



## **FDA akzeptiert Einreichung von Cosmo Pharmaceuticals' neuem Wirkstoff Rifamycin SV MMX und legt PDUFA-Termin auf den 16. November 2018**

**Dublin - 18. Mai 2018** - Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA die Einreichung eines Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) für die Zulassung von Rifamycin SV MMX für die Vereinigten Staaten genehmigt hat. Die Akzeptanz des Zulassungsantrags (NDA) spiegelt die Feststellung der FDA wider, dass der Antrag ausreichend vollständig ist, um einen prioritären Überprüfungszyklus von 6 Monaten ab dem Anmeldetag zu ermöglichen. Die FDA hat das PDUFA-Datum auf den 16. November 2018 gelegt.

Die FDA gab an, dass ihre interne Review-Sitzung für den 26. Juni 2018 vorgesehen ist. Bis zum 23. August 2018 werde sie eine Etikettierung vorschlagen und, sofern erforderlich, Post-Marketing-Anforderungen/Verpflichtungserklärungen vorlegen, vorausgesetzt, dass während der Überprüfung keine grösseren Mängel identifiziert würden.

*„Wir haben lange auf die Annahme unserer NDA-Einreichung für Rifamycin gewartet. Dank der prioritären Prüfung geht es mit den nächsten Schritten nun zügig voran. Wir bereiten uns darauf vor, ein dringend benötigtes, neues Antibiotikum gegen Koloninfektionen einzuführen, das unserer Überzeugung nach einzigartige Merkmale aufweist“,* sagte Alessandro Della Chà, Chief Executive Officer von Cosmo Pharmaceuticals. *„Wir sind zuversichtlich betreffend den produktiven Interaktionen mit der FDA. Ziel ist, die bisher unerfüllten medizinischen Bedürfnisse im gastrointestinalen Bereich schnell zu decken.“*

### **Über Rifamycin SV MMX<sup>®</sup>**

Rifamycin SV MMX ist ein pharmazeutischer Produktkandidat unter Verwendung von Rifamycin SV, das mit der MMX<sup>®</sup>-Technologie von Cosmo Pharmaceuticals hergestellt wurde. Rifamycin SV MMX<sup>®</sup> ist ein semisynthetisches, nicht-resorbierbares Antibiotikum mit breitem Spektrum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Dickdarms wie Reisediarrhoe verwendet werden kann. Die Anwendung der MMX<sup>®</sup>-Technologie auf Rifamycin SV ermöglicht die direkte Abgabe des Antibiotikums in den Dickdarm, wodurch unerwünschte Wirkungen auf die nützliche Bakterienflora, die in den oberen Teilen des Gastrointestinaltrakts lebt, vermieden werden. Es wird angenommen, dass das spezifische Auflösungsprofil von Rifamycin SV MMX<sup>®</sup> Tabletten die Darmdisposition des Antibiotikums erhöht, so dass eine optimierte Darmkonzentration erreicht wird, wodurch seine systemische Absorption im Dünndarm verringert wird.

Klinische Phase-III-Studien mit Rifamycin SV MMX<sup>®</sup> bei Reisedurchfall wurden in den USA und in der EU abgeschlossen. Das Phase-III-Programm zeigte die Überlegenheit von Rifamycin SV MMX<sup>®</sup> im Vergleich zu Placebo (p-Wert = 0,0008) und seine Nicht-

Unterlegenheit im Vergleich zu Ciprofloxacin (p-Wert = 0,0033), dem weltweiten Behandlungsstandard.

Ein Zulassungsantrag als neues Medikament und die Zulassung für das Inverkehrbringen wird derzeit in mehreren europäischen Ländern im Rahmen einer DCP-Anwendung geprüft, die von Falk Pharma, unserem Lizenznehmer für Europa und einige andere Gebiete, gefördert wird.

### **Über Cosmo Pharmaceuticals**

Cosmo ist ein Spezialpharmaunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, weltweit führend auf dem Gebiet der optimierten Therapien für ausgewählte gastrointestinale Erkrankungen und endoskopische Verfahren zu werden. Die firmeneigene klinische Entwicklungspipeline des Unternehmens befasst sich speziell mit innovativen Behandlungsmethoden für IBD, wie z.B. Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn und Colon-Infektionen. Darüber hinaus hat das Unternehmen ein Medizinprodukt für die Polypen- und Adenomexzision entwickelt und hat die klinischen Studien von ehemals LuMeBlue™, einem diagnostischen Medikament zum Nachweis von Darmkrebs sowie neuen chemischen Wirkstoffen, die von der Beteiligungsgesellschaft Cassiopea S.p.A. zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen entwickelt werden, abgeschlossen. Die MMX®-Produkte von Cosmo, die den Markt erreicht haben, sind Lialda®/Mezavant®/Mesavanco®, ein Medikament zur Behandlung von IBD, das weltweit an Giuliani und Shire Limited sowie Uceris® lizenziert ist, das erste Glukokortikosteroid, das für die Induktion der Remission bei aktiver, leichter bis mittelschwerer Colitis Ulcerosa indiziert ist und in den USA an Santarus/Salix/Valeant und in den übrigen Ländern an Ferring als Cortiment® zugelassen ist. Die firmeneigene MMX®-Technologie von Cosmo ist das Herzstück der Produktpipeline des Unternehmens und wurde aus der Expertise bei der Formulierung und Herstellung von Magen-Darm-Medikamenten für internationale Kunden in den GMP-Anlagen (Good Manufacturing Practice) in Lainate, Italien, entwickelt. Die Technologie ist darauf ausgelegt, Wirkstoffe gezielt in den Dickdarm zu bringen. Für weitere Informationen über Cosmo besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens: [www.cosmopharma.com](http://www.cosmopharma.com)

### **Finanzkalender**

Aktionärsversammlung in Amsterdam

30. Mai 2018

### **Kontakt**

John Manieri, Head of Investor Relations

Cosmo Pharmaceuticals N.V.

Tel: +353 (1) 8170 370

[jmanieri@cosmopharma.com](mailto: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.