



Cosmo Jahresergebnisse 2017

Dublin, Irland – 26. März 2018 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gab heute die Ergebnisse für das Jahr per 31. Dezember 2017 bekannt.

Finanzielle Eckwerte 2017

- Der Umsatz beträgt € 67.2 Millionen gegenüber € 67.7 Millionen in 2016
- Die Betriebsausgaben belaufen sich auf € 76.8 Millionen, ein Zuwachs von € 33.8 Millionen gegenüber 2016, der überwiegend für den Aufbau der Marketing- und Vertriebsorganisation in den USA sowie Lancierungskosten für Eleview zurückzuführen ist
- Der Verlust nach Steuern beträgt € 32.5 Millionen, einschliesslich eines Währungsverlustes von € 18.7 Millionen auf der US\$-Liquiditätsposition
- Bargeld und Obligationen belaufen sich auf € 247.2 Millionen, was ein Zuwachs von € 28 Millionen gegenüber 2016 darstellt, und die Privatplatzierung von Aktien des Unternehmens widerspiegelt, abzüglich der im Mai 2017 gezahlten Dividende
- Das Eigenkapital nahm um € 55 Millionen auf € 470.1 Millionen zu

Wichtige strategische Ereignisse 2017 – Produkte und Geschäftsgang

Eleview, Methylenblau MMX and Qolotag

- Beginn des Aufbaus einer Vertriebs- und Marketingorganisation zur Vermarktung der Produkte in den USA. Zum Jahresende wurden 91 Mitarbeiter eingestellt, davon 67 im Bereich Marketing und Vertrieb und 12 im Bereich Medical & Scientific Liaisons
- Markteinführung von Eleview in den USA nach erfolgreicher klinischer Studie gegenüber der Standardtherapie bei endoskopischen Mukosaresektionen grosser sessiler Polypen. Um den Umsatz zu steigern, wurde ein Co-Promotionsabkommen mit Olympus America Inc. geschlossen
- Abschluss einer Vertriebsvereinbarung mit Fujifilm für Eleview in Europa und Südafrika
- Der Antrag als neues Arzneimittel (NDA) für Methylenblau MMX wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) mit einem angestrebten Fertigstellungstermin für die Prüfung am 21. Mai 2018 akzeptiert
- Fertigstellung einer neuen Methylenblau-MMX-Produktionsanlage in Lainate, Italien, und Zulassung von FDA
- Erteilung des CE-Zeichens und Zulassung in der EU für Qolotag, ein Medizinalprodukt zur besseren Erkennung von kleinen Läsionen oder Dysplasien während der Sigmoidoskopie

Rifamycin SV MMX® und Remimazolam

- Rifamycin SV MMX hat sowohl das QIPD als auch den beschleunigten Zulassungsprozess «Fast Track» von der FDA erhalten. Bei Genehmigung wird eine Exklusivität von 8 Jahren gewährt. Der Antrag für die Zulassung als neues Arzneimittel (NDA) wurde am 19. März 2018 eingereicht
- Dr. Falk Pharma, Lizenznehmer für Europa und ausgewählte Länder ausser den USA, hat die Zulassung von Rifafalk 200mg (Rifamycin SV MMX Tabletten) beantragt
- Die Rifamycin SV MMX Phase-II-Studie für eine zweite Indikation des durchfallüberwiegenden Reizdarmsyndroms (IBS-D) wurde gestartet, ein erster Patient im Dezember randomisiert
- Remimazolam ist ein schnell wirkendes intravenöses Benzodiazepin, das von Cosmo von der PAION AG einlizenziert wurde. Die klinische Phase-III-Studien zur prozeduralen Sedierung bei Bronchoskopie- und II/IV-ASA-Patienten wurde erfolgreich abgeschlossen, erreichte den primären Endpunkt und ebnet damit den Weg für das Einreichen einer NDA-Zulassung

Konsolidierte Finanzkennzahlen

EUR /000	2017	2016
Erfolgsrechnung		
Umsatz	67'242	67'664
Sonstige Erträge	470	730
Herstellungskosten	(21'988)	(19'851)
F&E Kosten	(9'049)	(8'257)
SG&A Kosten	(46'279)	(15'659)
Anteil am Resultat der assoziierten Gesellschaft	(5'892)	(3'622)
Operativer (Verlust) / Gewinn	(15'496)	21'005
Finanzergebnis (Aufwand) / Ertrag	(16'936)	6'486
(Verlust) / Gewinn vor Steuern	(32'432)	27'491
(Verlust) / Gewinn nach Steuern der Periode	(32'447)	19'340
Darstellung der Vermögens- und Finanzlage		
Langfristige Vermögenswerte	300'668	256'400
Barmittel und Ähnliches	144'944	117'649

Übriges Umlaufvermögen	52'362	69'425
Verbindlichkeiten	27'857	27'916
Den Eigentümern des Unternehmens zurechenbares Eigenkapital	470'117	415'546
Eigenkapitalquote (%)	94.4%	93.7%
Aktien		
Gewichteter Durchschnitt der Anzahl der Aktien	14'809'753	14'103'536
Ergebnis je Aktie (in EUR)	(2.191)	1.371

Der ausführliche Geschäftsbericht 2017 wird am 26. März 2018 um 07:00 Uhr CET publiziert, und kann hier heruntergeladen werden:

