



Cosmo Pharmaceuticals erhält «Complete Response Letter» der FDA zum Zulassungsantrag für Methylenblau MMX

Dublin – 23. Mai 2018 – Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) gab heute bekannt, dass das Unternehmen von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen «Complete Response Letter» (CRL) zum Zulassungsantrag («New Drug Application, NDA) für Methylenblau MMX erhalten hat; dieses Produkt ist als visuelle Hilfe zum besseren Entdecken von Läsionen im Dickdarm gedacht.

Der CRL stimmt mit der vorläufigen Rückmeldung der FDA überein, über die Cosmo am 9. Mai 2018 informiert hat; diese vorläufige Rückmeldung legte dar, dass die FDA nicht-spezifizierte Mängel identifiziert hat, die eine Fortsetzung der Diskussion über die Kennzeichnungs- und Postmarketing-Anforderungen/Verpflichtungen ausschliessen. Der CRL erklärt, dass die FDA festgestellt hat, dass sie den Zulassungsantrag in der vorliegenden Form nicht genehmigen kann, und gibt Auskunft über Empfehlungen, die für eine erneute Einreichung des Zulassungsantrages erforderlich sind.

Die FDA äusserte keine Zweifel bezüglich der Sicherheit oder der Herstellung. Hingegen erklärt der CRL – obwohl sich das Resultat der Phase III-Studie in einem statistisch signifikanten Ergebnis ausdrückte – dass das Ergebnis nicht «solide» genug ist und gibt an Cosmo die Empfehlung ab, mit einer zweiten Phase-III-Studie die Wirksamkeit von Methylenblau MMX zu bestätigen.

«Wir sind sehr enttäuscht für alle Patienten, die sich eine wirksamere Darmspiegelung wünschen, und sind mit den Schlussfolgerungen der FDA überhaupt nicht einverstanden», sagte Alessandro Della Chà, CEO von Cosmo Pharmaceuticals NV. «Dieser Entscheid berücksichtigt das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Methylenblau MMX nicht, ebenso wenig den hohen medizinischen Bedarf. Wir glauben, dass die von der FDA geäusserten Anliegen vollständig adressierbar sind, weshalb wir daraufhin arbeiten werden, so rasch als möglich ein Treffen mit der FDA zu haben.»

Cosmo erwartet nicht, dass der Ausblick für 2018 momentan geändert werden muss; und zwar aus dem Grund, dass – auch wenn in diesem Jahr keine Umsätze mit Methylenblau MMX anfallen werden – keine damit zusammenhängende Kosten für die Markteinführung und das Vertriebsteam anfallen werden.

Über Methylenblau MMX

Methylenblau MMX ist eine neuartige Anwendung von Methylenblau, einem Farbstoff, mit dem die Schleimhaut gefärbt wird, um präkanzeröse Läsionen und Polypen im Dickdarm zu entdecken. Ziel ist es, Methylenblau über die gesamte Länge des Dickdarms mit Hilfe der MMX®-Technologie zu liefern, so dass Endoskopiker präkanzeröse und krebsartige Läsionen und Polypen im gesamten Dickdarm besser erkennen können.

Ende 2016 hat Cosmo eine umfangreiche Phase-III-Studie in 18 führenden Zentren in Nordamerika und Europa abgeschlossen. Das vollständige Analyseset (FAS) umfasste 1'205 Probanden, dasjenige pro Protokollset 1'137. Der primäre Endpunkt war, eine Überlegenheit gegenüber dem derzeitigen Behandlungsstandard zu erreichen, der hochauflösenden Weisslicht-Endoskopie. Dieser primäre Endpunkt wurde erreicht, indem gezeigt wurde, dass 17.7% mehr Patienten mit Adenomen als im derzeitigen Behandlungsstandard-Arm (p-Wert 0,009) nachgewiesen wurden.

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

Finanzkalender

Jahresversammlung der Aktionäre in Amsterdam

30. Mai 2018

Kontakt

John Manieri, Head of Investor Relations
Cosmo Pharmaceuticals N.V.
Tel: +353 (1) 8170 370
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.