bedingten Mechanismus abzielt, der dieser Erkrankung zugrunde liegt. Androgenetische Alopezie betrifft bis zu **80% der Männer im Alter von 70 Jahren** und stellt einen der grössten und am schnellsten wachsenden Märkte für Lifestyle-Dermatologie weltweit dar.

Das Programm verläuft wie geplant, wobei die **Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit über 12 Monate im Frühjahr 2026 erwartet** werden. Diese Ergebnisse dürften einen **wichtigen strategischen Wendepunkt** für das Produkt darstellen und Entscheidungen in Bezug auf Partnerschaften, geografische Expansion und mögliche Vermarktungswege unterstützen.

Mit ihrem differenzierten topischen Profil und ihrer starken wissenschaftlichen Grundlage hat die Clascoterone 5% Lösung das Potenzial, eine **neue therapeutische Kategorie im Bereich Haarausfall** zu etablieren, die einen erheblichen ungedeckten Bedarf deckt und gleichzeitig die Einschränkungen bestehender systemischer Therapien vermeidet.

Weitere Programme

- **Gallensäure-Durchfall (Bile Acid Diarrhea, BAD):** Die Phase-II-Proof-of-Concept-Studie läuft derzeit an 19 aktiven Standorten in Grossbritannien, Italien, Spanien, Dänemark, Belgien und Rumänien. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer wird voraussichtlich bis Ende 2026 abgeschlossen sein. BAD stellt einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf dar und betrifft weltweit schätzungsweise 95 Millionen Menschen. Es wird angenommen, dass etwa 30% der Patienten mit Reizdarmsyndrom mit Durchfall (Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea, IBS-D) an BAD leiden.
- **Distale Colitis ulcerosa:** Die Phase-II-Studie schreitet voran, mehr als 50% der Patienten wurden bereits in die Studie aufgenommen. Die Rekrutierung wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2026 abgeschlossen sein, die Dosierung bis Ende 2026. Distale UC betrifft weltweit schätzungsweise 3.5 Millionen Menschen. Studien deuten darauf hin, dass etwa 70% der UC-Patienten von einer distalen Erkrankung betroffen sind.
- **Solide Tumoren:** Der erste Teil (Dosissteigerung) der Phase-I-Studie wurde abgeschlossen, ohne dass Sicherheitsbedenken festgestellt wurden. Die Studie läuft weiter, ohne dass weitere Patienten aufgenommen werden, um einen möglichen

Übergang zu einer Partnerschaft zu unterstützen. Cosmo evaluiert weiterhin Möglichkeiten für Partnerschaften, um das Programm weiter an seinen strategischen Prioritäten auszurichten.

Werttreiber im Jahr 2026

Mit Blick auf die Zukunft startet Cosmo mit mehreren klaren und sichtbaren Werttreibern in das Jahr 2026:

- **Europäische Markteinführung von Winlevi®** über lokale Partner, Ausbau des globalen Dermatologie-Geschäfts
- **Fortgesetzte Innovation und Software-Erweiterung bei von GI Genius™**, inklusive neuer KI-Anwendungen und Funktionen zur Verbesserung der Arbeitsabläufe
- **12-monatige Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten für Clascoterone 5 % bei androgenetischer Alopezie**, die strategische Partnerschafts- und Vermarktungsentscheidungen unterstützen
- **Selektive Partnerschaften und Kapitaleinsatz** unter Nutzung der starken, schuldenfreien Bilanz von Cosmo zur **Beschleunigung des Wachstums in den Bereichen KI-gestützte Medizintechnik und Pharma**

Giovanni Di Napoli, CEO von Cosmo, kommentierte: «2025 war für Cosmo ein Jahr der disziplinierten Umsetzung und ein klarer Schritt vorwärts bei der Verwirklichung unserer Vision 2030.

Wir haben einen Umsatz erzielt, der unseren Prognosen entspricht, unsere Bilanz über die Erwartungen hinaus gestärkt und unsere zentralen Wachstumsplattformen im Bereich der KI-gestützten Medizintechnik und Pharmazie weiter ausgebaut.

Zu Beginn des Jahres 2026 sind wir für die nächste Phase der Wertschöpfung gut aufgestellt, mit einer Ausweitung der globalen Reichweite von Winlevi, kontinuierlichen Innovationen bei GI Genius und der erwarteten Veröffentlichung der 12-monatigen Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten für Clascoterone 5% bei androgenetischer Alopezie, einem der attraktivsten Märkte in der Dermatologie. Mit einer starken Cash-Position und ohne Schulden konzentrieren wir uns auf die Umsetzung unserer Roadmap, die Weiterentwicklung wichtiger Programme und selektive Partnerschaften, um das Wachstum zu beschleunigen».

Svetlana Sigalova, CFO, fügte hinzu: «2025 erzielte Cosmo einen Umsatz im Rahmen der Guidance und stärkte seine Liquiditätsposition weiter, gestützt durch eine disziplinierte Kostenkontrolle und eine umsichtige Kapitalallokation. Das Unternehmen ist mit einer starken, schuldenfreien Bilanz weiterhin gut positioniert, um seine strategischen Prioritäten zu unterstützen».



Treffen Sie Cosmo an der JPM 2026-Konferenz

Das Senior Management-Team von Cosmo ist vom 12. bis 15. Januar in San Francisco und steht für Treffen mit Interessierten gerne zur Verfügung. Bitte senden Sie uns eine E-Mail an investor.relations@cosmohc.com, um einen Termin zu vereinbaren.

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

J.P. Morgan 44. Annual Healthcare Konferenz, San Francisco	12.-15. Januar 2026
2025 Resultate, Geschäftsbericht und ESG-Bericht	9. März 2026
Jefferies Biotech Beach Summit, Miami	10.-11. März 2026
Jährliche Generalversammlung der Aktionäre 2026	10. April 2026
TP ICAP Konferenz, Paris	6.-7. Mai 2026

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte

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 Zulassungsbehörden, 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 Ungewissheiten 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.