



## **Cosmo Pharmaceuticals reicht Zulassungsantrag für Methylenblau MMX 200 mg Tabletten bei Europäischer Arzneimittel-Agentur ein**

**Dublin, Irland - 12. Februar 2019** - Cosmo Pharmaceuticals N.V. (SIX: COPN) reichte heute den Zulassungsantrag für Methylenblau MMX 200 mg Tabletten bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein. Methylenblau MMX dient zur Visualisierung und dem Nachweis von Läsionen bei Patienten, die sich einer Koloskopie unterziehen.

Im Hinblick auf die Patienteninteressen wurde dem Dossier das zentrale Genehmigungsverfahren erteilt. Das bedeutet, dass bei Erteilung der Genehmigung eine solche automatisch in allen EU-Mitgliedstaaten wirksam wird. Es wird erwartet, dass das Überprüfungsverfahren innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen wird.

«Während wir auf das Ergebnis des FDA-Berufungsantrags warten, verfolgen wir weiterhin das Ziel, Methylenblau MMX auf andere Märkte zu bringen. Der Zulassungsantrag ist ein weiterer positiver Schritt, um dieses innovative Produkt Patienten und Endoskopikern zur Verfügung zu stellen», erklärte Alessandro Della Chà, Chief Executive Officer von Cosmo Pharmaceuticals.

### **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 Läsionen während Koloskopien. Neue chemische Wirkstoffe werden von dem assoziierten Unternehmen Cassiopea S.p.A. zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen entwickelt. 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 FDA hat kürzlich auch Aemcolo zugelassen, Cosmo's erstes Antibiotikum zur Behandlung von Reisedurchfall. 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](http://www.cosmopharma.com)

## **Finanzkalender**

Jahresergebnis 2018  
Generalversammlung

29. März 2019  
Mai 2019

### **Kontakt:**

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