<http://www.cosmopharmaceuticals.com/investor-relations/financial-reports>

Zuversichtlicher Ausblick

Alessandro Della Chà, Chief Executive Officer, sagte: «Vergangenes Jahr haben wir in den USA eine eigene Vertriebsorganisation aufgebaut, Eleview in den USA eingeführt und unsere Pipeline weiter vorangetrieben. Wir gehen davon aus, dass der weitere Aufbau einer eigenen Spezialitätenvertriebsorganisation in den USA mittelfristig der wesentliche Treiber für die Wertschöpfung der Aktionäre sein wird. Unser Hauptaugenmerk für 2018 wird, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung, auf die Einführung von Methylenblau MMX in den USA, den weiteren Ausbau unserer Vertriebs- und Marketingkapazitäten in den USA, auf der Fortführung der vorkommerziellen Aktivitäten für Rifamycin SV MMX, der Einreichung von Remimazolam als neues Arzneimittel und der Weiterentwicklung unserer Rifamycin SV MMX IBS-D Phase II-Studie gerichtet sein. All diese Aktivitäten werden 2018 zu einem operativen Verlust von rund € 40 Millionen führen, bevor wir im Jahr 2019 wieder profitabel sein werden.»

Präsentation mit Konferenzgespräch zu den Ergebnissen am 26. März 2018 um 10:00 Uhr CET

Alessandro Della Chà, CEO und Niall Donnelly, CFO, präsentieren die Ergebnisse 2017 und einen Ausblick für 2018. Das Konferenzgespräch findet in englischer Sprache statt.

Datum: Montag, 26. März 2018
Zeit: 10:00 Uhr – 11:30 Uhr CET
Ort: Haus zum Rüden, Constaffelsaal, Limmatquai 42, 8001 Zürich

Die Teilnahme ist via Konferenzgespräch möglich.

Einwahlnummern:

Kontinentaleuropa: +41 (0) 58 310 50 00
UK: +44 (0) 207 107 06 13
USA: +1 (1) 613 570 56 13

Über Cosmo Pharmaceuticals

Cosmo ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, weltweit führend auf dem Gebiet der optimierten Therapien für ausgewählte Magen-Darm-Krankheiten und endoskopische Verfahren zu werden. Die firmeneigene klinische Entwicklungspipeline des Unternehmens befasst sich speziell mit innovativen Therapien für IBD wie Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn sowie Dickdarminfektionen. Darüber hinaus hat das Unternehmen in den USA Eleview, ein medizinisches Gerät zur Polypen- und Adenomexzision, entwickelt und auf den Markt gebracht und das NDA für Methylenblau MMX, ein Diagnostikum zum Nachweis von Darmkrebs, sowie neue chemische Wirkstoffe, die von dem assoziierten Unternehmen Cassiopea S.p.A. zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen entwickelt werden, eingereicht. Die MMX®-Medikamente von Cosmo sind Lialda/Mezavant/Mesavancol, ein Medikament zur Behandlung von IBD, das weltweit an Giuliani und Shire Limited lizenziert wurde und Uceris, das erste Glucocorticosteroid, das für die Induktion einer Remission bei aktiver, leichter bis mittelschwerer Colitis Ulcerosa, zugelassen ist und welches global an Santarus/Salix/Valeant und im Rest der Welt nach Ferring als Cortiment auslizenziert ist. Die von Cosmo entwickelte MMX®-Technologie bildet den Kern der Produktpipeline des Unternehmens und wurde aus der Erfahrung bei der Formulierung und Herstellung von Magen-Darm-Medikamenten für internationale Kunden in den eigenen GMP-Anlagen (Good Manufacturing Practice) in Lainate, Italien, entwickelt. Die Technologie ist darauf ausgelegt, Wirkstoffe gezielt im Dickdarm abzugeben. Für weitere Informationen über Cosmo besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: www.cosmopharma.com

Kontakt:

John Manieri, Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 1 817 03 70
jmanieri@cosmopharma.com

Disclaimer

Some of the information contained in this press release contains forward-looking statements. Readers are cautioned that any such forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks and uncertainties, and that actual results may differ materially from those in the forward-looking statements as a result of various factors. Cosmo undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statements.

This communication is not an offer of securities of any issuer. Securities may not be offered or sold in the United States absent registration or an exemption from the registration requirement of the US Securities Act of 1933.

This press release constitutes neither an offer to sell nor a solicitation to buy securities and it does not constitute a prospectus within the meaning of article 652a and/or 1156 of the Swiss Code of Obligations or a listing prospectus within the meaning of the listing rules of the SIX Swiss Exchange or any similar document. The offer will be made solely by means of, and on the basis of, a securities prospectus to be published. An investment decision regarding the securities to be publicly offered should only be made on the basis of the securities prospectus.

This press release is made to and directed only at (i) persons outside the United Kingdom, (ii) investment professionals falling within Article 19(5) of the Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (the "Order"), and (iii) high net worth individuals, and other persons to whom it may lawfully be communicated, falling within Article 49(2)(a) to (d) of the Order. Any person who is not a relevant person should not act or rely on this press release or any of its contents.

This press release does not constitute an "offer of securities to the public" within the meaning of Directive 2003/71/EC of the European Union (the "Prospectus Directive") of the securities referred to in it (the "Securities") in any member state of the European Economic Area (the "EEA"). Any offers of the Securities to persons in the EEA will be made pursuant to an exemption under the Prospectus Directive, as implemented in member states of the EEA, from the requirement to produce a prospectus for offers of the Securities.