



Regulatorisches Update von Cosmo Pharmaceuticals zu Methylenblau MMX: Ergebnis des Treffens Typ A - nächste Schritte

Dublin, Irland - 13. September 2018 - Cosmo Pharmaceuticals NV (SIX: COPN) hat heute nach Erhalt des offiziellen Sitzungsprotokolls des im Juli 2018 beantragten Treffens Typ A mit der Abteilung für medizinische Bildgebung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) ein regulatorisches Update vorgelegt. Bei diesem Treffen wurde das weitere Vorgehen für Methylenblau MMX diskutiert. Das Produkt dient zur Visualisierung von Läsionen bei Patienten, die sich einer Koloskopie unterziehen, um die Gesamterfassung von Adenomen und Karzinomen zu verbessern.

Cosmo hatte das Treffen des Typ A beantragt, um den «Complete Response Letter» für die Neuzulassung als Arzneimittel («NDA») von Methylenblau MMX zu besprechen. Dem Protokoll zufolge wurden einige der Probleme zwar gelöst, doch gibt es nach wie vor Meinungsverschiedenheiten mit der Prüfungsabteilung.

Cosmo wird das Verfahren zur formellen Streitbeilegung fortsetzen und in den nächsten Tagen beim Amt für Arzneimittelbewertung IV (ODE IV) im Zentrum für Arzneimittelbewertung und -forschung (CDER) eine Beschwerde einreichen, die über die Ebene der medizinischen Bildgebung hinausgeht.

Nach Eingang der Beschwerde wird erwartet, dass ODE IV innerhalb von 30 Tagen die Berufung einräumt, verweigert, eine Besprechung oder zusätzliche Informationen beantragt. Cosmo wird jeweils umgehend Updates zu diesem Prozess bereitstellen.

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 *Elevio*, 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

Jefferies Global Healthcare Conference	November 2018 in London
Jahresergebnis 2018	März 2019
Generalversammlung	Mai 2019

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.